

ADDENDUM BIJ FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING BETREFFENDE HET GEBRUIK IN NOODGEVALLEN VAN VERGUNDE VACCINS OF VACCINS WAARVOOR EEN LICENTIE VERLEEND IS TEGEN COVID-19

Officiële titel van de studie: Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van Ad26.COVS voor preventie van SARS-CoV-2-gemedieerde COVID-19 bij volwassenen van 18 jaar en ouder

EU-nummer: 2020-003643-29

Nummer van de studie: VAC31518COV3009

Opdrachtgever(s) van de studie: Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Janssen, farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson), Archimedesweg 4, 2333CN, Leiden, Nederland

Organisatie voor contractonderzoek (Contract Research Organisation, CRO): IQVIA RDS & Integrated Services Belgium NV/SA, Corporate Village, Davos Building, Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem, België

Naam centrum: Institute of Tropical Medicine Antwerp

Hoofdadres centrum: Nationalestraat 155, 2000 Antwerpen, Belgium

U heeft al een formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en ondertekend om deel te kunnen nemen aan de ENSEMBLE 2-studie. We zeiden dat we u in de loop van de studie op de hoogte zouden brengen van nieuwe informatie die u van mening zou kunnen doen veranderen over het voortzetten van de studie. Het doel van dit formulier is om u over deze updates te informeren, zodat u kunt beslissen of u al dan niet wilt blijven deelnemen aan de studie waarvan u deel uitmaakt.

BEDANKT VOOR UW DEELNAME AAN DEZE KLINISCHE STUDIE MET EEN VACCIN TEGEN COVID-19.

U heeft mogelijk de resultaten al gehoord van klinische studies met kandidaat-vaccins tegen COVID-19. Deze ontwikkelingen zijn grotendeels te danken aan deelnemers aan klinische studies zoals u en tonen het belang van onderzoek naar vaccins aan. Mogelijk heeft u vragen over wat dit betekent voor de klinische studie waaraan u deelneemt, zelfs als er in uw land nog geen vaccin tegen COVID-19 is goedgekeurd voor gebruik.

1. Wat betekent het nieuws over de goedkeuring voor gebruik in noodgevallen van andere vaccins voor u als deelnemer aan een studie naar een vaccin tegen COVID-19 van Janssen?

Op dit moment zijn er geen veranderingen in onze klinische studies naar het vaccin tegen COVID-19 van Janssen. Zodra een experimenteel kandidaat-vaccin is goedgekeurd en verdeeld voor gebruik in uw land, zullen we samenwerken met lokale overheden en regelgevende instanties om ervoor te zorgen dat studiedeelnemers zoals u niet worden benadeeld en de mogelijkheid krijgen om te worden gevaccineerd via de lokale gezondheidszorg als deze optie voor u beschikbaar is. Ondertussen wordt u aangemoedigd om naar uw afspraken voor de klinische studie te blijven komen, uw gezondheid te blijven controleren en veiligheidsgegevens te blijven melden. We zijn erg dankbaar voor uw bijdrage aan de klinische studies naar het vaccin tegen COVID-19 van Janssen.

2. Moet de klinische studie met het vaccin tegen COVID-19 van Janssen worden voortgezet?

Ja. Het is belangrijk dat de klinische studies die al lopen, worden voortgezet om zo werkzame vaccins te vinden die helpen om een einde te maken aan deze COVID-19-pandemie. Dit zal niet alleen de kans op succes bij de ontwikkeling van veilige en werkende vaccins vergroten, het zal ook helpen te voorzien in de wereldwijde behoefte aan vaccindoses. Daarom zijn er geen veranderingen in de klinische studies van Janssen die onderzoek doen naar ons experimentele kandidaat-vaccin tegen COVID-19 en is het belangrijk dat deze studies worden voortgezet. Als u nog vragen of bedenkingen heeft, neem dan contact op met het onderzoeksteam in uw onderzoekscentrum.

3. Ik neem deel aan een ENSEMBLE 2-studie van Janssen. Ik zit in een prioritaire groep die in aanmerking komt voor een ander goedgekeurd vaccin. Wat moet ik doen?

Afhankelijk van het land waar u woont, krijgen mensen in prioritaire groepen wanneer een vaccin is goedgekeurd de mogelijkheid om het als eerste te krijgen. In deze prioritaire groepen kunnen mensen zitten die het meeste risico lopen door COVID-19, zoals mensen die in instellingen voor langdurige zorg wonen en sommige medewerkers die werkzaam zijn in de eerstelijnsgezondheidszorg. Als u in een prioritaire groep zit en bent uitgenodigd om een goedgekeurd vaccin te krijgen, neem dan contact op met het onderzoeksteam in uw onderzoekscentrum; het team zal uw opties met u bespreken. Dit kan inhouden dat uw blinding moet worden opgeheven om te achterhalen of u het experimentele kandidaat-vaccin tegen COVID-19 van Janssen of een placebo heeft gekregen.

Het studieprotocol maakt het opheffen van de blinding mogelijk van mensen die in een prioritaire groep zitten om een goedgekeurd vaccin om medische redenen te krijgen. Zelfs als uw blinding is opgeheven, moedigen we u aan om uw deelname aan de ENSEMBLE 2-studie voort te zetten.

Als uw blinding is opgeheven en u het experimentele vaccin (geen placebo) heeft gekregen, bespreekt het onderzoeksteam de onbekende risico's van het krijgen van een ander vaccin tegen COVID-19. Als uw blinding is opgeheven en u een placebo heeft gekregen, krijgt u het advies om het goedgekeurde vaccin te krijgen. In ieder geval krijgt u de tweede vaccinatie die oorspronkelijk in de huidige studie was gepland, niet. Ongeacht de resultaten bij het opheffen van de blinding en uw beslissing om het andere vaccin te nemen, dringen we er bij u op aan om door te gaan met de ENSEMBLE 2-studie. Uw verdere deelname aan de studie van Janssen stelt ons in staat om door te gaan met het verzamelen van belangrijke informatie over de doelstellingen van de studie. We vragen u om naar de vervolgafspraken te blijven komen en het advies van het onderzoeksteam op te volgen. Het is belangrijk dat we informatie verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid van alle COVID-19-studies van Janssen.

4. Ik neem deel aan een ENSEMBLE 2-studie van Janssen, maar zit niet in een prioritaire groep om een goedgekeurd vaccin te krijgen. Wat moet ik doen?

We vragen u om uw deelname aan de ENSEMBLE 2-studie voort te zetten, uw gezondheidstoestand in de gaten te blijven houden en naar al uw vervolgafspraken te blijven komen. Het zal waarschijnlijk enige tijd duren voordat gezonde mensen jonger dan 50 jaar worden uitgenodigd om een goedgekeurd vaccin te krijgen. We vragen alle deelnemers om hun deelname aan de klinische studies voort te zetten.

5. Wat moet ik doen als ik wil stoppen met de ENSEMBLE 2-studie omdat er informatie aan het licht is gekomen over andere vaccins die beschikbaar zijn in mijn land?

Deelnemers aan de studie kunnen op elk moment en om welke reden dan ook verzoeken om terugtrekking. Het is echter belangrijk op te merken dat stoppen met de studie mogelijk niet betekent dat u meteen een goedgekeurd vaccin krijgt als u niet wordt beschouwd als behorend tot een prioritaire groep.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Het addendum bij het toestemmingsformulier voor de studie bevat belangrijke informatie om u te helpen beslissen of u wilt deelnemen aan of wilt doorgaan met deze studie. Als u dan nog vragen heeft, stel deze dan aan de onderzoeker of het studiepersoneel **voordat** u dit formulier ondertekent.

- Ik heb deze informatie gelezen.
- Ze is geschreven in een taal die ik kan lezen en die ik begrijp.
- De updates van de geïnformeerde toestemming zijn aan mij uitgelegd.
- Alle vragen die ik had over de wijzigingen beschreven in dit formulier zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.
- Op basis van deze informatie ga ik ermee akkoord om te blijven deelnemen aan deze studie.

Ik stem ermee in deel te nemen aan de studie, met de bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekend en gedateerd exemplaar van alle pagina's van dit document ontvangen.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening van de deelnemer:

ONPARTIJDIGE GETUIGE/TOLK (REF. 1)

Ik, ondergetekende (vink aan wat van toepassing is),

onpartijdige getuige

tolk

ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op afdoende wijze is verstrekt. Ik bevestig dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Ik verklaar bovendien dat ik, optredend als onpartijdige getuige, geen banden heb met de opdrachtgever en de onderzoeker.

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige/tolk:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige/tolk:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening van de onpartijdige getuige/tolk:

ONDERZOEKER

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud aan hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen;
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen;
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om in te stemmen met zijn/haar deelname en om vragen te stellen;
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar ervan te overtuigen in te stemmen met deelname aan de studie;
- dat ik te werk ga in overeenstemming met de ethische beginselen zoals uiteengezet in de recentste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (ref. ²).

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening onderzoeker:

¹ Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de proefpersoon of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt, maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een lichamelijke of visuele handicap. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker de taal van de patiënt niet spreekt.

² Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en de toepasselijke koninklijke besluiten.