

INFORMATIEBLAD EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DE PATIËNT

Officiële titel van de studie: Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van Ad26.COV2.S voor preventie van SARS-CoV-2-gemedieerde COVID-19 bij volwassenen van 18 jaar en ouder

EU-nummer: 2020-003643-29

Studie nummer: VAC31518COV3009

Opdrachtgever van de studie: Janssen Vaccines & Prevention B.V. (Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson) Archimedesweg 4, 2333CN, Leiden, Nederland

Bedrijf dat werkt voor de opdrachtgever: IQVIA RDS & Integrated Services Belgium NV/SA, Corporate Village, Davos Building, Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem, België

Naam studiecentrum: Institute of Tropical Medicine Antwerp

Hoofdadres studiecentrum: Nationalestraat 155, 2000 Antwerpen, Belgium

Overzicht van wijzigingen aan het document

| Versie nr. | Publicatiedatum | Beschrijving wijzigingen |
|-------------------|------------------------|---|
| V3.0BEL(nl)1.0 | 10nov2020 | n.v.t. (eerste versie) |
| V4.0BEL(nl)1.0 | 01dec2020 | Bijgewerkt op basis van de opmerkingen van het Ethisch Comité (EC), protocolwijziging 2 en de update van het hoofdinformatieblad en -toestemmingsformulier. |
| V5.0BEL(nl)1.0 | 11jan2021 | Bijgewerkt op basis van protocolwijziging 3 en de update van het hoofdinformatieblad en -toestemmingsformulier. |

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

| Naam | Functie | Voor | Contact-gegevens |
|---|--|---|---|
| Dr. Patrick Soentjens | Hoofdonderzoeker van het studiecentrum | Informatie, problemen, bezorgdheden | +32 498 76 80 19, psoentjens@itg.be |
| | Studiepersoneel | Informatie, problemen, bezorgdheden | +32 3 34.55.670 (+32 460 85 01 15) |
| | Contact voor dringende gevallen | Noodgeval | +32 3 34 55 672 |
| | Ombudsdienst voor patiëntenrechten | Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie | +32 3 34 55 671 |
| Chubb European Group SE Terhulpssteenweg 166, 1170 Brussel, België | Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever | Betwisting of klacht over een schadeclaim | BECANA03390 |
| | Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum | Vragen over de vertrouwelijkheid van je gegevens | E-mail: jverellen@itg.be |
| | Belgische gegevensbeschermingsautoriteit | Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens | E-mail: contact@apd-gba.be |

| | |
|--|----|
| INFORMATIEBLAD EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DE PATIËNT | 1 |
| Overzicht van wijzigingen aan het document | 1 |
| Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb? | 2 |
| DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG | 5 |
| HOOFDSTUK I – BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME | 7 |
| 1. Waarom doen we deze studie? | 7 |
| 2. Moet ik deelnemen aan een studie? | 8 |
| 3. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren? | 8 |
| 4. Zal ik voordeel halen uit de studie? | 15 |
| 5. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie? | 16 |
| 5.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van een Ad26.COV2.S-vaccin? | 16 |
| 5.2. "Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen? | 19 |
| 5.3. Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie? | 19 |
| 6. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat? | 21 |
| 7. Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar komt? | 21 |
| 8. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen? | 22 |
| 8.1. Wat als er in de loop van de studie in België een ander vaccin op de markt komt en beschikbaar is? | 22 |
| 8.2. Je besluit je toestemming in te trekken | 22 |
| 8.3. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen | 23 |
| 8.4. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen | 23 |
| 8.5. Wat als ik vroegtijdig stop met de studie? | 23 |
| 9. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie? | 24 |
| 10. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij? . 24 | |
| 10.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever | 24 |
| 10.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever | 24 |
| 11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat er mee gebeuren? | 25 |
| 11.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt? | 25 |
| 11.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen? | 26 |
| 11.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt? | 26 |
| 11.4. Externe toegang tot je dossier in het studiecentrum | 27 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 11.5. | Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden? | 27 |
| 11.6. | Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten? | 27 |
| 11.7. | Wie anders dan de onderzoeker en zijn/haar personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens? | 27 |
| 11.8. | Hoe worden je persoonsgegevens beschermd in StudyHub? | 28 |
| 11.9. | Hoe worden jouw persoonsgegevens beschermd bij thuiszorg? | 29 |
| 11.10. | Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie? | 29 |
| 11.11. | Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem? | 29 |
| 11.12. | Hoelang worden mijn gegevens bijgehouden? | 30 |
| 12. | Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee? | 30 |
| 12.1. | Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie? | 30 |
| 12.2. | Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen? | 30 |
| 12.3. | Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden? | 31 |
| 12.4. | Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn? | 31 |
| 12.5. | Zullen bijkomende (of extra) biologische stalen voor aanvullend onderzoek verzameld en gebruikt worden? | 32 |
| 13. | Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd? | 32 |
| 14. | Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten? | 32 |
| HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING..... | | 34 |
| DEELNEMER | | 34 |
| ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF. 8) | | 36 |
| ONDERZOEKER..... | | 36 |
| VERKLARENDE WOORDENLIJST | | 38 |
| REFERENTIES | | 39 |

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Informatie in dit formulier voor geïnformeerde toestemming kan vertrouwelijk zijn voor de opdrachtgever. De opdrachtgever deelt deze informatie met jou zodat je de details van de studie kent wanneer je beslist om deel te nemen aan de studie. We vragen je om deze privé-informatie in overweging te nemen wanneer je details over het onderzoek bespreekt met anderen dan jouw zorgverlener(s), familie en vrienden.

We vragen je om deel te nemen aan een klinische studie. Deze studie wordt gedaan om het nieuwe experimentele vaccin genaamd Ad26.COV2.S. te testen. Artsen en wetenschappers hopen dat het de ernst van de ziekte veroorzaakt door het Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus-2, SARS-CoV-2) zal voorkomen of verminderen. Dit virus veroorzaakt een ziekte genaamd COVID-19. De wetenschappelijke vraag van de studie is: Beschermt het studievaccin mensen tegen de ziekte COVID-19?

Het is mogelijk dat je geen baat hebt bij deelname aan deze studie, omdat we niet weten of het vaccin werkt om de ziekte COVID-19 te voorkomen. Jouw deelname kan echter mensen die in de toekomst het vaccin krijgen, helpen.

Deelname aan deze klinische studie is vrijwillig. Het is jouw keuze om al dan niet deel te nemen. Neem de tijd om te beslissen. Je kunt een ongetekend exemplaar van dit formulier mee naar huis nemen om het opnieuw te lezen en met je behandelende arts, familie en vrienden te bespreken. Je kunt de onderzoeker en het studiepersoneel vragen stellen.

Als je deelneemt, duurt je deelname aan deze studie ongeveer 2 jaar en 3 maanden.

Alle deelnemers krijgen 2 injecties, met een tussentijd van ongeveer 2 maanden. Sommige deelnemers krijgen 2 injecties met het Ad26.COV2.S-vaccin en anderen krijgen 2 injecties met een placebo. De placebo ziet er net zo uit als het Ad26.COV2.S-vaccin en wordt op dezelfde manier via een injectie (prik) toegediend. De placebo bevat echter geen actief vaccin. De placebo in deze studie bestaat uit natriumchloride, ook wel zoutoplossing (zoutwater) genoemd. In dit document wordt bij het gebruik van het woord 'studievaccin' het Ad26.COV2.S-vaccin of de placebo bedoeld.

Tijdens de studie worden er bloedstalen, speekselstalen en uitstrijkjes van je neus genomen, en je zal vragen beantwoorden (in een elektronisch systeem) over hoe je je voelt.

Hier volgen een aantal risico's bij deelname:

De meest voorkomende risico's zijn symptomen zoals spierpijn, hoofdpijn of koorts na het krijgen van het studievaccin of placebo. Er is een kleine kans dat je een slechte reactie op het vaccin krijgt of dat het vaccin je zieker maakt als je COVID-19 krijgt.

De volgende studieprocedures hebben ook risico's: toediening van vaccin, neusuitstrijkjes en bloedname. In dit toestemmingsformulier vertellen we je er later meer over.

De opdrachtgever van deze studie, het bedrijf Janssen, heeft een verzekering afgesloten voor deze studie. Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Als je een vrouw bent en zwanger kunt worden (wat betekent dat je niet postmenopauzaal bent sinds het afgelopen jaar en ook niet chirurgisch steriel) en

seksueel actief bent, moet je voorkomen dat je zwanger wordt om aan deze studie deel te nemen. Je moet akkoord gaan met het gebruik van een goedgekeurde anticonceptiemethode dat 28 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het studievaccin gestart moet worden en tot 3 maanden na de laatste toediening van het studievaccin moet worden verdergezet. Daarnaast moet je een negatieve zwangerschapstest hebben vóór de vaccinatie. Als je vermoedt dat jij (of je partner voor mannelijke deelnemer) tijdens de studie zwanger bent geworden, moet je de onderzoeker hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen.

Er zijn voor jou geen kosten verbonden aan de studie. De opdrachtgever betaalt voor de studievaccins en de tests die deel uitmaken van de studie. Je ontvangt een redelijke vergoeding voor kosten in verband met de studie (bijvoorbeeld reis-/parkeerkosten, maaltijden).

Je verzamelde persoonlijke gegevens worden tijdens de studie vertrouwelijk behandeld.

De documenten van de studie werden beoordeeld door de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten (FAGG) en een Belgische onafhankelijke ethische commissie.

Nadat je de studie hebt voltooid, ontvang je geen Ad26.COVID-19-vaccin meer.

Als je aan de studie deelneemt, heb je de volgende verantwoordelijkheden:

- Geef correcte informatie over je medische voorgeschiedenis en gezondheidstoestand.
- Vertel het studiepersoneel over eventuele gezondheidsproblemen die je tijdens de studie hebt. Opmerking: je moet contact opnemen met het studiepersoneel zodra je last krijgt van symptomen van COVID-19.
- Praat met je onderzoeker voordat je andere goedgekeurde vaccins (zoals een griepvaccin) krijgt.
- Vertel het studiepersoneel over elk nieuw geneesmiddel of vrij verkrijgbaar middel dat je tijdens de studie gebruikt.
- Vul de elektronische vragenlijsten in volgens de instructies.
- Verstrek alle vereiste stalen, zoals neusuitstrijkjes, speeksel- en bloedstalen.
- Kom naar alle studiebezoeken.
- Neem niet deel aan andere medische klinische studies.
- Je mag geen andere COVID-19-vaccins ontvangen dan het via deze studie verstrekte geneesmiddel.
- Doneer geen beenmerg, bloed en bloedproducten vanaf het moment van toediening van het studievaccin tot 3 maanden na ontvangst van het studievaccin.

Als je vragen hebt over de studie of je rechten als deelnemer aan de studie, neem dan contact op met de onderzoeker/studiepersoneel of de Belgische gegevensbeschermingsautoriteiten via de contactgegevens vermeld in de rubriek "Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?".

Met vriendelijke groeten,

Je behandelend arts en onderzoeker.

HOOFDSTUK I – BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN JE RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom doen we deze studie?

Deze klinische studie (verder 'studie' genoemd) wordt uitgevoerd om het studiegeneesmiddel of 'studievaccin', Ad26.COVS.2.S, te evalueren voor de preventie van COVID-19, een ziekte veroorzaakt door Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2). Het SARS-CoV-2-virus wordt van persoon tot persoon overgedragen, voornamelijk door kleine druppeltjes uit de neus of mond wanneer een geïnfecteerde persoon hoest, niest of spreekt. De meeste mensen die besmet zijn, hebben lichte COVID-19-symptomen, zoals hoesten en extreme vermoeidheid, maar anderen worden ernstig ziek en kunnen zelfs overlijden.

Het nieuwe experimentele vaccin, genaamd Ad26.COVS.2.S, kan helpen bij het voorkomen van de ziekte door het menselijk lichaam een immuunreactie te laten vormen tegen het virus dat de ziekte veroorzaakt. Deze afweerreactie is een manier waarop je lichaam infecties bestrijdt. Deze studie zal helpen bij het bepalen of het Ad26.COVS.2.S-vaccin veilig is voor mensen en of het een immuunreactie veroorzaakt die beschermt tegen COVID-19-ziekte.

De doelen van deze studie zijn:

- kijken of het Ad26.COVS.2.S-vaccin veilig is;
- meer te weten komen over de bijwerkingen die het Ad26.COVS.2.S-vaccin veroorzaakt;
- kijken of het Ad26.COVS.2.S-vaccin helpt bij het voorkomen of verminderen van de ernst van COVID-19-ziekte.

Het Ad26.COVS.2.S-vaccin is experimenteel, wat betekent dat het in geen enkel land door bevoegde instanties is goedgekeurd voor gebruik en niet in de handel verkrijgbaar is. Daarom kan het alleen in een klinische studie zoals deze worden gebruikt.

Het Ad26.COVS.2.S-vaccin is gemaakt van een soort verkoudheidsvirus, genaamd adenovirus. Het adenovirus dat wordt gebruikt om dit vaccin te maken, is onschadelijk voor mensen omdat het verzwakt is. Daardoor kan het zich niet vermenigvuldigen in het lichaam en geen verkoudheid veroorzaken.

Het Ad26.COVS.2.S-vaccin bevat genetisch materiaal van het SARS-CoV-2-virus. Als het studievaccin in je lichaam wordt geïnjecteerd, zal het genetisch materiaal van SARS-CoV-2 'spike-proteïnen' produceren. Dit zijn kleine stukjes eiwit die specifiek bij SARS-CoV-2 horen. Ons lichaam maakt dan antilichamen aan (eiwitten die in het bloed worden geproduceerd en indringers, zoals virussen en bacteriën, herkennen en markeren voor vernietiging) om een immuunreactie tegen deze spike-proteïnen teweeg te brengen. Deze immuunreactie is de manier waarop ons lichaam de infectie bestrijdt. Je kunt geen COVID-19 krijgen van het studievaccin.

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met jou de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

2. Moet ik deelnemen aan een studie?

Je deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat je het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. Je mag je ook op elk moment terugtrekken zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om deel te nemen. Je beslissing zal geen invloed hebben op je relatie met de onderzoeker of je behandelende arts, noch op de kwaliteit van je toekomstige medische zorgen.

Als je ziek wordt en COVID-19 krijgt (en zoals hierboven uitgelegd, **kun je geen COVID-19 krijgen van het vaccin**), zal het studiepersoneel je dagelijks volgen en vragen om extra neusuitstrijkjes en speekselstalen te verstrekken.

Als er een vaccin voor COVID-19 wordt goedgekeurd voor gebruik in jouw land, bespreek dan met je onderzoeker of en wanneer je in aanmerking komt om ermee ingeënt te worden.

3. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

Bij deze studie zullen ongeveer 30.000 deelnemers over de hele wereld betrokken zijn, van wie ongeveer 3000 in België. Over het algemeen duurt je deelname aan de studie ongeveer 2 jaar en 3 maanden en dit omvat ongeveer 10 bezoeken aan het studiecentrum of via telegeneeskunde.

De studie wordt in twee fasen uitgevoerd. De eerste fase omvat 1000 deelnemers die 'gezond' zijn, wat betekent dat ze geen andere gezondheidsproblemen hebben. Nadat ze de injectie van het studievaccin hebben ontvangen en gedurende 3 dagen na de injectie zijn geobserveerd, worden alle overige deelnemers ingeschreven.

De studie is in 3 delen onderverdeeld: 1) Screeningperiode, 2) Hoofdstudieperiode en 3) Opvolgingsperiode.

| 1 Screening Bezoek 1 | 2 Hoofdstudieperiode Bezoek 2-8 | 3 Opvolging op lange termijn Bezoek 9-10 |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• De screening is het proces om te kijken of je kunt deelnemen.• De screening gebeurt voordat je de eerste studie-injectie krijgt.• Als je naar het oordeel van je onderzoeker ongeschikt wordt beschouwd voor de studie, kan je in bepaalde omstandigheden toch opnieuw worden gescreend. Dit kan maar één keer gebeuren en je zult opnieuw alle screeningprocedures moeten doorlopen. | <ul style="list-style-type: none">• De hoofdstudieperiode duurt ongeveer 1 jaar en 2 maanden.• Je krijgt de twee injecties met het studievaccin: bij bezoek 2 (dag 1) en bij bezoek 4 (dag 57).• Je gebruikt een beveiligde app of website genaamd StudyHub om te communiceren met studiepersoneel en om vragenlijsten in te vullen.• Je hebt in deze periode maximaal 7 bezoeken aan het studiecentrum.• Als je symptomen van COVID-19 ontwikkelt, worden er extra bezoeken gepland. Mogelijk vragen we je om een aantal procedures thuis uit te voeren.• Sommige bezoeken kunnen uit een telefoontje of huisbezoek bestaan door het studiepersoneel of thuiszorgpersoneel.• Als je de studie vroegtijdig stopzet, vragen we je om een bezoek van vroegtijdige beëindiging af te leggen. | <ul style="list-style-type: none">• Aan het einde van de studieperiode begin je met de opvolgingsperiode van 1 jaar. Dit is om te kijken hoelang de effecten van het vaccin duren.• Je gebruikt een beveiligde app of website met de naam 'StudyHub' voor communicatie met het studiepersoneel en om vragenlijsten in te vullen.• Je hebt in deze periode maximaal 2 bezoeken.• Als je symptomen van COVID-19 ontwikkelt, worden er extra bezoeken gepland voor tests. We vragen je om een aantal procedures thuis uit te voeren.• Als je de studie vroegtijdig stopzet, vragen we je om een zogenaamd bezoek van vroegtijdige beëindiging af te leggen. |

Sommige deelnemers zullen extra tests en procedures ondergaan

Er zijn twee kleine groepen deelnemers die extra tests en procedures zullen ondergaan: Een immunogeniciteitssubgroep en een veiligheidssubgroep.

De immunogeniciteitssubgroep is een kleine groep van ongeveer 400 personen die extra bloedafnames zullen ondergaan. De reden voor deze groep is dat onderzoekers hun immuunrespons op het studievaccin nader kunnen bekijken.

De veiligheidssubgroep is een groep van maximaal 6000 personen die we vragen om extra dagboekvragen in te vullen na elke vaccinatie. Het doel van deze groep is om meer informatie te verzamelen over de veiligheid van het vaccin tot 7 dagen na de vaccinatiedag.

Deelnemers in België worden niet opgenomen in deze subgroepen.

Studieprocedures en activiteiten

Tijdens de studie worden je lengte, gewicht, bloeddruk, hartslag en lichaamstemperatuur gemeten en vragen we je om vragen te beantwoorden over je algemene gezondheidstoestand, medische voorgeschiedenis en de medicijnen die je

gebruikt. Je krijgt een orale thermometer om de lichaamstemperatuur te meten, en een oxymeter om je polsslag en het zuurstofniveau in je bloed te meten. Als je in de 'veiligheidssubgroep' bevindt, krijg je bovendien een liniaal om de roodheid of zwelling als gevolg van de injectie te meten. In de onderstaande tabel worden enkele andere procedures uitgelegd die deel uitmaken van de studie. Het is mogelijk dat bepaalde bezoeken aan het studiecentrum worden vervangen door telegeneeskundebezoeken (een bezoek op afstand dat wordt gedaan via een video- of telefoongesprek) of thuisbezoeken door studiepersoneel of een thuiszorgbureau.

Een verzorger kan je helpen met het invullen van vragenlijsten als je hulp nodig hebt of vragen hebt.

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|------------------------------------|--|---|
| Geïnformeerde toestemming | De onderzoeker/het studiepersoneel zal de studie met je bespreken en je zult beslissen of je wilt meedoen. Je krijgt de gelegenheid om het toestemmingsformulier te lezen en eventuele vragen te stellen. | Screening - bezoek 1 |
| Levensstijlkenmerken | De onderzoeker/het studiepersoneel zal je vragen stellen over je levensstijl, inclusief werk, leefsituatie en betrokkenheid bij de gemeenschap. | Screening - bezoek 1 en tijdens de hele studie indien nodig |
| Toediening van vaccin | De onderzoeker of het studiepersoneel injecteert het studievaccin of placebo in je arm. Je kan roodheid ervaren op de injectieplaats of spierpijn ervaren. Mogelijk vragen we je om tot 30 minuten na toediening ter observatie in het studiecentrum te blijven. | Bezoek 2 en 4 |
| Bespreking van bijwerkingen | Bij elk bezoek zal de onderzoeker/het studiepersoneel vragen stellen over eventuele bijwerkingen. Bijwerkingen zijn onverwachte of ongewenste reacties die tijdens de studie kunnen optreden. | Bezoek 2 en elk bezoek daarna |
| Pulsoximetrie | Een klein apparaatje, een pulsoxymeter genaamd, wordt op je vinger geplaatst om het zuurstofgehalte in je bloed te meten. Het apparaat kan kleine veranderingen detecteren in hoe efficiënt zuurstof door je lichaam wordt gevoerd. Dit onderzoek is pijnloos. | Bezoek 2 en volgens de instructies als je COVID-19-achtige symptomen ervaart |

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|----------------------------------|---|--|
| Neusuitstrijkje | <p>Een wattenstaafje wordt in je neus ingebracht en gedraaid om een staal van je neusafscheidingen te verzamelen. Je kan bij deze procedure een licht ongemak of kriebel in de neus ervaren. Het kan een neusbloeding veroorzaken.</p> <p>Je krijgt een neusuitstrijkjeskit waarmee je thuis nasale stalen kunt nemen als je COVID-19-achtige symptomen ontwikkelt.</p> <p>Je wordt door het studiepersoneel getraind in het gebruik van de neusuitstrijkjeskit, het bewaren van de verzamelde stalen (gekoeld) en wanneer/hoe je de verzamelde stalen meeneemt naar het studiecentrum. Het studiecentrum kan zorgen dat de benodigdheden bij jou thuis worden geleverd en dat er stalen bij je thuis worden afgenomen. Voor dit doel kan het zijn dat het studiecentrum jouw contactinformatie met een koerier moet delen.</p> | Bezoek 2 en volgens de instructies als je COVID-19-achtige symptomen ervaart |
| Afname van speekselstalen | <p>Je krijgt een kit voor speekselstaalafname waarmee je thuis speekselstalen kunt nemen als je COVID-19-achtige symptomen ontwikkelt.</p> <p>Je wordt door het studiepersoneel getraind in het gebruik van de afnamekit voor speekselstalen, het bewaren van de verzamelde stalen (gekoeld of op kamertemperatuur) en wanneer/hoe je de verzamelde stalen meeneemt naar het studiecentrum. Het studiecentrum kan zorgen dat de benodigdheden bij jou thuis worden geleverd en dat er stalen bij je thuis worden afgenomen. Voor dit doel kan het zijn dat het studiecentrum jouw contactinformatie met een koerier moet delen.</p> | Volgens de instructies, als je COVID-19-achtige symptomen ervaart |

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| Vragenlijsten op elektronisch | We vragen je om vragen te beantwoorden over je gezondheid, met behulp van een app op je | Tijdens de hoofdstudieperiode |

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|----------------|--|--|
| toestel | <p>smartphone, tablet of een beveiligde website (genaamd StudyHub) op je computer. Het studiepersoneel kan je mogelijk een speciale smartphone of tablet lenen tijdens de studieperiode, als je er geen hebt.</p> <p>Het studiepersoneel zal je laten zien hoe je de vragenlijsten moet invullen. Het zal een paar minuten duren om de meeste vragenlijsten in te vullen. Als je veranderingen in je gezondheid ervaart, kan het tot 15 minuten duren om de vragenlijsten in te vullen.</p> <p>Je kunt sms-berichten ontvangen als herinnering om deze vragenlijsten in te vullen. Indien nodig kan je hulp krijgen van een verzorger of het studiepersoneel bij het invullen van de vragenlijsten.</p> <p>Er zijn 3 soorten vragenlijsten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voor alle deelnemers om te controleren op nieuwe symptomen of gezondheidsproblemen; - voor personen die symptomen van COVID-19 ontwikkelen om informatie te verstrekken over de tekenen en symptomen die ze ervaren (inclusief het meten van de lichaamstemperatuur, pulsoxymetrie en hartslag); - voor personen in de veiligheidssubgroep om reacties na vaccinatie te melden (inclusief het meten van de lichaamstemperatuur en het meten van roodheid of zwelling op de plaats waar ze het vaccin hebben gekregen). | <p>zullen we alle deelnemers vragen om twee keer per week vragen te beantwoorden om nieuwe symptomen of gezondheidsproblemen te volgen die verband kunnen houden met COVID-19.</p> <p>Tijdens de opvolgingsperiode worden deelnemers eraan herinnerd om deze vragen twee keer per maand te beantwoorden.</p> <p>Als je tekenen en symptomen van COVID-19 ontwikkelt, kunnen we je vragen om dit onmiddellijk via StudyHub te melden. Bovendien zullen we je vragen om dagelijks te reageren op vragen over de symptomen die je hebt.</p> <p>Bovendien rapporteren deelnemers in de veiligheidssubgroep reacties na vaccinatie. Dit wordt dagelijks uitgevoerd tot 7 dagen na de dag van vaccinatie.</p> |

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|-------------------------------|---|---|
| Bloedafname/ tests | De onderzoeker of het studiepersoneel zal bloed afnemen uit een ader in je arm. Je kan een blauwe plek of irritatie krijgen op de plaats waar de naald in | Bij deelnemers die niet tot de subgroep voor immunogeniciteit |

| Procedure | Wat houdt dit in? | Wanneer wordt dit gedaan? |
|--|--|---|
| | <p>je huid gaat. Sommige deelnemers kunnen flauwvallen. In zeldzame gevallen kan de bloedafname een infectie veroorzaken.</p> <p>In totaal zal tijdens de hele studie ongeveer 120,0 ml bloed worden afgenomen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor de meeste deelnemers zal de totale hoeveelheid bloed die tijdens de studiebezoeken wordt afgenomen ongeveer 40,0 ml zijn. <p>Bij deelnemers die COVID-19-achtige symptomen ontwikkelen, wordt tot 30 ml extra afgenomen.</p> <p>Mogelijk vragen we je om een bloedtest te herhalen als er veiligheids- of technische problemen zijn met de eerste afname.</p> <p>Jouw bloed wordt gebruikt om het volgende te controleren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bevestiging van infectie met COVID-19; • immuunrespons op het studievaccin. | <p>behoren, wordt bloed afgenomen bij bezoek 2, bezoek 5, bezoek 7, bezoek 8 en bezoek van vroegtijdige stopzetting, indien van toepassing.</p> <p>Bij deelnemers in de immunogeniciteitssubgroep wordt bloed afgenomen bij bezoek 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 en bezoek van vroegtijdige stopzetting, indien van toepassing.</p> <p>Er wordt extra bloed afgenomen bij deelnemers die de ziekte COVID-19 ontwikkelen.</p> <p>Soms kan het zijn dat een bloedtest herhaald moet worden.</p> |
| Urinestaal | <p>Als je een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zullen we vóór toediening van het studievaccin een urinestaal bij je afnemen om te controleren op zwangerschap.</p> | <p>Bezoek 1, bezoek 2 en bezoek 4</p> |
| Staalafname voor wetenschappelijk onderzoek | <p>Sommige van jouw bloedstalen kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in “het hoofdstuk I, § 11.2 “Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen?”. Je zult op de hoogte worden gebracht als er iets verandert aan de onderzoeken die op je stalen worden uitgevoerd voor deze studie.</p> | <p>Bezoek 2 en volgens instructies als je COVID-19-achtige symptomen ervaart</p> |

Als er thuiszorgbezoeken plaatsvinden

Marken regelt bezoeken van gekwalificeerde en opgeleide zorgverleners bij proefpersonen thuis tijdens klinische studies, om hun deelname eraan zo gemakkelijk mogelijk te maken.

De onderzoeker zal jouw contactgegevens (naam, e-mail, adres en telefoonnummer) delen met Marken. Marken zal vervolgens je informatie delen met de toegewezen medische zorgverlener die het studiebezoek zal uitvoeren. De medische zorgverlener zal contact met je opnemen om het bezoek te plannen. De medische zorgverlener arriveert op de door jou gewenste locatie en voert de procedures uit en legt alle bezoekgegevens vast in het thuiszorgstelsel van Marken. De medische zorgverlener kan ook informatie opvragen over je huidige gezondheidsproblemen. Deze gegevens zullen beschikbaar zijn voor je studiecentrum via het thuiszorgstelsel van Marken. Je studiepersoneel kan deze dan bekijken en gebruiken volgens de studievereisten. De onderzoeker kijkt de bezoekgegevens en kan jou, indien nodig, verzoeken om het studiecentrum te bezoeken voor een opvolgingsbezoek.

Je hebt het recht om de thuiszorgbezoeken op elk moment te annuleren. Je hebt ook het recht om je op elk moment voor de thuiszorgbezoeken af te melden. Jouw deelname aan deze studie is niet afhankelijk van je aanvaarding van een thuiszorgbezoek. Als je besluit een thuiszorgbezoek te annuleren, dien je de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen zodat het bezoek indien nodig opnieuw kan worden gepland. Je beslissing om je aan of af te melden voor een thuiszorgbezoek heeft geen invloed op de rest van je deelname aan de studie.

StudyHub

In deze studie wordt een beveiligd onlineplatform gebruikt, genaamd StudyHub. De opdrachtgever werkt samen met IQVIA (een klinische onderzoeksorganisatie) om StudyHub te gebruiken ter ondersteuning van deze studie. StudyHub is de plek waar je met het studiepersoneel kan communiceren, studietaken kunt uitvoeren en belangrijke informatie over de studie kunt vinden. Je krijgt toegang tot StudyHub via een beveiligde app op je smartphone of tablet of via een beveiligde website die je via elke computer kunt bereiken.

Om toegang te krijgen tot StudyHub moet je een account aanmaken. Als je ervoor kiest om de applicatie op een smartphone of tablet te gebruiken, zal het studiepersoneel je helpen bij het opzetten en ontvang je in eerste instantie meldingen via e-mail. Nadat je account is ingesteld, kun je je meldingsvoorkeuren wijzigen in de app-instellingen. Als je ervoor kiest StudyHub te gebruiken in een webbrowsert, ontvang je de accountinstellingen, instructies en studiemeldingen via e-mail.

Het studiepersoneel kan je een speciale smartphone lenen voor toegang tot StudyHub, als je er geen hebt. Aan het einde van de studie moet je dit apparaat teruggeven.

Er is een dienst genaamd de 'Study Concierge' die 24 uur per dag, 7 dagen per week voor jou toegankelijk is als je vragen hebt of technische assistentie nodig hebt met StudyHub. De Study Concierge is een gecentraliseerde ondersteuning, door IQVIA beheerd namens het personeel van je studiecentrum. Je kunt de Study Concierge bereiken via StudyHub. Alle medische vragen moeten echter worden gericht aan het studiepersoneel.

Sommige studieprocedures kunnen via StudyHub worden uitgevoerd. Als het studiepersoneel een bezoek via telegeneeskunde uitvoert, gebruiken zij de beveiligde verbindingen en kunnen zij je vragen om de camera op je toestel aan te zetten, zodat jullie elkaar tijdens het gesprek kunnen zien. Het studiepersoneel kan je hierover meer vertellen.

Welke injectie krijg ik?

Niet iedereen in de studie krijgt het Ad26.COV2.S-vaccin. Je wordt geïnjecteerd met het Ad26.COV2.S-vaccin of met een placebo. De placebo ziet er net zo uit als het studievaccin en wordt op dezelfde manier toegediend (via injectie), maar bevat geen actief vaccin. De placebo in deze studie is steriel zoutwater.

Je zult door een computer willekeurig worden toegewezen aan één van de groepen, zoals bij het opgooien van een muntstuk. Je hebt 50% kans om aan één van beide groepen te worden toegewezen:

- Groep 1: Ad26.COV2.S-vaccin bij bezoek 2 en bezoek 4
- Groep 2: Placebo-injecties bij bezoek 2 en bezoek 4

Tijdens de studie zal noch jij noch het studiepersoneel weten in welke behandelingsgroep je zit. In een medisch noodgeval kan het studiepersoneel snel achterhalen in welke groep je zit.

Hoe wordt het studievaccin toegediend?

Het studievaccin wordt toegediend via een injectie. De naald wordt in de spier in je bovenarm gestoken. Indien mogelijk wordt de injectie toegediend in de arm die je minder gebruikt. Dit wordt gedaan bij bezoek 2 (dag 1) en bezoek 4 (dag 57).

Je moet na toediening van het vaccin gedurende tot 30 minuten ter observatie in het studiecentrum blijven.

Indien je voldoet aan alle voorwaarden voor deelname en besluit deel te nemen aan de studie, zal je de bovenvermelde tests en onderzoeken ondergaan. In het geval van belangrijke bijwerkingen kan het zijn dat de onderzoeker het nodig acht bijkomende tests te doen, die dan zullen worden beschouwd als studiespecifiek.

Wat als ik tijdens de studie COVID-19 krijg?

Wanneer je je aanmeldt voor de studie, vragen we je de naam van je behandelende arts door te geven en van het ziekenhuis waar je waarschijnlijk verzorgd zult worden mocht je ernstig ziek worden. Dit is om zeker te zijn dat we je kunnen volgen om je gezondheid te controleren. Je dient contact op te nemen met het studiepersoneel zodra je last krijgt van COVID-19-achtige symptomen. Als je COVID-19-test niet in het studielaboratorium (of de studie-instelling) werd gedaan en het resultaat positief is, moet je onmiddellijk het studiepersoneel op de hoogte brengen, zelfs als je geen symptomen hebt. Het studiepersoneel zal je gezondheid controleren en je thuis bezoeken. Als je naar een kliniek, spoedafdeling of ziekenhuis gaat om verzorgd te worden voor COVID-19 door een verpleegkundige of arts, vragen wij je een formulier mee te nemen om te tonen. Het studiepersoneel geeft je dit formulier aan het begin van de studie en geeft je instructies over wat je ermee moet doen. Het is belangrijk dat je dit formulier op een veilige plek bewaart terwijl je aan de studie deelneemt. Als je positief blijkt te zijn voor COVID-19, kunnen lokale richtlijnen het studiepersoneel verplichten om de lokale gezondheidsautoriteiten te informeren om het contactopsporingssysteem te starten.

4. Zal ik voordeel halen uit de studie?

De informatie die tijdens de studie verkregen wordt, kan bijdragen tot een beter inzicht in het gebruik van het studiegeneesmiddel of tot de ontwikkeling van een nieuw vaccin voor de behandeling van jezelf of toekomstige patiënten.

Het studiegeneesmiddel kan al dan niet gunstig zijn om je tegen COVID-19 te beschermen of om je symptomen te verlichten. Zelfs als het effect gunstig blijkt voor jou, is een mogelijke terugkeer of verergering van de symptomen nog steeds mogelijk.

5. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?

5.1. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van een Ad26.COV2.S-vaccin?

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in.

Het Ad26.COV2.S-vaccin werd onderzocht in reageerbuizen en bij dieren zonder dat vaccingerelateerde bijwerkingen zijn waargenomen.

Vaccins vergelijkbaar met Ad26.COV2.S (dat wil zeggen, op Ad26 gebaseerde vaccins) werden gegeven aan deelnemers van studies die werden ontworpen om RSV (Respiratory Syncytial Virus), hiv (Human Immunodeficiency Virus-infecties), ebola/filovirus, Zika-virus, humaan papillomavirus en malaria te voorkomen.

Vanaf de datum van 4 september 2020 werden ongeveer 114.000 deelnemers gevaccineerd met op Ad26 gebaseerde vaccins in lopende studies, waaronder een lopende door de overheid geleide immunisatiecampagne in Rwanda (UMURUNZI-campagne voor het vaccinatieprogramma voor ebola). Pijn, gevoeligheid en roodheid op de injectieplaats, hoofdpijn, koude rillingen, gewrichtspijn, spierpijn, vermoeidheid, zich over het algemeen niet lekker voelen, misselijkheid en koorts werden waargenomen bij deze studievaccins. Deze reacties beginnen meestal binnen 1 tot 2 dagen na de injectie en de meeste reacties worden binnen 1 tot 3 dagen beter.

Vanaf de datum van 10 september 2020 werd een enkele injectie met het Ad26.COV2.S-vaccin toegediend aan 805 menselijke deelnemers van 18 jaar en ouder. Na toediening van het Ad26.COV2.S-vaccin lijken koorts, moeheid, spierpijn en hoofdpijn vaker voor te komen bij jongere volwassenen en deze kunnen ernstig zijn. Om deze reden raden we je aan een koortsverlagend middel of pijnstillertje te nemen als de symptomen optreden na toediening van de vaccinatie, of op advies van je onderzoeker. Informeer het studiepersoneel als je iets neemt.

In een fase 3-studie van Ad26.CoV2. S-vaccin ontwikkelde een studiedeelnemer een ernstige aandoening, een stolsel in een bloedvat in de hersenen die vervolgens resulteerde in een hersenbloeding. De symptomen waren onder andere ernstige en aanhoudende hoofdpijn, verwardheid, wazig zicht en aanvallen. Er zijn veel mogelijke factoren die het voorval kunnen hebben veroorzaakt. Na een grondige evaluatie is er geen duidelijke oorzaak geïdentificeerd. Op dit moment is het onbekend of het vaccin deze aandoening heeft veroorzaakt, maar de mogelijkheid dat het vaccin heeft bijgedragen aan dit voorval kan niet worden uitgesloten.

Als je symptomen ontwikkelt zoals ernstige en/of aanhoudende hoofdpijn, verwardheid of wazig zicht, moet je je zorgverlener en/of studiepersoneel onmiddellijk op de hoogte brengen.

Sommige vaccins kunnen een ernstiger ziekteverloop veroorzaken wanneer je tegen een ziekte wordt ingeënt en vervolgens door die ziektekiem wordt geïnfecteerd. Dit wordt vaccinversterkte ziekte genoemd en dit werd tijdens dierstudies gezien bij sommige vaccins tegen andere coronavirusinfecties zoals SARS (ernstig acuut

respiratoir syndroom, Severe Acute Respiratory Syndrome) en MERS (respiratoir syndroom Midden-Oosten, Middle East Respiratory Syndrome). Bij studies met menselijke vrijwilligers met vaccins die vergelijkbare technologie gebruiken als Ad26.COV2.S werden echter geen vaccinversterkte ziekten waargenomen. Desalniettemin kan het risico op een ernstiger verloop van SARS-CoV-2-infectie niet absoluut worden uitgesloten met het vaccin dat in deze studie wordt getest. Daarom zullen alle deelnemers aan deze studie gedurende de hele studie gecontroleerd worden op vaccinversterkte ziekte. Dit doen we door neusuitstrijkjes te nemen bij deelnemers waarvan wordt vermoed dat ze een SARS-CoV-2-infectie hebben. Studiedeelnemers met een positief testresultaat worden gevolgd totdat de tekenen en symptomen zijn verdwenen. Deze procedures zullen ons in staat stellen om de ziekte vroeg te herkennen en in te grijpen in het verloop ervan. Vroegtijdige herkenning en interventie verkleinen het risico op een slecht resultaat als de ziekte zou verergeren.

Alle vaccins kunnen bijwerkingen veroorzaken. Er kunnen problemen optreden die onverwacht zijn en die levensbedreigend kunnen zijn. Als je tijdens deze studie bijwerkingen of problemen hebt, neem dan onmiddellijk contact op met je onderzoeker.

Er kunnen risico's verbonden zijn aan Ad26.COV2.S waarvan we nog niets weten. Als we nieuwe informatie krijgen over het studievaccin en de risico's die eraan verbonden zijn, zullen we het je vertellen.

Risico's en mogelijke bijwerkingen van vaccins in het algemeen

Alle soorten injecties kunnen leiden tot:

- stekend gevoel, jeuk, ongemak in de arm, pijn, gevoeligheid, roodheid, verharding, blauwe plekken en zwelling op de plaats waar je de injectie hebt gekregen;
- koorts;
- rillingen;
- huiduitslag;
- jeuk in andere delen van je lichaam;
- pijnen en kwalen;
- spier- en gewrichtspijn;
- braken en misselijkheid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- je zeer moe voelen;
- flauwvallen.

Deze bijwerkingen duren meestal 2 tot 3 dagen.

In zeldzame gevallen kunnen mensen ernstigere bijwerkingen hebben die hun normale activiteiten beperken of waarvoor ze naar een arts gaan.

Als je je zeer moe voelt, flauwvalt of duizelig wordt, rijd dan niet en bedien geen machines.

Allergische reacties

Je kunt een allergische reactie op een vaccin krijgen, waaronder huiduitslag, netelroos of ademhalingsmoeilijkheden. **Sommige allergische reacties kunnen levensbedreigend zijn.** Het studiepersoneel zal je na elke injectie minstens 30 minuten in de gaten houden.

Informeer het studiepersoneel altijd als je ooit een slechte reactie hebt gehad op een injectie of vaccin. Ze kunnen je geneesmiddelen geven in de kliniek om ernstige allergische reacties te behandelen. Als je denkt dat je een ernstige allergische reactie hebt nadat je het studiecentrum hebt verlaten, neem dan contact op met het noodnummer en zoek direct medische hulp.

Risico op positief testen op SARS-CoV-2-antilichamen

Als je het AD26.COV2.S-vaccin krijgt (in plaats van placebo), kan je lichaam een immuunrespons hebben op het specifieke coronavirus-eiwit dat deel uitmaakt van het vaccin. Deze immuunrespons heeft geen invloed op de resultaten van COVID-19-tests, of deze nu als onderdeel van de studie of buiten de studie zijn genomen, die zijn verkregen met een uitstrijkje uit je neus (of uit je keel), aangezien deze tests je vertellen of je momenteel het COVID-19-virus in je lichaam hebt. Sommige tests worden echter gedaan om te controleren of je eerder geïnficeerd bent geweest met COVID-19. Deze tests controleren op antilichamen. Deze antilichaamtestresultaten kunnen positief zijn als je het AD26.COV2.S-vaccin hebt gekregen, zelfs als je nooit echt met het virus geïnficeerd bent geweest. Daarom raden we je aan geen testen te ondergaan buiten deze studie om, maar om eerder met het studiepersoneel te spreken als je getest moet worden. Het studiepersoneel zal je aanvullende informatie geven en je helpen de juiste test te krijgen.

Antilichamen en zwangerschap

Als je tijdens of na de studie zwanger wordt en antistoffen hebt als reactie op het vaccin, weten we niet of de antistoffen kunnen worden doorgegeven aan je baby. We weten wel dat antistoffen van andere vaccins, zoals tetanusvaccin, wel worden doorgegeven aan de baby. Bij de meeste baby's blijven antilichamen die van de moeder worden doorgegeven ongeveer zes maanden aanhouden.

Vertrouwelijkheid

Omdat de informatie voor deze studie wordt verkregen via StudyHub op het internet, bestaat er een risico op vrijgave van je persoonlijke informatie. Alles zal in het werk worden gesteld om je informatie te beschermen, maar niet alle internetverbindingen zijn veilig.

Als je je mobiele toestel voor StudyHub gebruikt, wordt het sterk aanbevolen een wachtwoordcode op je eigen telefoon/toestel in te stellen om onbevoegde toegang tot je telefoon- en onderzoeksgegevens te voorkomen.

Aangezien dit studiegeneesmiddel nog in onderzoek is, zouden zich nog andere, momenteel niet gekende risico's en ongemakken kunnen voordoen. **Daarom is het van zeer groot belang dat je elk nieuw of erger geworden gezondheidsprobleem onmiddellijk bij de onderzoeker meldt. Dit geldt ook als je denkt dat het niets te maken heeft met de studie (of met het [Ad26.COV2.S-vaccin](#)), en zelfs wanneer het reeds beschreven is in dit document. Als je andere medicatie moet gebruiken, bespreek dat dan met de onderzoeker voor je ze neemt. Indien je om gelijk welke reden een andere arts raadpleegt tijdens**

de studie, moet je hem/haar meedelen dat je deelneemt aan een studie en je “in-geval-van-nood-kaart” tonen. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling indien nodig.

5.2. Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?

Het studiepersoneel zal vragen stellen over alle geneesmiddelen met en zonder voorschrift die je gebruikt. Dit geldt ook voor vitamines en kruidenmiddelen. Het studiepersoneel laat je weten of er medicijnen zijn die je tijdens de studie niet mag gebruiken.

Vertel het studiepersoneel over elk nieuw medicijn of middel dat je tijdens de studie inneemt, inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen (bijvoorbeeld om bijwerkingen na de injectie te behandelen). Vertel het studiepersoneel ook over eventuele wijzigingen in de medicijnen of middelen die je al gebruikte.

| Zal mijn deelname aan de studie een <u>invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?</u> | |
|---|---|
| Algemeen | |
| Wel doen | Niet doen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Geef correcte informatie over je medische voorgeschiedenis en je gezondheidstoestand. • Informeer het studiepersoneel over alle gezondheidsproblemen die je tijdens de studie krijgt. Opmerking: je moet contact opnemen met het studiepersoneel <u>zodra</u> je last krijgt van COVID-19-symptomen. • Overleg met je onderzoeker voordat je andere vaccins krijgt (zoals het griepvaccin). • Vul de elektronische vragenlijsten in volgens de instructies. • Verstrek alle vereiste stalen, zoals neusuitstrijkjes, speeksel- en bloedstalen. • Leg alle studiebezoeken af. | <ul style="list-style-type: none"> • Neem niet deel aan andere medisch-wetenschappelijke studies. • Je mag geen andere vaccins van COVID-19 toegediend krijgen dan die van deze studie. • Doneer geen beenmerg, bloed en bloedproducten vanaf het moment van toediening van het studievaccin tot 3 maanden na toediening van het studievaccin. |

5.3. Mag ik (of mijn partner) zwanger worden of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?

Dit deel is uitsluitend bedoeld voor deelnemers die mogelijk zwanger kunnen worden of deelnemers die hun partners zwanger kunnen maken.

Dierstudies hebben aangetoond dat het goedgekeurde Ad26-gebaseerde vaccin van Janssen tegen ebola geen aanleiding gaf tot bezorgdheid in preklinische reproductietoxiciteitsstudies. Dit zijn studies bij drachtige dieren die het vaccin hebben gekregen en vervolgens jongen hebben gekregen. Daarom laten lopende studies met het ebolavaccin toe dat zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger willen worden, dat vaccin krijgen. Deze studies zijn echter nog niet beschikbaar voor Ad26.COVS. Om deze reden mogen in deze studie geen zwangere vrouwen of

vrouwen die binnen 3 maanden na toediening van het vaccin zwanger willen worden, meedoen. De toepasselijke dierstudies zijn momenteel lopende.

Vrouwelijke deelnemers die niet zwanger kunnen worden

Als je sinds minstens één jaar postmenopauzaal bent of een totale hysterectomie (chirurgische verwijdering van de baarmoeder) of een chirurgische verwijdering van beide eierstokken of een chirurgische verwijdering van beide eileiders ondergaan hebt, kun je niet zwanger worden. Dan is de rubriek over anticonceptie niet op jou van toepassing.

Vrouwelijke deelnemers die zwanger kunnen worden

Als je een vrouw bent en zwanger kunt worden (wat betekent dat je niet postmenopauzaal bent sinds het afgelopen jaar en ook niet chirurgisch steriel) en seksueel actief bent, moet je voorkomen dat je zwanger wordt om aan deze studie deel te nemen. Je moet akkoord gaan met het gebruik van een goedgekeurde anticonceptiemethode (zoals hieronder beschreven) dat 28 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het studievaccin gestart moet worden en tot 3 maanden na de laatste toediening van het studievaccin moet worden verdergezet. Daarnaast moet je een negatieve zwangerschapstest hebben vóór de vaccinatie.

Anticonceptiemethoden die kunnen worden gebruikt tijdens deze studie zijn onder andere:

- hormonale anticonceptie;
- spiraaltje;
- hormoonspiraaltje;
- sterilisatie;
- partner met een vasectomie (de partner die een vasectomie heeft ondergaan, moet je enige partner zijn);
- onthouding (gedefinieerd als het onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap vanaf het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming tot ten minste 3 maanden na de laatste studievaccinatie).

Spreek met het studiepersoneel over specifieke vragen over aanvaardbare anticonceptiemethoden. Het studiepersoneel moet de methode die je gebruikt goedkeuren voordat je aan de proef kunt deelnemen.

Als je een vrouw bent die zwanger kan worden, dien je akkoord te gaan met een β -hCG-zwangerschapstest op urine bij screening en onmiddellijk voorafgaand aan de toediening van het studievaccin om aan te tonen dat je niet zwanger bent.

Als je vermoedt zwanger te zijn geworden tijdens de studie, dien je onmiddellijk je onderzoeker op de hoogte te brengen. Als je tijdens de studie zwanger wordt, krijg je geen vaccinaties meer. Je kunt echter doorgaan met andere studieprocedures (er kan bloed worden afgenomen voor het onderzoeken van de veiligheid en de immuunrespons), als de onderzoeker beslist dat het veilig is voor jou en je ongeboren kind. De onderzoeker zal informatie verzamelen over je zwangerschap en de gezondheid van je baby. Als je niet wilt worden gevolgd, kun je je toestemming op elk gewenst moment intrekken door je onderzoeker hierover te informeren.

Mannelijke deelnemer:

Als je aan de studie deelneemt, verbind je je ertoe je vrouwelijke partner op de hoogte te brengen van je deelname aan deze studie, het mogelijk risico voor een ongeboren kind en het gebruik van anticonceptie.

Als je partner zwanger wordt tijdens de studie, moet je dit onmiddellijk aan de onderzoeker vertellen. Je partner zal om toestemming worden gevraagd de onderzoeker toe te staan de zwangerschap op te volgen en informatie over haar zwangerschap en de gezondheid van de baby te verzamelen. Het is geheel vrijwillig. Je partner is niet verplicht informatie te verstrekken.

6. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die je lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met je deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE AANSPRAKELIJKHEID") (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien jij (of bij overlijden je erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die je oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van je deelname aan de studie, moet je de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen je gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet het natuurlijke verloop van je ziekte/aandoening of de bekende bijwerkingen van de behandeling die je zou hebben gekregen zonder deel te nemen aan de studie (*dat* is je standaardbehandeling).

Wanneer je het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen jij of je rechthebbenden contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij of kan er een procedure tegen de verzekeringsmaatschappij worden aangespannen. De contactgegevens vind je in de rubriek "Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?" op de voorpagina van dit formulier.

7. Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar komt?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden die een invloed zou kunnen hebben op je beslissing om (verder) deel te nemen. Zo kan er bijvoorbeeld belangrijke nieuwe informatie over het studiegeneesmiddel beschikbaar komen. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met jou te bespreken en je de kans te geven je deelname aan de studie te herbekijken.

Indien je besluit je deelname aan de studie te beëindigen of indien je niet langer kan deelnemen, zal je onderzoeker erop toezien dat je de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

8. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan je deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- je besluit je toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als je deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker je verdere medische zorg met jou bespreken, indien nodig. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van je deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in Hoofdstuk I. § 11.4, “Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?”).

Als je een bijwerking ondervindt op het moment waarop je met het studiegeneesmiddel stopt, kan de onderzoeker nadien contact met je opnemen om na te gaan of de bijwerking verdwenen is of niet na afloop van je deelname aan de studie.

Als je na het beëindigen van je deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag je de onderzoeker contacteren en vragen om opvolging daarvan.

8.1. Wat als er in de loop van de studie in België een ander vaccin op de markt komt en beschikbaar is?

Als er in de loop van de studie een ander vaccin op de markt komt en in België beschikbaar is, kan het mogelijk zijn dat je dat vaccin krijgt als je erom vraagt. Je mag je studiecentrum dan vragen om je te laten weten of je in deze studie het Ad26.COV2.S-vaccin of een placebo hebt gekregen. Verdere informatie over dat proces vind je in het aanvullende document: [Bijlage bij het formulier voor geïnformeerde toestemming over noodgebruik van goedgekeurde of vergunde COVID-19-vaccins.](#)

8.2. Je besluit je toestemming in te trekken

Je hebt het recht je toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet je, voor je eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van je beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor je beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als je je toestemming intrekt, betekent dit dat je besluit te stoppen met

- de behandeling met het studiegeneesmiddel, en
- alle aan de studie verbonden raadplegingen en onderzoeken.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van je deelname te bespreken (afhankelijk van je situatie), met inbegrip van je verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

Als je biologische stalen (bv. bloedstalen, urinestalen) reeds werden gebruikt of getest vóór de intrekking van je toestemming, heeft de opdrachtgever nog steeds het recht de resultaten van die tests te gebruiken.

Ook je biologische stalen die verzameld werden (maar nog niet getest) vóór het intrekken van je toestemming, en de gegevens die daaruit worden verkregen, kunnen nog steeds worden gebruikt door de opdrachtgever. Je kan vragen om deze stalen te vernietigen. Om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden, kan dit uitgesteld worden tot het einde van de studie.

Indien je een bijkomend toestemmingsformulier hebt ondertekend voor het gebruik van je stalen bij toekomstig onderzoek en je deze bijkomende toestemming niet intrekt, kunnen je stalen voor dat onderzoek nog steeds gebruikt worden.

8.3. De onderzoeker besluit je deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan je deelname aan de studie beëindigen omdat

- je zwanger wordt tijdens de studie,
- het beter is voor je gezondheid,
- hij/zij ervaart dat je de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of
- er een andere reden is die je zal worden uitgelegd.

8.4. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat het studiegeneesmiddel niet goed genoeg werkt (onvoldoende verbetering in de gezondheid van de deelnemers aan de studie oplevert),
- omdat het studiegeneesmiddel meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

8.5. Wat als ik vroegtijdig stop met de studie?

Als je vroegtijdig stopt met de studie, zal het studiepersoneel je vragen om een bezoek voor vroegtijdige stopzetting af te leggen. Dat is om je gezondheid te controleren. Deze informatie wordt toegevoegd aan je studiedossier. Als je niet wilt dat de onderzoeker jouw gezondheid blijft volgen nadat je bent gestopt met het nemen van studievaccins, vragen wij je dit aan te geven door de onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen. Het wordt echter aanbevolen voor de veiligheid dat de onderzoeker jou voor een bepaalde tijd blijft volgen.

Als het studiepersoneel niet in staat is om op conventionele wijze contact met je op te nemen (bijv. bezoek aan een kliniek/praktijk, telefoon, e-mail, fax of aangetekende post), kunnen zij ook contact met je opnemen via je behandelend arts, contactpersoon voor noodgevallen of door lokalisatiebureaus en openbare registers, indien toegestaan door de lokale regelgeving, om meer te weten te komen over je

gezondheidsstatus. Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, ga je ermee akkoord dat deze informatie kan worden verkregen en toegevoegd aan je studiedossier.

Als je last hebt van bijwerkingen van het vaccin of de studieprocedures nadat je vroegtijdig met de studie bent gestopt, kan de onderzoeker of het studiepersoneel contact opnemen met je andere artsen die je regelmatig bezoekt om informatie over je bijwerkingen te krijgen. Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, ga je ermee akkoord dat deze informatie kan worden verkregen en toegevoegd aan je studiedossier.

9. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?

Nadat je de 2 injecties met studiegenesmiddel hebt gekregen, zal de onderzoeker je gezondheidstoestand evalueren. Nadat je de studie hebt voltooid, ontvang je geen Ad26.COVID-2.S-vaccin meer. Als je de placebo hebt gekregen, krijg je mogelijk het studievaccin gratis aangeboden als en wanneer is aangetoond dat het studievaccin veilig is en werkt, maar het is mogelijk dat dit pas 2 jaar na vaccinatie gebeurt. Dit wordt bepaald na overleg met de nationale gezondheidsinstanties in België.

10. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

10.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever
De opdrachtgever vergoedt het ziekenhuis of studiecentrum voor

- de tijd die door de onderzoeker en het studiepersoneel aan de studie wordt besteed,
- de bezoeken/raadplegingen en alle geplande onderzoeken die specifiek zijn voor de studie,
- de bestudeerde behandeling (studiegenesmiddel en elke andere medicatie en ander materiaal specifiek gebruikt voor de studie).

In hoofdstuk I, § 4, "Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?" vind je de behandelingen of onderzoeken die je moet ondergaan. De behandelingen en onderzoeken die studiespecifiek zijn, zullen door de opdrachtgever worden betaald en zullen je niet worden aangerekend.

Neem contact op met het studiepersoneel voor meer details of indien je niet aangesloten bent bij een mutualiteit (Belgische sociale zekerheid).

De raadplegingen en behandelingen die een gevolg zijn van een bijwerking worden ook beschouwd als studiespecifiek.

10.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever
Je ontvangt een vergoeding voor de volgende uitgaven:

| Type | Bedrag |
|--|--|
| Reiskosten tot 100 km (enkel aan de verzorger betaald als de verzorger je vergezelt) | € 25 per bezoek, betaald door middel van 2 waardebonnen met elk een waarde van € 12,50 |

| | |
|--|---|
| | OF € 25 per bezoek, contant betaald |
| Reiskosten boven 100 km (enkel aan de verzorger betaald als de verzorger je vergezelt) | € 50 per bezoek, betaald door middel van 4 waardebonnen met elk een waarde van € 12,50 OF € 50 per bezoek, contant betaald |
| Tijdsinvestering en inspanning voor centrumbezoeken | € 137,50 per bezoek, betaald door middel van 11 waardebonnen met elk een waarde van € 12,50 OF € 137,50 per bezoek, contant betaald |
| Tijdsinvestering en inspanning voor huisbezoeken | € 37,50 per bezoek, betaald door middel van 3 waardebonnen met elk een waarde van € 12,50 OF € 37,50 per bezoek, contant betaald |

Het studiepersoneel informeert je hoe dit praktisch geregeld wordt.

11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?

11.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over je gezondheid en medische toestand, met inbegrip van je medische geschiedenis, een deel van je achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studieonderzoeken.

Het studiepersoneel zal ook persoonlijke informatie over jou verzamelen, vastleggen en gebruiken, alleen voor studiedoeleinden, binnen StudyHub, een beveiligd internetportaal. Je persoonsgegevens die in StudyHub worden verzameld, kunnen zijn:

- demografische informatie zoals je naam, studie-ID-nummer, thuisadres, e-mailadres, telefoonnummer/mobiel nummer, geboortedatum en geslacht die in StudyHub worden ingevoerd om je account aan te maken;
- contactinformatie over je contactpersoon voor noodgevallen; en verzorger, indien van toepassing;
- de naam van je huisarts en het ziekenhuis waar je waarschijnlijk verzorgd zult worden als je ernstig ziek wordt van COVID-19;
- gevoelige informatie over je lichamelijke of geestelijke gezondheid of conditie;
- informatie uit de vragenlijsten die we je vragen in te vullen.

- Als je wilt, kun je je foto uploaden naar StudyHub, maar je hoeft dit niet te doen.

Het studiecetrum zal een deel van je demografische informatie gebruiken om je account in StudyHub aan te maken en je te helpen de StudyHub-applicatie naar je toestel te downloaden wanneer je je inschrijft. Je kunt ook je gebruikersprofiel beheren en bijwerken en voorkeuren voor communicatie en taal aanpassen. Alle informatie die over jou wordt verzameld in StudyHub en die wordt geëxporteerd voor medische doeleinden of regelgevende activiteiten met betrekking tot de studie of om de studiegegevens te analyseren, wordt alleen geïdentificeerd aan de hand van je deelnemersnummer. Alleen de onderzoeker en het studiepersoneel (inclusief de studieconciërge [zoals beschreven in hoofdstuk I, §3. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?, StudyHub] namens het studiepersoneel) hebben toegang tot informatie die jou kan koppelen aan je deelnemersnummer; deze informatie wordt niet buiten het StudyHub-portaal gedeeld, tenzij dit nodig is voor veiligheidsdoeleinden.

Als je akkoord gaat, zullen we informatie verzamelen over je huidige werk, je woonsituatie en je sociale interacties. Het doel hiervan is om te zien of we werk-, woon- of sociale situaties kunnen identificeren die verband houden met de ziekte COVID-19. Je bent niet verplicht deze informatie te delen: je kunt deze informatie geven of dit weigeren.

11.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van je gegevens.

Dit betekent dat hij/zij je identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij je gegevens zal coderen (*d.w.z.* je identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder rubriek 11.6. "Wie anders dan de onderzoeker en zijn/haar personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?".

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen je te identificeren.

11.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Je deelname aan de studie betekent dat je persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan je deelneemt. Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet bij deze studie zijn betrokken) toegang geven tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als je gecodeerde gegevens worden verkocht, zal je daarvoor niet vergoed worden.

11.4. Externe toegang tot je dossier in het studiecetrum

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever (zoals monitors, auditors) kunnen een elektronisch instrument gebruiken om op afstand toegang te krijgen tot je persoonlijke gegevens. Dit elektronische instrument biedt een veilige elektronische toegangspoort tussen het computersysteem van de onderzoeker en het studiepersoneel en de computer van de vertegenwoordigers van de opdrachtgever, die zich mogelijk buiten je land van verblijf bevinden. Dit vermindert het risico dat iemand anders toegang krijgt tot de informatie.

11.5. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Je studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG, Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat je **toestemming hebt gegeven**.

11.6. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

Je hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over jou worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

Je hebt het recht om

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen
- correctie te vragen als ze niet juist zijn

Het is niet mogelijk (om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden)

- al je gegevens te verwijderen
- de verwerking van je persoonsgegevens te beperken.
- je te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens

11.7. Wie anders dan de onderzoeker en zijn/haar personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je **niet-gecodeerde** persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit je medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het

studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het Ethisch Comité

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU-landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker. Je kan altijd met je onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdrachten.

11.8. Hoe worden je persoonsgegevens beschermd in StudyHub?

Je gegevens worden tijdens dit proces veilig bewaard.

Je onderzoeker kan je meer informatie geven over de StudyHub en de verzamelde gegevens.

Als je StudyHub-gebruiker wordt, krijg je de licentieovereenkomst voor eindgebruikers en het privacybeleid te zien die zijn gekoppeld aan StudyHub, waar je meer informatie kunt vinden over het gebruik van het platform en hoe de verzamelde gegevens worden gebruikt, behandeld en beschermd.

Zodra al je studieactiviteiten zijn voltooid of je je hebt teruggetrokken uit de studie, kun je de StudyHub-applicatie van je telefoon verwijderen door de standaardprocedures van jouw toestel voor het verwijderen van applicaties te volgen. Je kunt contact opnemen met het StudyHub-team als je hierbij hulp nodig hebt.

Nadat alle deelnemers de studie hebben voltooid, wordt de StudyHub-applicatie gedeactiveerd.

11.9. Hoe worden jouw persoonsgegevens beschermd bij thuiszorg?

Marken en hun koerier (bijvoorbeeld voor afgenomen bloedstalen) zullen je persoonsgegevens (informatie over jou) beheren zoals hierboven uiteengezet. Dit blijft ook geldig voor thuiszorg, met de uitzondering dat je contactgegevens worden bekendgemaakt en verwerkt door Marken en hun koerier en de toegewezen medische zorgverlener, zoals vereist voor de uitvoering van thuiszorgdiensten zoals beschreven in dit formulier.

Marken en hun koerier bewaren de vertrouwelijkheid van alle persoonlijke informatie en medische gegevens die worden verzameld, door deze op te slaan in een beveiligd systeem. Het studiepersoneel heeft toegang tot dit systeem om de gegevens te bekijken en voor opname in je studiedossier.

Alle door Marken verzamelde gegevens worden conform de AVG verwerkt.

11.10. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> en/of <https://www.Clinicaltrials.gov>. Met behulp van het studienummer dat je vindt op het voorblad van dit document, kan je deze studie raadplegen. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten (Ref. 4).

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee je te identificeren bent.

11.11. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou de opdrachtgever je gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen betrekking hebben op:

- de werking van **Ad26.COVS.2.S** en vaccins van dezelfde groep,
- COVID-19 en de bijbehorende gezondheidsproblemen waarvoor **Ad26.COVS.2.S** wordt geëvalueerd in deze studie,
- het ontwikkelen van diagnostische tests,

- te leren van eerdere studies om nieuwe studies te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren,
- studieresultaten publiceren in wetenschappelijke tijdschriften of gebruiken voor educatieve doeleinden.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Je gaat al dan niet akkoord met het gebruik van jouw studiegegevens voor andere doeleinden door het betreffende vakje in Hoofdstuk II - Geïnformeerde toestemming, aan te vinken.

11.12. Hoelang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen je gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 5) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

12. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?

12.1. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie?

Biologische stalen zijn stalen van menselijk lichaamsmateriaal (zoals bv. bloed, weefsel, urine, stoelgang, ...).

In deze studie worden de volgende biologische stalen afgenomen: urine, bloed, speeksel en neusuitstrijkje.

12.2. Wat zal er gebeuren met de verzamelde biologische stalen?

De verzamelde biologische stalen worden beheerd en bewaard, totdat de definitieve analyse is afgerond, bij Janssen Vaccines and Prevention B.V. Archimedesweg 4, 2333 CN Leiden, Nederland; of analyselaboratoria die onder een laboratoriumserviceovereenkomst van Janssen Vaccines & Prevention B.V. vallen; en Covance Central Laboratory Sàrl, Rue Moïse-Marcinhes 7, 1217 Meyrin, Genève, Zwitserland, totdat de eindanalyse is voltooid, tenzij je instemt met het toekomstig gebruik van jouw stalen beschreven in hoofdstuk I, § 12.4. "Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn?".

De opdrachtgever mag al je tijdens deze studie verzamelde stalen gebruiken voor de volgende zaken:

- Begrijpen hoe het Ad26.COVS-vaccin werkt, of waarom het bijwerkingen kan veroorzaken.
- Om de ziekte COVID-19 beter te begrijpen.
- Om te begrijpen waarom mensen verschillend kunnen reageren op het Ad26.COVS-vaccin.
- Om vaccins die gemaakt zijn van adenovirussen beter te begrijpen.

- Het ontwikkelen van tests voor Ad26.COVID-2.S-vaccin en SARS-CoV-2-infecties.

De resultaten van de tests die op je stalen worden uitgevoerd, zijn alleen bedoeld voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek. Ze worden niet gebruikt voor je medische zorg of om een diagnose te stellen over je gezondheid. Als de analyse van een bloedtest positief is voor SARS-CoV-2 vanwege blootstelling aan het virus, zal het studiepersoneel je het resultaat meedelen.

Om je privacy te beschermen, worden je stalen gelabeld met het studienummer en het deelnemersnummer. Er worden geen persoonlijke identificatoren gebruikt (zoals naam, initialen, socialezekerheidsnummer). De wetenschappers die de studie uitvoeren, zullen je identiteit niet kennen.

Als je niet wil dat deze analyses worden uitgevoerd, kan je niet deelnemen aan de studie. Je verzamelde stalen zullen verder geanalyseerd worden zoals in dit formulier staat beschreven, tenzij je specifiek vraagt om je stalen te laten vernietigen. Dit is om de kwaliteit van de studie te beschermen.

12.3. Hoe zullen mijn biologische stalen behandeld worden?

De procedure om je biologische stalen te coderen is dezelfde als de procedure voor je persoonsgegevens (zie Hoofdstuk I, § 11.3, “Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?”, Ref 6). Stalen die naar de opdrachtgever worden gezonden, of naar organisaties die samenwerken met de opdrachtgever, zullen daarom alleen gekenmerkt worden met je studie identificatiecode.

Als onderdeel van de onderzoeken binnen de studie zou de opdrachtgever (een deel van) je stalen kunnen overmaken aan een meewerkend laboratorium. Dat laboratorium mag je stalen alleen gebruiken zoals vermeld in dit document. De traceerbaarheid van je stalen wordt door de opdrachtgever verzekerd, tenzij je hebt toegestemd met de anonimisatie van je stalen.

Je stalen kunnen naar de opdrachtgever en andere leden van de Johnson & Johnson bedrijvengroep worden gestuurd en naar aannemers die voor hen werken. Je stalen kunnen ook worden gedeeld met andere onderzoekers. Je stalen worden niet verkocht of gegeven aan andere groepen voor hun gebruik. Onderzoekers die met de opdrachtgever werken, mogen geen stalen delen met iemand die niet door de opdrachtgever is geautoriseerd.

Je biologische stalen zijn een gift. Je zal geen enkel financieel voordeel ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van je biologische stalen en die een commerciële waarde zouden kunnen hebben.

Je verstrekt je stalen voor gebruik door de opdrachtgever. De opdrachtgever (en eventuele onderzoekspartners) is eigenaar van het gebruik van de resultaten, behandelingen of uitvindingen die vanuit dit onderzoek kunnen worden verkregen.

12.4. Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn?

De opdrachtgever zal ze gebruiken binnen de context van de studie waaraan je deelneemt, zoals hiervoor beschreven. Aangezien de wetenschap in dit domein voortdurend vooruitgang boekt, zou de opdrachtgever, met je toestemming, de overschotten van je biologische stalen tot maximum 15 jaar willen bewaren. De

opdrachtgever doet dit voor toekomstig onderzoek buiten de studie waaraan je zal deelnemen, en dit met het oog op een beter inzicht in de ziekte en het Ad26.COV2.S-vaccin. Onderzoeken zijn afhankelijk van de beschikbare technologie op het moment van de onderzoeken. Daarnaast kunnen jouw stalen gebruikt worden voor onderzoek naar toekomstige vaccins voor COVID-19 of andere vaccins van virale ademhalingsziekte. Het bewaren van de overschotten van je biologische stalen, hangt samen met het bewaren van de bijbehorende gecodeerde persoonsgegevens. De opdrachtgever wil de stalen veilig bewaren bij CSM Europe sa (Biorepository (GATE G), Watson & Crick Hill, Rue Granbonpré 11B-1435 Mont-Saint-Guibert, België) of CSM Biomedical Sample Management Inc. (180 Gordon Drive Suite 109, Exton, PA 19341, VS). De stalen kunnen eender wanneer naar een andere locatie worden overgebracht door de opdrachtgever.

Je gaat al dan niet akkoord met het bewaren van de overschotten van je biologische stalen voor toekomstig onderzoek door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, Geïnformeerde toestemming, aan te vinken. Je kunt je afmelden voor toekomstig gebruik van je stalen of je kunt je toestemming op elk moment intrekken door je onderzoeker hiervan op de hoogte te stellen. Als je je toestemming voor toekomstig gebruik van je stalen intrekt, worden je stalen vernietigd nadat ze niet langer nodig zijn voor de hoofdstudie. Dit heeft geen invloed op je toegang tot de zorg, geneesmiddelen en apparatuur die je anders zou krijgen. Dit kan op elk moment en om welke reden dan ook gebeuren.

Als je akkoord gaat, mag toekomstig onderzoek bijkomend aan hetgeen hierboven beschreven staat, alleen gebeuren overeenkomstig de wetgeving op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (Ref. 7) en met de goedkeuring van een erkend Belgisch Ethisch Comité.

12.5. Zullen bijkomende (of extra) biologische stalen voor aanvullend onderzoek verzameld en gebruikt worden?

In deze studie worden geen bijkomende stalen verzameld.

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door:

- de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) of indien van toepassing, door de nationale bevoegde gezondheidsautoriteiten van andere EU-lidstaten, en
- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité.

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Je mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

14. Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een toevallige vondst genoemd. Indien dit resultaat van belang kan zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten, zal de opdrachtgever de

onderzoeker hierover inlichten. Met jouw toestemming zal de onderzoeker jou en je behandelende arts op de hoogte brengen van je resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts je raad geven over wat je moet doen.

Je gaat al dan niet akkoord om geïnformeerd te worden, door het betreffende vakje in Hoofdstuk II, Geïnformeerde toestemming, aan te vinken.

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

DEELNEMER

VEREISTEN VOOR JE DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, de voorzorgen die ik moet nemen en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten.
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 11. "Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?"
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb, tenzij deze voor de standaardbehandeling van mijn ziekte.
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische voorgeschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker of zijn vertegenwoordiger op de hoogte te brengen van mogelijke uitsluitingscriteria.

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN
VOOR JE DEELNAME AAN DEZE STUDIE

1. Zoals omschreven in Hoofdstuk I, § 11. “Hoelang worden mijn gegevens bijgehouden?”, zou de opdrachtgever je studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze onderzoeksdoelen moeten goedgekeurd zijn door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Ga je ermee akkoord dat je gegevens die in deze studie verkregen zijn, worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is: “Ik ga niet akkoord”.)

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Ik ga akkoord | <input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord |
|--|---|

2. Zoals omschreven in Hoofdstuk I, § 12.4, “Wat gebeurt er met de overschotten van biologische stalen zodra de in dit document beschreven analyses verricht zijn?”, zou de opdrachtgever de overschotten van je biologische stalen 15 jaar willen bewaren voor toekomstig onderzoek buiten de studie waaraan je zal deelnemen. Deze stalen zullen gebruikt worden om een beter inzicht te krijgen in de ziekte, de behandeling ervan en de reactie op deze behandeling, en in [Ad26.COVS.2.S](#).

Ga je ermee akkoord dat de overschotten van je biologische stalen en de bijhorende persoonsgegevens worden bewaard voor toekomstig onderzoek buiten de studie?

(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is: “ik ga niet akkoord”.)

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Ik ga akkoord | <input type="checkbox"/> Ik ga niet akkoord |
|--|---|

3. Zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12. “Welke biologische stalen worden bij mij afgenomen tijdens de studie en wat gebeurt ermee?”, en § 14 “Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?” kan het gebeuren dat toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor je gezondheid of voor de gezondheid van je bloedverwanten.

Als dat gebeurt, wil je dan dat de onderzoeker je (direct of via je behandelend arts) op de hoogte brengt van dit resultaat?

(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is: “Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden”.)

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden | <input type="checkbox"/> Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden |
|---|--|

Ik stem in met deelname aan de studie, [met bovenstaande beperkingen](#), en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening van de deelnemer:

ONPARTIJDIGE GETUIGE / TOLK (REF. 8)

Ik, ondergetekende (vink aan wat past),

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 adequate 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 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 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 na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.

- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de “Verklaring van Helsinki”, de “Goede klinische praktijken” en de Belgische wet (Ref. 9).

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening onderzoeker:

VERKLARENDE WOORDENLIJST

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

IMP: Studiegeneesmiddel [investigational medical product]

VERZEKERING MET “FOUTLOZE AANSPRAKELIJKHEID”:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

REFERENTIES

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

² Algemene verordening gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

³ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁴ Overeenkomstig hoofdstuk 4.3. van de richtlijn van de Commissie: Richtsnoeren voor het plaatsen en publiceren van resultaatgerelateerde informatie over klinische proeven in verband met de tenuitvoerlegging van artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 - 2012/302/03. [Vanaf het moment dat de verordening inzake klinische studies van kracht wordt: Overeenkomstig artikel 37 van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG; opdrachtgever moet samenvattende resultaten van klinische studies verstrekken in een formaat dat begrijpelijk is voor leken.]

⁵ Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁶ Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en de koninklijke besluiten van toepassing daarop.

⁷ Dit strookt met artikel 21 van de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en de toepasselijke koninklijke besluiten.

⁸ Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene 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 fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt.

⁹ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.