

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## COVORTS studie - het COvid Cohort voor reuk en Smaakverlies



### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u recent een COVID-19 besmetting heeft gehad.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1 Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 75 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie onderzoeken we proefpersonen die langdurig reukverlies (anosmie) hebben na een Covid-19 infectie. We volgen deze proefpersonen een jaar lang, om te onderzoeken hoe reukverlies na een Covid-19 infectie verloopt. We onderzoeken het reuk- en smaakvermogen, en het effect van reukverlies op eetgedrag en kwaliteit van leven.

### **3 Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

In het afgelopen jaar kreeg naar schatting 2 van de 3 patiënten met een COVID-19 infectie te maken met reukverlies. Bij het merendeel van de patiënten keert het reukvermogen binnen een aantal weken terug, maar er zijn ook patiënten bij wie de klachten aanhouden, of die te maken krijgen met een verstoord reukvermogen. Deze klachten hebben grote invloed op het dagelijks leven van patiënten, en tot nu toe is nog onvoldoende bekend over het verloop van reukverlies bij COVID-19 patiënten, of de impact ervan op eetgedrag en kwaliteit van leven.

### **4 Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 1 jaar.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen.

U kunt meedoen aan dit onderzoek als u:

- Tussen de 18-60 jaar bent;
- In de afgelopen 3 maanden de diagnose 'Covid-19' heeft gekregen na een positieve test;
- Minstens 1 maand, of langer, reukverlies heeft.

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u:

- Meer dan 2 weken voorafgaand aan uw Covid-19 infectie al reuk- en/of smaakverlies had

*Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u een jaar lang 1x per maand testen uitvoert en vragenlijsten invult. Deze metingen doet u thuis, dit duurt ongeveer 1 uur. Wanneer u de meting doet, plannen we in overleg met u. We kiezen een moment dat voor u goed uitkomt. Daarnaast komt 1x in de 3 maanden een onderzoeker bij u thuis om een aantal metingen te doen. Dit duurt maximaal 2uur. Tijdens een meting meten we uw reuk- en smaakvermogen en vult u vragenlijsten in.

In bijlage C is uitgelegd wanneer u welke meting doet.

### **5 Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U voert de metingen uit op de momenten die u met de onderzoeker heeft afgesproken.

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## **6 Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Deelname aan het onderzoek is veilig. Het afnemen van de reuk- en smaaktesten levert geen risico op.

## **7 Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw reukverlies overgaat of dat u er minder last van krijgt. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het verloop van en mogelijke behandeling van reukverlies na een Covid-19 infectie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## **8 Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Wageningen Universiteit,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9 Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Ongeveer 1 jaar na afloop van uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **10 Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoekers is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in Wageningen Universiteit.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en worden uw gegevens wel bewaard maar alleen gebruikt voor het huidige onderzoek.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u. U kunt zelf bepalen of u hierover contact opneemt met uw huisarts om te bespreken wat er moet gebeuren.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: dhr. WFEM (Frans) Pinggen (zie bijlage A).
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **11 Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding. Indien u de metingen van T0 – T2 voltooit ontvangt u 30 euro. Indien u de metingen van T0 – T5 voltooit ontvangt u 60 euro. Indien u de metingen van T0 – T8 voltooit ontvangt u 90 euro. Indien u de metingen van T0 – T11 voltooit ontvangt u 120 euro. Indien u de metingen van T0 – T12 voltooit ontvangt u 175 euro.

De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

## **12 Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13 Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. N. Muhsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **14 Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## **16 Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Wageningen Universiteit
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

### **Onderzoeker:**

Dr. Elbrich Postma

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Email: [covorts.studie@wur.nl](mailto:covorts.studie@wur.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM.

06-1696 3517 [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten:**

Eveline Waterham

E-mail: [Eveline.waterham@wur.nl](mailto:Eveline.waterham@wur.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen Universiteit:**

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0)10 40 36 100
Website:	www.hdi.global
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering betaalt maximaal 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Overzicht metingen

Meedoen aan het onderzoek duurt een jaar. Elke maand test u uw reuk- en smaakvermogen. Ook vult u een aantal vragenlijsten in. Hieronder staat aangegeven welke onderzoeken u doet en wie die onderzoeken uitvoert:

Meetmoment	Wie voert de onderzoeken uit?
Start studie (maand 0)	Er komt een onderzoeker bij u thuis, EN U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 1	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 2	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 3	Er komt een onderzoeker bij u thuis, EN U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 4	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 5	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 6	Er komt een onderzoeker bij u thuis, EN U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 7	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 8	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 9	Er komt een onderzoeker bij u thuis, EN U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 10	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 11	U voert de metingen zelf thuis uit
Maand 12	Er komt een onderzoeker bij u thuis, EN U voert de metingen zelf thuis uit

### Onderzoeken bij u thuis door de onderzoeker (Maand 0, 3, 6, 9, 12)

De onderzoekers neemt een aantal reuk- en smaaktesten bij u thuis af (max 1.5uur).

Voor de reuktesten krijgt u een aantal viltstiften gevuld met geur te ruiken en beoordeelt deze op verschillende aspecten zoals bijvoorbeeld aangenaamheid, of intensiteit, of identiteit. Voor een deel van deze testen wordt u geblinddoekt. Alle geuren die gebruikt worden zijn gewone geuren die in het dagelijks leven ook voorkomen. De geuren en de gebruikte producten zijn veilig.

Ook wordt er een smaaktest bij u afgenomen. Hiervoor krijgt u strips van filterpapier op uw tong te proeven, gedrenkt in een smaakoplossing. Tussen het proeven van de strips door kunt u uw mond spoelen met water.

Daarnaast vult u vragenlijsten over uw reuk- en smaakvermogen, eetlust en trek, en kwaliteit van leven in op de computer (max 30 min).

Deze sessie duurt ongeveer 2 uur.

### Thuis zelf-onderzoeken (Maand 0-12)

Voor de thuis reuk- en smaaktest (30 minuten) kunt u uw reuk- en smaakvermogen en andere sensaties in uw neus en mond thuis meten door 5 voorwerpen te ruiken en te

## Proefpersoneninformatie

proeven die u in uw huishouden kunt vinden en deze te beoordelen. Daarnaast vult u dezelfde vragenlijsten in als tijdens het bezoek van de onderzoeker (max 30min). Deze sessie duurt ongeveer 1 uur.

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij COVORTS studie - het COvid Cohort voor reuk en Smaakverlies

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van dit onderzoek te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*