

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van een respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin bij baby's van vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap (duur van het onderzoek voor de baby's is 24 maanden)

Officiële titel: een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van een prefusie f subunit-vaccin voor respiratoir syncytieel virus (rsv) bij baby's van vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap (24 maanden deelname van baby)

Inleiding

Geachte mevrouw,

U (en uw baby wanneer hij of zij wordt geboren) wordt gevraagd deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk vaccinonderzoek. Deelname is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U wordt gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u een gezonde zwangere vrouw bent tussen de 18 en 49 jaar oud.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie goed door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Aanvullende informatie over deelname aan een onderzoek kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Pfizer, een farmaceutisch bedrijf uit de Verenigde Staten, en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende medische centra. Pfizer (hierna de 'sponsor' genoemd) betaalt de kosten van dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Voor dit onderzoek zullen ongeveer 6900 gezonde zwangere vrouwen uit verschillende landen het onderzoeksvaccin krijgen tussen week 24 en 36 van hun zwangerschap. Naar verwachting zullen in Nederland 100 proefpersonen deelnemen.

U moet weten dat als u het toestemmingsformulier ondertekent, de kans bestaat dat u en uw baby niet aan het onderzoek kunnen deelnemen. Dit kan bijvoorbeeld als er al genoeg deelnemers aan het onderzoek zijn of als u een medische aandoening hebt die in dit onderzoek niet toegestaan is.

2. Doel van het onderzoek

De sponsor ontwikkelt een vaccin om infecties van het respiratoir syncytieel virus (RSV) te voorkomen, dat volwassenen, kinderen en baby's kan treffen. Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het geven van het onderzoeksvaccin aan moeders, kan helpen om baby's te beschermen tegen infectie met RSV. Het onderzoeksvaccin wordt Respiratoir Syncytieel Virus-vaccin (afgekort RSVpreF) genoemd. De veiligheid van het onderzoeksvaccin zal ook worden beoordeeld. Artsen kunnen het onderzoeksvaccin nog niet (buiten een onderzoek) toedienen.

De werkzaamheid van het onderzoeksvaccin zal vergeleken worden met de werkzaamheid van een placebo. De placebo ziet er hetzelfde uit als het vaccin, maar heeft geen actief ingrediënt. Het is een 'nep' vaccin.

3. Achtergrond van het onderzoek

RSV is een virus dat bij mensen van alle leeftijden luchtwegaandoeningen kan veroorzaken. Baby's jonger dan 6 maanden hebben de meeste kans op ernstige RSV-aandoeningen, zoals ademhalingsmoeilijkheden of longontsteking, wat leidt tot ziekenhuisopname. Momenteel is er geen specifieke behandeling voor RSV-ziekte of enig vaccin ter bescherming tegen RSV-infectie.

Vaccins stimuleren het immuunsysteem: de afweer van het lichaam tegen infecties door het lichaam te helpen antilichamen aan te maken. Antilichamen zijn stoffen in het bloed die helpen bij de bestrijding van ziekten; dit wordt een immuunrespons genoemd.

Als u tijdens uw zwangerschap een vaccin krijgt, verwachten we dat de antilichamen die u produceert, via uw placenta naar uw baby worden overgedragen. Het doel van dit vaccin is om bescherming te bieden tegen infecties door RSV. Als u het vaccin tijdens uw zwangerschap krijgt, kan dit uw baby helpen tegen RSV-virussen te vechten.

4. Wat deelname inhoudt

Uw deelname duurt ongeveer 6 tot 10 maanden. De totale duur hangt af van hoever uw zwangerschap gevorderd is wanneer u het vaccin krijgt. Tijdens uw deelname aan het onderzoek krijgt u het vaccin, bezoekt u de onderzoekscentrum voor onderzoeken en testen (sommige bezoeken kunnen thuis plaatsvinden) en voert u telefoongesprekken met de onderzoekskliniek.

Nadat uw baby is geboren, zal hij of zij tot ongeveer 24 maanden aan het onderzoek meedoen. In deze periode bezoekt u of een verzorger de onderzoekskliniek met de baby voor onderzoeken en tests (sommige bezoeken kunnen ook thuis plaatsvinden) en voert u extra telefoongesprekken met de onderzoekskliniek. Meer uitleg over de procedures in het onderzoek volgt hierna.

Screening

We zullen eerst beoordelen of u en uw ongeboren baby kunnen deelnemen. Tests die de onderzoeker zal uitvoeren omvatten een lichamelijk onderzoek, metingen van uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag, en beoordeling van prenatale bloedtesten en echografische resultaten. De onderzoeker zal u ook vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis, medicijnen die u heeft gebruikt en uw lichamelijke gezondheid. Demografische informatie zoals uw leeftijd, ras en etnische achtergrond wordt vastgelegd. Informatie over uw etnische achtergrond zal worden vastgelegd, omdat mensen met verschillende achtergronden anders kunnen reageren op onderzoeksvaccins. Deze informatie is nodig voor de juiste analyse van de onderzoeksresultaten.

Uw resultaten van de tests op hiv, hepatitis B en syfilis worden ook bekeken. Als deze tests al deel uitmaken van uw normale prenatale zorg, zullen wij de resultaten van die tests gebruiken. Als u een van deze ziekten hebt, zullen we u dat vertellen. U kunt dan niet deelnemen aan het onderzoek. Als u niet getest wilt worden, kunnen u en uw ongeboren baby niet aan dit onderzoek meedoen. Als uit tests blijkt dat u of uw ongeboren baby niet aan het onderzoek kan deelnemen, legt de onderzoeker uit waarom.

De screening brengt soms zaken aan het licht waar verder medisch onderzoek voor nodig is. Wij zullen u altijd vertellen over deze bevindingen. Verder medisch onderzoek zal uitgevoerd worden door uw eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. U kunt ook gezond zijn, maar mogelijk nog steeds niet in aanmerking komen voor deelname.

Onderzoeksvaccin

De helft van de proefpersonen krijgt het onderzoeksvaccin en de andere helft krijgt de placebo. Of u het onderzoeksvaccin of de placebo zult krijgen, wordt bepaald door loting. Dit is een dubbelblind onderzoek. Een dubbelblind onderzoek wil zeggen dat noch u, noch de onderzoeksarts, noch het onderzoeksteam zal weten of u het onderzoeksvaccin of de placebo krijgt. Dit wordt gedaan om ervoor

te zorgen dat de onderzoeksresultaten door niemand beïnvloed kunnen worden. Als dat nodig is, kan het onderzoeksteam snel te weten komen of u het onderzoeksvaccin of de placebo heeft gekregen.

Bezoeken en tests

Bezoeken voor u

Voor dit onderzoek is het nodig dat u vier onderzoeksbezoeken aflegt in een periode van 6 tot 10 maanden. Het eerste bezoek aan de onderzoekskliniek is voor screening en vaccinatie. Het tweede bezoek, één maand na de vaccinatie, kan in de onderzoekskliniek of telefonisch plaatsvinden. Het derde bezoek is na de geboorte van uw baby op de kraamafdeling. Het vierde en laatste bezoek, 6 maanden na de bevalling, kan ook in de onderzoekskliniek of telefonisch plaatsvinden. De beoordelingen bestaan uit het nemen van bloedmonsters, lichamelijke onderzoeken en vragen over uw gezondheid.

U wordt gevraagd om een elektronisch dagboek (afgekort tot e-dagboek) bij te houden gedurende 7 dagen na de vaccinatie. U ontvangt een digitale thermometer en een meetinstrument om mee naar huis te nemen. U gebruikt die om gegevens in het dagboek te noteren. In plaats van een elektronisch dagboek te ontvangen, kunt u ook een mobiele applicatie (app) downloaden op uw smartphone (Android of iPhone), als u dat liever wilt. Het e-dagboek of de app wordt ook gebruikt voor het invoeren van de datum van de bevalling/geboortedatum.

Bezoeken voor de baby

U kunt uw baby meenemen naar de onderzoekskliniek voor deze bezoeken, of u kunt met iemand van de onderzoekskliniek bellen om vragen over uw baby te beantwoorden. Deze bezoeken voor de baby kunnen ook door een andere verzorger worden gedaan in plaats van door u.

Nadat uw baby is geboren, bezoekt u of de verzorger van uw baby de onderzoekskliniek ongeveer vijf keer, gedurende een periode van ongeveer 24 maanden. Het eerste bezoek vindt plaats bij de bevalling van de baby in het ziekenhuis. De twee bezoeken daarna vinden 1 maand en 6 maanden na de bevalling plaats in de onderzoekskliniek. De laatste drie bezoeken kunnen 12, 18 en 24 maanden na de bevalling in de onderzoekskliniek of telefonisch plaatsvinden. De beoordelingen bestaan uit het afnemen van bloed, lichamelijke onderzoeken en vragen over de gezondheid van uw baby. Er wordt bloed afgenomen uit de navelstreng van de baby. Als geen navelstrengbloedmonster werd genomen, wordt een bloedmonster genomen via een hielprik of met een naald uit een ader.

Bezoeken voor u en de baby die mogelijk overlappen (d.w.z. u bezoekt het ziekenhuis op hetzelfde moment)

Er zijn twee bezoeken die elkaar kunnen overlappen voor u en uw baby, namelijk bij de geboorte van uw baby en een bezoek 6 maanden na de bevalling. Natuurlijk kan dit bezoek van 6 maanden na de bevalling voor u en uw baby gecombineerd worden, tenzij de andere ouder of verzorger met de baby naar dit bezoek komt.

Controle van uw baby op symptomen in verband met luchtwegaandoeningen

Naast de hierboven beschreven bezoeken zal men u vragen om uw baby te controleren op symptomen in verband met luchtwegaandoeningen (bijvoorbeeld een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.) die medische hulp vereisen. Men zal u vragen om gedurende 6 maanden na de geboorte van uw baby wekelijks elke ademhalingsziekte te melden waarvoor een doktersbezoek nodig is. Daarna zal men u vragen om dit maandelijks te melden tot uw baby 24 maanden oud is.

Men zal u vragen om na de bevalling telkens wanneer uw baby een arts/zorgverlener bezoekt vanwege tekenen van een luchtwegaandoening (bijvoorbeeld door een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.), zo snel mogelijk contact op te nemen met de onderzoekskliniek. Dit contact kan via uw e-dagboek verlopen of via de app op uw telefoon. Als dit gebeurt, wordt er een

extra bezoek ingepland. Dit bezoek kan plaatsvinden in het ziekenhuis, in de onderzoekskliniek of bij u thuis.

Een lijst van de beoordelingen en procedures die tijdens het onderzoek en bij de onderzoeksbezoeken voor u en/of uw baby zullen worden uitgevoerd, is te vinden in bijlage C.

Indien medisch noodzakelijk tijdens een uitbraak of pandemische situatie, kunnen geplande bezoeken aan de onderzoekskliniek mogelijk ook thuis of telefonisch worden uitgevoerd, waar dit wordt aangegeven in dit toestemmingsformulier, volgens het onderzoeksprotocol.

Andere zorg dan standaardzorg

Dit onderzoek staat los van de reguliere medische zorg van u en uw baby. De in bijlage C beschreven beoordelingen en bezoeken houden alleen verband met het onderzoek. Het doel van reguliere medische zorg is om de gezondheid van u en uw baby te verbeteren of te beheren; het doel van onderzoek is om informatie te verzamelen om wetenschap en medicijnen te bevorderen en het vervangt niet de reguliere medische zorg van u of uw baby. Voorbeelden van deze reguliere zorg zijn een bezoek aan het consultatiebureau en het routinematige onderzoek van uw baby bij de geboorte.

Door deel te nemen aan dit onderzoek, leggen u en uw baby meer bezoeken aan de onderzoekskliniek dan voor reguliere medische zorg en/of heeft u extra contact met de onderzoekskliniek over de medische situatie met betrekking tot de ademhaling van uw baby. Ook worden er extra biologische monsters van u en uw baby genomen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed uit te voeren en voor uw eigen veiligheid is het belangrijk dat u zich aan de instructies van het onderzoek houdt.

Men zal u vragen om:

- gedurende 7 dagen na de vaccinatie een e-dagboek of app op uw telefoon in te vullen en alle mogelijke bijwerkingen bij te houden die u krijgt na ontvangst van het onderzoeksvaccin;
- uw baby te controleren op symptomen van een luchtwegaandoening (bijvoorbeeld een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.). Men zal u vragen om hiervan wekelijks een verslag in te dienen bij de onderzoekskliniek gedurende 6 maanden na de geboorte van uw baby via het e-dagboek of overeenkomstig communicatie-instrument voor het onderzoek, via een sms, e-mail, telefoongesprek of persoonlijk bezoek. Daarna zal men u vragen om maandelijks een verslag in te dienen tot uw baby 24 maanden oud is.

Meer details zijn te vinden in bijlage C, waarin u een overzicht van de tests en de beschrijvingen van de beoordelingen en procedures voor het onderzoek vindt.

Verder vragen de onderzoeksinstructies het volgende van u:

- Vertel de onderzoeker of u in de afgelopen 28 dagen aan een ander onderzoek heeft deelgenomen of momenteel bij een ander onderzoek bent betrokken. Neem niet deel aan een ander onderzoek zonder toestemming van de onderzoeker.
- Neem alleen op deze locatie deel aan het onderzoek. Met het oog op de veiligheid van u en uw baby mag u alleen aan dit onderzoek deelnemen in één onderzoekscentrum.
- Volg de instructies die u van de onderzoeker en het onderzoeksteam heeft gekregen. Als u de instructies niet opvolgt, moet het bezoek van u of uw baby misschien worden verzet en/of mogen u en uw baby niet langer deelnemen aan dit onderzoek.
- Informeer andere artsen, verpleegkundigen en zorgverleners over uw deelname/de deelname van uw baby aan dit onderzoek door hen de informatiekaart te tonen die u van het

onderzoeksteam heeft gekregen. Informeer ook het onderzoekspersoneel over alle bezoeken die u/uw baby heeft op een andere afdeling of in een ander ziekenhuis.

- Doneer geen moedermelk voor andere baby's terwijl u aan dit onderzoek deelneemt.
- Kom naar de afgesproken bezoeken.
- Draag de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw huid op de plaats van de onderzoeksinjectie over een groot gebied rood wordt, verkleurt of opzwellt (21 eenheden of meer op het meetapparaat), als u een temperatuur van 39,0°C of hoger krijgt, of als u last krijgt van hevige pijn op de plek van de injectie, ernstige misselijkheid/braken, ernstige diarree, zware hoofdpijn, grote vermoeidheid, hevige spierpijn en/of hevige gewrichtspijn binnen de 7 dagen na ontvangst van het vaccin, of als u de afdeling spoedeisende hulp bezoekt of in het ziekenhuis wordt opgenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de onderzoekskliniek;
- wanneer u of uw baby andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit omvat alle voorgeschreven en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, voedingssupplementen of andere vaccins (zoals de grieprik); dit geldt ook als u overstapt op een ander merk babyvoeding;
- als u of uw baby in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als u of uw baby plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als u niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens veranderen;
- als u van plan bent om te reizen terwijl u aan het onderzoek meedoet, vooral u naar het buitenland gaat of naar een andere tijdzone;
- als uw e-dagboek-apparaat, app, de thermometer of het meettoestel niet goed werkt;
- als uw baby ademhalingsklachten krijgt waardoor u een bezoek aan een zorgverlener moet afleggen; bel dan **zo snel mogelijk** de onderzoeker of het onderzoekspersoneel;
- als u een vervangingskit voor neusuitstrijkjes nodig heeft;
- als u/uw baby niet in staat is om te voldoen aan de vereisten van het onderzoek.

6. Mogelijke bijwerkingen en risico's

Het onderzoeksvaccin kan bijwerkingen veroorzaken. Het onderzoeksteam zal u en uw baby tijdens het onderzoek controleren op risico's of ongemakken. Het onderzoeksteam kent echter niet alle effecten die het onderzoeksvaccin, of de deelname van u/uw baby aan dit onderzoek, kan hebben op u of uw baby. Deze gevolgen kunnen licht of ernstig zijn. In sommige gevallen kunnen deze gevolgen langdurig, blijvend of zelfs levensbedreigend zijn. Het onderzoeksteam kan besluiten dat u of uw baby extra klinische procedures moet ondergaan of dat er extra geneesmiddelen nodig zijn om de bijwerkingen onder controle te houden. De onderzoeker kan ook aangeven dat het vanwege bijwerkingen niet meer mogelijk is om door te gaan met het onderzoek.

De meest waarschijnlijke risico's of ongemakken worden hieronder besproken.

Het is belangrijk dat u aan het onderzoeksteam alle symptomen en bijwerkingen meldt zodra deze zich voordoen. De telefoonnummers voor het onderzoeksteam worden genoemd in bijlage A van dit toestemmingsformulier.

U kunt risico's lopen of ongemak ervaren tijdens uw deelname aan dit onderzoek. Sommige hiervan worden vaak waargenomen bij andere vaccins, zoals roodheid, zwelling of pijn op de injectieplaats, koorts, vermoeidheid, spierpijn of hoofdpijn. Andere komen zelden voor, zoals een allergische reactie, waaronder zwelling van gezicht of lippen (gezichtsoedeem) en kortademigheid, en weer andere zijn op dit moment niet bekend. Dit is geen volledige lijst van risico's of ongemakken. Meer details over risico's en ongemakken worden verderop in dit toestemmingsformulier gegeven.

Risico's van het onderzoeksvaccin (RSV)

Het RSV onderzoeksvaccin van Pfizer wordt beoordeeld in vier lopende onderzoeken. Drie onderzoeken worden uitgevoerd bij gezonde volwassenen van 18 tot en met 85 jaar en één onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde zwangere vrouwen van 18 tot en met 49 jaar.

Meer dan 2000 gezonde volwassenen van 18 tot en met 85 jaar zijn gevaccineerd met het onderzoeksvaccin en worden gedurende 12 maanden na vaccinatie gevolgd. De bekende bijwerkingen van dit onderzoeksvaccin zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die vaak bij andere vaccins worden waargenomen, en omvatten:

- roodheid op de injectieplaats
- zwelling op de injectieplaats
- pijn of pijnlijke punten op de injectieplaats
- koorts
- vermoeidheid
- spierpijn
- hoofdpijn

Er kunnen andere risico's bestaan die momenteel onbekend zijn, omdat het onderzoeksvaccin nog in onderzoek is.

Zoals bij elk vaccin dat wordt toegediend via injectie, kunnen mensen in zeer zeldzame gevallen een allergische reactie krijgen. De allergische reactie kan licht (uitslag) of ernstiger zijn, waaronder:

- zwelling van gezicht of lippen (oedeem)
- piepende ademhaling (bronchospasme)
- moeite met ademen (dyspneu)

Als u symptomen heeft van een allergische reactie dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken. Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) kan zich voordoen en deze kan levensbedreigend zijn.

Het is belangrijk dat u alle symptomen en bijwerkingen die u krijgt zo spoedig mogelijk na het ontstaan ervan meldt, ongeacht of ze volgens u wel of niet door het onderzoeksvaccin worden veroorzaakt.

Placebo

Sommige vrouwen die aan dit onderzoek deelnemen, krijgen een placebo. De placebo in dit onderzoek is een neppvaccin dat lijkt op het onderzoeksvaccin maar dat geen actief ingrediënt bevat. Reacties die op de injectieplaats zijn waargenomen, omvatten pijn, blauwe plekken, zwelling en roodheid.

De risico's verbonden aan het onderzoeksvaccin (RSVpreF of placebo) kunnen door u worden ervaren, maar niet door uw baby, omdat uw baby het onderzoeksvaccin of placebo niet rechtstreeks zal ontvangen.

Risico's van onderzoeksprocedures

Risico's en mogelijke ongemakken van de onderzoeksprocedures zijn onder meer:

- Bloedmonster van de moeder: De risico's en mogelijke ongemakken bij het bloedprikken omvatten pijn door het inbrengen van de naald, of minder vaak, zwelling, blauwe plekken of infectie rond het bloedvat waar het bloed wordt afgenomen. U kunt zich duizelig voelen of flauwvallen. Als u in het verleden duizelig bent geworden of flauwviel tijdens het afnemen van bloedmonsters, zeg dat dan tegen de onderzoeker.
- Bloedafname uit de navelstreng: er wordt een bloedmonster genomen nadat de navelstreng in de verloskamer is afgebonden en doorgeknipt. Er worden geen risico's of bijwerkingen verwacht voor u of uw baby.
- Hielprik of prik in een ader van uw baby: als geen navelstrengbloed werd afgenomen, wordt een bloedmonster afgenomen van maximaal 5 ml (afhankelijk van het gewicht van uw baby) tot 7 dagen na de geboorte, via een hielprik of met een naald uit een ader. De risico's en

mogelijke ongemakken van de bloedafname zijn pijn door het inbrengen van de naald, of minder vaak, zwelling, een blauwe plek of infectie rondom de ader waaruit het bloed is afgenomen. Uw baby kan ongemak ervaren en huilen.

- Neusmonsters: De risico's en mogelijke ongemakken bij het nemen van neusuitstrijkjes van uw baby kunnen bestaan uit pijn of algemeen ongemak. Soms kan het ervoor zorgen dat de neus bloedt.

Andere risico's

Er kunnen andere risico's bestaan die momenteel onbekend zijn, omdat het onderzoeksvaccin nog in onderzoek is.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen tegen elkaar afweegt voordat u besluit om deel te nemen. Het is mogelijk dat u en uw baby niet direct profiteren van deelname. Het onderzoeksvaccin kan RSV voorkomen bij moeders en pasgeboren baby's, maar dit is niet zeker. Uw deelname zal bijdragen aan een betere kennis van preventie van RSV bij baby's. De informatie uit het onderzoek kan in de toekomst andere mensen helpen.

Mogelijke nadelen van deelname aan het onderzoek:

- mogelijke bijwerkingen;
- mogelijke ongemakken van de beoordelingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- extra tijd;
- extra tests;
- instructies die u dient op te volgen;

Al deze aspecten zijn hierboven in rubriek 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt deelnemen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot die tijd zijn verzameld, worden nog steeds voor het onderzoek gebruikt. Als u wilt, kan al het verzamelde lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Weerstand van uw baby

Uw baby kan tijdens het onderzoek weerstand bieden (weigeren om mee te werken). De onderzoeker moet dan het onderzoek onmiddellijk stopzetten. Het is moeilijk te beschrijven wat weerstand precies is. Voorafgaand aan de start van het onderzoek krijgt u uitleg over wat onder weerstand wordt verstaan. De onderzoeker volgt de gedragscode inzake weerstand van minderjarigen (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen>).

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u en uw baby alle bezoeken hebben voltooid;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u en uw baby vindt om te stoppen;

- de sponsor, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie beslist om het onderzoek stop te zetten.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Omdat dit een wetenschappelijk onderzoek is, krijgt u het onderzoeksvaccin alleen tijdens dit onderzoek en niet nadat het onderzoek afgerond is. Na het verwerken van de gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker zal u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, vertel dit dan aan de onderzoeker. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaring van de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw baby

Voor dit onderzoek is het nodig dat de persoonsgegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw baby worden verzameld, gebruikt en bewaard. Dit betreft gegevens zoals uw naam en de naam van uw baby, adres, uw geboortjaar en gegevens over uw gezondheid en de gezondheid van uw baby. Van uw baby wordt ook de geboortedatum vastgelegd. De geboortedatum wordt verzameld om de immuunrespons kritisch te beoordelen. Bloedmonsters van u en uw baby en navelstrengbloed en neusuitstrijkjes van uw baby zijn vereist voor dit onderzoek. De verzameling, het gebruik en het bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw baby is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te beantwoorden en om de resultaten te publiceren. Het is ook nodig om het onderzoeksmiddel op de markt te brengen. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw baby.

Vertrouwelijkheid van gegevens en lichaamsmateriaal

Om de privacy van u en uw baby te beschermen, krijgen de gegevens en het lichaamsmateriaal een code. De naam en andere informatie van u en uw baby die u of uw baby rechtstreeks kan identificeren, worden weggelaten. De gecodeerde gegevens kunnen alleen met de coderingsleutel naar u of uw baby terug worden herleid. De coderingsleutel wordt veilig bewaard in het lokale onderzoeksinstituut. De gegevens en het lichaamsmateriaal die voor analyse naar de sponsor en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd, bevatten alleen de code, geen namen of andere gegevens waarmee u en uw baby kunnen worden herkend. In rapporten en publicaties over het onderzoek kunnen de gegevens niet naar u of uw baby worden herleid.

Toegang tot gegevens voor verificatie

Sommige mensen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot gegevens van u en uw baby. Inclusief de gegevens zonder een code. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek op een goede en betrouwbare manier wordt uitgevoerd en om te voldoen aan wettelijke en regelgevende vereisten. Personen die toegang hebben tot de te beoordelen gegevens zijn: de commissie die toezicht houdt op de veiligheid van het onderzoek, een monitor die werkt voor of is ingehuurd door de sponsor van het onderzoek (of een van de bedrijven waar mee wordt samengewerkt) en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij behandelen de gegevens vertrouwelijk. Wij vragen u om toestemming te geven voor deze inzage.

Bewaarperiode van gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens van u en uw baby zullen 25 jaar op de onderzoekslocatie en voor onbepaalde tijd bij de sponsor worden bewaard. Lichaamsmateriaal van u en uw baby wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om nieuwe beoordelingen uit te kunnen voeren in verband met dit onderzoek, in de loop van dit onderzoek.

Opslag en gebruik van lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Het lichaamsmateriaal van u en uw baby kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van RSV of de verdere ontwikkeling van het product. Hiertoe wordt uw lichaamsmateriaal gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er toevallig iets worden gevonden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar wel voor u of uw baby. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid of de gezondheid van uw baby, wordt u hierover geïnformeerd door de onderzoeker, uw huisarts of behandelend specialist. U kunt vervolgens met uw arts of specialist bespreken wat er moet gebeuren. U geeft hier ook toestemming voor.

Intrekken van toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de persoonlijke gegevens van u en uw baby op elk moment intrekken. Dat geldt voor dit onderzoek en voor het bewaren en gebruiken van uw monsters voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment waarop u uw toestemming introk, zullen in het onderzoek gebruikt blijven worden.

U kunt verzoeken dat overgebleven lichaamsmateriaal na het intrekken van uw toestemming wordt vernietigd. Als er al metingen zijn uitgevoerd met dat lichaamsmateriaal, zullen deze gegevens toch gebruikt blijven worden.

Doorgeven aan landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek worden gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook gedeeld met landen buiten de EU. Dit komt omdat de sponsor en sommige van de bedrijven die de gegevens gebruiken en het lichaamsmateriaal opslaan zich buiten de EU bevinden. In die landen zijn de EU-regels voor de bescherming van persoonsgegevens niet van toepassing. De privacy van u en uw baby zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Als u vragen heeft over uw rechten, kunt u contact opnemen met de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: De sponsor en de onderzoekskliniek. Zie bijlage A voor de contactgegevens en website. Omdat de sponsor buiten de EU is gevestigd, is een vertegenwoordiger aangesteld om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

Als u vragen of klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens, adviseren wij u om eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum of de sponsor, waarvan de contactgegevens in bijlage A staan, of de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Een beschrijving van dit klinisch onderzoek zal beschikbaar zijn op <http://www.ClinicalTrials.gov>, zoals is vereist door de Amerikaanse wetgeving. Deze website bevat geen informatie die u of uw baby kan identificeren. Een samenvatting van de resultaten zal op de website worden geplaatst. U heeft toegang tot deze website. U vindt dit onderzoek onder het protocolnummer C3671008.

De resultaten van het onderzoek, indien beschikbaar, zijn ook te vinden op www.pfizer.com en <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

Deze websites zijn alleen in het Engels. Als u hulp hierbij nodig heeft, vraag het dan aan een lid van het onderzoeksteam.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. Bijlage B bevat meer informatie over de verzekering en de uitsluitingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Zal mijn huisarts en/of behandelend specialist op de hoogte worden gebracht als ik deelneem?

We zullen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief sturen om hen te laten weten dat u en uw baby deelnemen aan het onderzoek. Dit is voor uw veiligheid en de veiligheid van uw baby. Als u dit niet goedvindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Indien nodig kunnen wij contact opnemen met uw huisarts of andere arts voor informatie over uw medische voorgeschiedenis, eventuele behandelingen die u tijdens het onderzoek krijgt of over de geneesmiddelen die u gebruikt.

Als u geen huisarts hebt, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor deelname

Het vaccin voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. U krijgt een vergoeding voor uw reis- en parkeerkosten.

14. Heeft u vragen?

Als u vragen heeft, neem dan contact op met de onderzoeker of het onderzoeksteam. Als u onafhankelijk advies zou willen over deelname aan dit onderzoek, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts. Hij of zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u deze bespreken met de onderzoeker of met uw behandelend specialist. Als u dit liever niet doet, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie in uw onderzoekskliniek. Alle relevante gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel u als de onderzoeker ontvangt een ondertekend exemplaar van het toestemmingsformulier.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht/beschrijving van de onderzoeksprocedures
- D. Informatie- en toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor het Spaarne Gasthuis

Spaarne Gasthuis Hoofddorp:

Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u op elk moment vragen stellen. De medewerkers zijn te bereiken op maandag t/m vrijdag van 9:00 tot 17:00 uur op telefoonnummer: 023-2241665 en per mail: matisse@spaarnegasthuis.nl

Hoofdonderzoeker:

Marlies van Houten, Spaarne Gasthuis, Spaarnepoort 1, 2134 TM Hoofddorp
Telefoon; 023-2241665
E-mailadres; mvanhouten2@spaarnegasthuis.nl

Onafhankelijk arts:

Marieke Merelle, kinderarts Spaarne Gasthuis
Telefoon 023-2245730
E-mailadres; merellem@spaarnegasthuis.nl

Klachtencoördinator van het Spaarne Gasthuis Hoofddorp:

U kunt een melding doen via het klachtenformulier (schriftelijk of telefonisch). Zie hiervoor:
<https://spaarnegasthuis.nl/patientenvoorlichting/klachten>.

Verdere informatie over uw rechten met betrekking tot de verwerking van uw gegevens

Als u vragen heeft over uw rechten met betrekking tot de verwerking van uw gegevens, neem dan eerst contact op met de onderzoeker op de onderzoekslocatie, die de enige persoon is die u kan identificeren. U kunt ook contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het onderzoekscentrum: fg@spaarnegasthuis.nl

Omdat de opdrachtgever buiten de EU gevestigd is, is Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, Brussel, België aangesteld om als haar vertegenwoordiger op te treden voor de doeleinden van Art. 27 van de AVG. Voor de contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van de Sponsor gaat u naar de volgende website: <http://dpo.pfizer/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor alle proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen. De verzekering dekt schade als gevolg van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die duidelijk wordt tijdens of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Het is eveneens noodzakelijk dat u deze schade binnen deze vier jaar aan de verzekeraar meldt.

Niet alle schade is gedekt. Aan het eind van deze tekst wordt kort genoemd welke schade niet is gedekt. Dit staat beschreven in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (met mensen)'. Dit besluit is (in het Nederlands) verkrijgbaar in de 'Wettenbank' van de Nederlandse overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

In het geval van schade kunt u zich rechtstreeks wenden tot de verzekeraar of schade-expert. Informeer echter ook de onderzoeksarts als u meent dat u schade heeft geleden.

De verzekeraar voor het onderzoek is:

Naam:	AIG Europe Limited
Adres:	Postbus 8606, 3009 AP Rotterdam
Telefoonnummer:	010-4535455
Faxnummer:	010-4528502

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde sponsor. De dekking van specifieke schade en kosten is ook beperkt tot bepaalde bedragen.

De verzekeringspolis dekt de volgende schade **niet**:

- schade als gevolg van een risico waarover u schriftelijk werd geïnformeerd. Dit is niet van toepassing als het risico ernstiger is dan verwacht of als het risico zeer onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die zou zijn opgetreden zelfs als u niet deel had genomen aan het onderzoek;
- schade die het gevolg is van het niet of niet geheel volgen van de richtlijnen en instructies;
- schade aan uw nakomelingen, veroorzaakt door een schadelijk effect van het onderzoek op u of op uw nakomelingen;
- in het geval van onderzoeken naar bestaande behandelingsmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelingsmethoden.

Bijlage C – Overzicht van testen



Tabel 1: Overzicht van onderzoeksbeoordelingen en -procedures voor u

Bezoeknummer	1	2	3	4
Beschrijving en timing van bezoek	Screeningsbezoek en onderzoeks vaccin (binnen 28 dagen na ondertekening toestemmingsformulier)	Bezoek bij 1 maand	Bevalling van uw baby	6 maanden na bevalling
Type bezoek	Kliniek	Kliniek of telefonisch contact	Kraamafdeling	Kliniek of thuis of telefonisch contact
Doornemen en ondertekenen van het informatie- en toestemmingsformulier	✓			
* Beoordelen of u geschikt bent voor deelname	✓			
Vragen over uw gezondheid	✓	✓	✓	✓
Lichamelijk onderzoek	✓			
Verloskundig onderzoek	✓			
Orale temperatuur, bloeddruk en hartslag	✓			
Bloedmonsters voor testen op antilichamen	✓ 15 ml		✓ 15 ml	
Training e-dagboekje	✓	✓ Alleen bij bezoek aan de kliniek		
Gegevens uitgangswaarde op de dag van en vóór vaccinatie in e-dagboekje	✓			
Onderzoeksvaccinatie (RSVpreF of placebo)	✓			
Gegevens in e-dagboekje (dag 1 tot en met 7)	✓	Bekijken e-dagboekje		
Gegevens in e-dagboekje voor bevallingsdatum			✓	
Bespreken van alle geneesmiddelen, andere vaccinaties of behandelingen die u misschien krijgt/ontvangt	✓	✓	✓	✓
*Meld elk bezoek aan een zorgverlener vanwege een aandoening van de luchtwegen (symptomen waaronder keelpijn, hoesten, loopneus en/of verstopte neus, piepende ademhaling, kortademigheid, overmatige speekselproductie)	✓	✓	✓	✓
* Voorbeelden van zorgverleners zijn het ziekenhuis, huisarts klinieken, afdelingen spoedeisende hulp, afdeling urgente zorg of een andere zorgfaciliteit voor behandelingen				


Tabel 2: Overzicht van onderzoeksbeoordelingen en -procedures voor uw baby

Bezoeknummer	1	2	3	4	5	6
Beschrijving en timing van bezoek	Geboorte*	Opvolging na 1 maand**	Opvolging na 6 maanden**	Opvolging na 12 maanden	Opvolging na 18 maanden	Opvolging na 24 maanden
Type bezoek	Kliniek	Kliniek of thuis	Kliniek of thuis	Kliniek of telefonisch contact	Kliniek of telefonisch contact	Kliniek of telefonisch contact
Vragen over de gezondheid van uw baby	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verzamelen van achtergrondinformatie over uw gezinsomstandigheden	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Meting van de lengte, omtrek van het hoofd en gewicht van uw baby (alleen bij een persoonlijk bezoek)	✓	✓	✓	✓		✓
Lichamelijk onderzoek, indien niet reeds uitgevoerd volgens de lokale praktijk (alleen bij een persoonlijk bezoek)	✓	✓	✓	✓		✓
Temperatuur, hartslag, zuurstofverzadigingsniveau en ademhalingsfrequentie	✓	✓				
Bloedafname uit navelstreng voor beoordeling op antilichamen [indien bloedafname uit navelstreng niet mogelijk is, wordt een bloedmonster van maximaal 5 ml afgenomen]	✓ 10 ml					
Bespreken van alle medicijnen, behandelingen of andere vaccins	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verstrekken van training, educatief materiaal en kit voor neusuitstrijkjes voor afname van een neusmonster (alleen van toepassing tijdens een ziekte-uitbraak of een natuurramp)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
***Voor uw baby, maak melding van alle medische bezoeken als gevolg van een aandoening van de luchtwegen (loopneus gedurende 24 uur of langer, ademhalingsproblemen, hoesten, onvermogen om gedurende enige tijd te voeden vanwege ademhalings-symptomen of andere zorgwekkende ademhalings-symptomen)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

* Houd er rekening mee dat de beoordelingen voor bezoek 1 van uw baby niet allemaal kunnen worden voltooid op de dag van de geboorte, maar binnen 7 dagen moeten worden uitgevoerd.

** Indien medisch noodzakelijk (bijv. tijdens een ziekte-uitbraak of een natuurramp), kan het onderzoeksbezoek, exclusief persoonlijke onderzoeksbeoordelingen (bijv. lichamelijk onderzoek en/meten van vitale functies), via de telefoon plaatsvinden.

***Voorbeelden van medische bezoeken zijn het ziekenhuis, klinieken, afdelingen spoedeisende hulp, thuisbezoek, afdeling urgente zorg of een andere zorgfaciliteit voor behandelingen.



Tabel 3: Overzicht van onderzoeksbeoordelingen en -procedures voor uw baby, indien gezien door een zorgverlener vanwege een luchtwegaandoening

Beschrijving en timing van bezoek	Ziekenhuis/onderzoekskliniek/ thuisbezoek Als uw baby een luchtwegaandoening heeft die heeft geleid tot een medisch
Vragen over de gezondheid van uw baby	✓
Lichamelijk onderzoek	
Lichaamsgewicht, temperatuur, hartslag, zuurstofverzadiging en ademhalingsfrequentie	✓
Neusuitstrijkje (wattenstokje voor middelste neusschelp wordt in één neusgat ingebracht tot er weerstand is en de stopper de tip van de neus raakt*)	✓
Verzamelen van achtergrondinformatie over uw gezinsomstandigheden	✓
Bespreken van alle medicijnen, behandelingen of andere vaccins	
Verzamelen van informatie over het bezoek van uw baby aan de zorgverlener, inclusief uitgevoerde beoordelingen	✓
<p><i>Houd er rekening mee dat het personeel van het onderzoekscentrum contact met u opneemt om de gezondheid van uw baby te bespreken en mogelijk een bezoek aan het onderzoekscentrum/thuis te plannen binnen 24 tot 72 uur na uw melding van het bezoek van uw baby aan een zorgverlener vanwege een luchtwegaandoening. Er kan om een extra bezoek worden gevraagd.</i></p> <p><i>*Indien medisch noodzakelijk (bijv. tijdens een ziekte-uitbraak of een natuurramp), kan het neusuitstrijkje worden afgenomen door uzelf/de verzorger van uw baby/uw zorgverlener, zo snel mogelijk, tijdens of na het bezoek van uw baby aan de zorgverlener wegens een luchtwegaandoening (Opmerking: maximaal tijdvenster van 10 dagen).</i></p>	



Beschrijving van onderzoeksbeoordelingen en -procedures voor u

U zult in dit onderzoek de volgende procedures of beoordelingen ondergaan:

- **Controleren of u in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek:**
op basis van de resultaten van een prenatale bloedtest en een echografie. Uw medisch dossier kan vóór ondertekening van de toestemming bekeken worden om te bepalen of u in aanmerking kunt komen voor deelname aan het onderzoek. Bij afwezigheid van bepaalde prenatale testresultaten of echografieresultaten voor deze huidige zwangerschap kan uw onderzoeksarts deze beoordelingen uitvoeren.
- **Gezondheidstoestand:**
 - bij bezoek 1 zullen u vragen worden gesteld over uw gezondheid en wordt er persoonlijke informatie verzameld. Het onderzoekspersoneel zal u ook onderzoeken en uw vitale functies meten (bloeddruk, hartslag en orale temperatuur).
 - Bij elk onderzoeksbezoek zal de onderzoeker vragen naar medicijnen of behandelingen die u mogelijk heeft gekregen sinds de laatste keer dat u werd gezien.
 - Bij elk onderzoeksbezoek vraagt de onderzoeker of het onderzoekspersoneel of u een luchtwegaandoening (bijvoorbeeld een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.) heeft gehad waarvoor een medisch bezoek nodig was. Informatie met betrekking tot dit ziektebezoek wordt door het onderzoeksteam verzameld.
- **Verloskundig onderzoek:** inclusief maar niet beperkt tot harttonen en beweging van de foetus. Lichamelijke of verloskundige onderzoeken die als standaardzorg worden uitgevoerd, kunnen goedgekeurd zijn als ze binnen 10 dagen vóór het vaccinatiebezoek plaatsvinden.
- **Bloedmonsters:** met een naald worden er bloedmonsters uit een ader in uw arm genomen. U moet deze monsters verstrekken om aan dit onderzoek te kunnen meedoen.
 - Testen op antilichamen (immunogeniteit): er wordt 15 milliliter bloed afgenomen bij elke bloedafname om te bepalen of uw lichaam stoffen (antilichamen) heeft geproduceerd als reactie op het onderzoeksvaccin. Dit monster wordt genomen: voordat u het onderzoeksvaccin (uitgangswaarde) krijgt op dag 1 (bezoek 1) en tijdens de bevalling/bij geboorte (bezoek 3).
 - Geschiktheidsonderzoek: de onderzoeker moet mogelijk bloedmonsters afnemen om te bepalen of u in aanmerking komt voor dit onderzoek als deze tijdens de huidige zwangerschap niet eerder zijn uitgevoerd.
- **Onderzoeksvaccinatie:** als u in aanmerking komt voor het onderzoek, krijgt u een onderzoeksvaccinatie van RSVpreF of placebo in de spier van uw bovenarm. U moet ten minste 30 minuten in de onderzoekskliniek blijven zodat de onderzoeker of verpleegkundige u kan controleren om na te gaan of u zich goed voelt na vaccinatie.
- **Elektronisch dagboekje:** op de dag van de onderzoeksvaccinatie zal het onderzoekspersoneel u laten zien hoe u een elektronisch dagboek (een zogenaamde "e-dagboekje") bijhoudt. U krijgt een digitale thermometer en een meetinstrument mee naar huis. Het onderzoekspersoneel laat u zien hoe u de digitale thermometer en het meetinstrument gebruikt.
 - Het e-dagboekje is een apparaat dat eruitziet als een smartphone en uw antwoorden op vragen aan u zal vastleggen. In plaats van een e-dagboekje te ontvangen, kunt u een mobiele applicatie (app) downloaden op uw smartphone (Android of iPhone) als dat uw voorkeur heeft. Het onderzoekspersoneel zal u laten zien hoe u de dagboekvragen moet beantwoorden. Het e-dagboekje zal vragen stellen over hoe u zich voelde in de afgelopen 7 dagen voordat u het onderzoeksvaccin ontvangt en zal gedurende 7 dagen vragen stellen over mogelijke bijwerkingen die u kunt hebben na het ontvangen van het onderzoeksvaccin.
 - U gebruikt de digitale thermometer voor het meten van uw temperatuur onder uw tong. U moet de temperatuur in uw e-dagboekje noteren in graden Celsius (°C).

- U moet het meetinstrument gebruiken om de omvang van roodheid of zwelling van uw arm te meten waar u het onderzoeksvaccin kreeg. U moet de meting in uw e-dagboekje noteren.
 - U moet het dagboekje 's avonds invullen na ontvangst van de vaccinatie in de arm en vervolgens gedurende 6 dagen in de avond. Dit is een totaal van 7 dagen.
 - U wordt eraan herinnerd om het e-dagboek-apparaat, of uw eigen smartphone met de onderzoeksapp, mee te nemen naar het bezoek na 1 maand (bezoek 2), als dit plaatsvindt in de onderzoekskliniek. Als u aanhoudende symptomen heeft nadat u uw e-dagboekje op dag 7 heeft voltooid, deel dan het onderzoekspersoneel de einddatum van deze symptomen mee en verstrek details over eventueel genomen koorts-/pijnmedicatie. Een thuiszorgmedewerker kan u ook dagelijks bezoeken om u te helpen met de metingen en het invoeren van informatie in het dagboek gedurende 7 dagen na de vaccinatie.
 - Het e-dagboek of de app wordt ook gebruikt voor het invoeren van de datum van de bevalling/de datum van de geboorte van uw baby.
 - Ten slotte kunt u het e-dagboek of de app ook gebruiken om contact op te nemen met het onderzoeksteam in de onderzoekskliniek als uw baby een arts/zorgverlener bezoekt vanwege tekenen van een luchtwegaandoening (bijvoorbeeld door een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.) na de geboorte.
 - U moet alle mogelijke bijwerkingen melden die u ondervindt na toediening van het onderzoeksvaccin gedurende 6 dagen na de vaccinatie. Een lid van het onderzoekspersoneel/externe medewerker zal u dagelijks thuis bezoeken of via de telefoon contact met u opnemen na de vaccinatie om te vragen en/of te beoordelen of u mogelijke bijwerkingen heeft na toediening van het onderzoeksvaccin. Uw antwoorden worden genoteerd in een e-dagboekje. Als u nog steeds symptomen heeft na dag 7, zal het onderzoekspersoneel/externe medewerker doorgaan met contactname (telefonisch of een bezoek) tot deze symptomen verdwenen zijn. Denk eraan om details over koorts/gebruik van pijnstillers die u tijdens deze vaccinatieperiode neemt, te vermelden.
- **Aanvullende procedures voor opvolging en contactmomenten met het onderzoekscentrum**
 U kunt worden gevraagd om terug te keren naar de onderzoekskliniek voor extra bezoeken als u een ernstige reactie heeft na uw onderzoeksvaccinatie.
 De onderzoeker of verpleegkundige kan extra beoordelingsbezoeken plannen. Tijdens dit extra bezoek wordt het volgende gedaan:
 - uw temperatuur, hartslag en bloeddruk worden gemeten;
 - de grootte van de rode plek of zwelling rond de injectieplaats wordt gemeten;
 - u wordt gevraagd naar uw gezondheid;
 - de onderzoeker of verpleegkundige kan u ook onderzoeken en u vragen stellen over de gemelde symptomen;
 - **Verkrijgen van onderzoeksvaccin na voltooiing van het onderzoek:** Het onderzoeksvaccin is alleen beschikbaar tijdens dit onderzoek en niet na afloop van het onderzoek.



Beschrijving van onderzoeksbeoordelingen en -procedures voor uw baby

Uw baby zal in dit onderzoek de volgende procedures of beoordelingen ondergaan:

- **Gezondheidstoestand:**
 - De geboortegegevens van uw baby worden verzameld bij de geboorte of binnen 7 dagen na de geboorte. Hierbij meet men lengte, gewicht, hoofdomtrek (meting rond zijn/haar hoofd), evenals temperatuur, hartslag en ademhalingsritme, zuurstofsaturatie in het bloed en demografische informatie. Er wordt een bloedmonster afgenomen van uw baby als navelstrengbloed niet kan worden afgenomen bij de bevalling. Uw baby zal ook een lichamenlijk onderzoek ondergaan, als dit nog niet is uitgevoerd als onderdeel van de normale routine bij de bevalling.
 - Als dit niet reeds uitgevoerd is volgens de lokale praktijk, zal uw baby bij elk onderzoeksbezoek in de kliniek of thuis (1, 6, 12, 18 en 24 maanden) worden onderzocht, met de volgende metingen bij elk bezoek:
 - lengte, gewicht, hoofdomtrek (meting rond zijn/haar hoofd),
 - vitale functies zoals temperatuur, hartslag, bloedzuurstofsaturatie en ademhalingsritme (alleen bij het bezoek na 1 maand).
 - Als de bezoeken voor uw baby per telefoon plaatsvinden in plaats van in de onderzoekskliniek, zal de onderzoeker of het onderzoekspersoneel vragen per telefoon stellen.
 - Vanaf het moment dat uw baby is geboren tot en met het bezoek van 24 maanden, zal de onderzoeker of het onderzoekspersoneel vragen naar de gezondheid van uw baby en medicijnen, behandelingen of vaccinaties die uw baby sinds het laatste bezoek heeft ontvangen.
- **Controlefrequentie voor luchtwegaandoeningen bij uw baby:** u wordt gevraagd zo snel mogelijk contact op te nemen met de onderzoekskliniek wanneer uw baby na de bevalling een bezoek aan een arts/zorgverlener heeft vanwege een luchtwegaandoening (bijvoorbeeld door een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.). Dit contactmoment kan via uw e-dagboekje of app, een sms, e-mail, telefoongesprek of persoonlijk bezoek zijn. Ook zal men u vragen om contact op te nemen met de onderzoekskliniek om de gezondheid van de luchtwegen van uw baby te bespreken op de volgende momenten:
 - Wekelijks, zodra de baby is geboren tot ongeveer 6 maanden na de geboorte van uw baby.
 - Maandelijks, vanaf maand 6 totdat uw baby 24 maanden oud is (2 jaar oud).
 - Als u op deze momenten niet zelf contact opneemt met de onderzoekskliniek, neemt de onderzoekskliniek contact met u op.

Meer informatie over veelvoorkomende tekenen en symptomen die verband houden met een luchtwegaandoening waarvoor mogelijk een medisch bezoek nodig is, wordt hieronder beschreven in het deel over aanvullende opvolging in de onderzoekskliniek

- **Biologische monsters:** de volgende biologische monsters kunnen in dit onderzoek bij uw baby worden genomen: navelstrengbloed of bloedmonster en neusuitstrijkje(s).
 - Bloedmonsters: er wordt een bloedmonster genomen en gebruikt om de antilichamen te meten die van u op uw baby zijn overgedragen als gevolg van de onderzoeksvaccinatie. Een navelstrengbloedmonster, ongeveer 10 ml bloed, wordt afgenomen uit de navelstreng. Dit gebeurt nadat de navelstreng in de verloskamer is afgeklemd en doorgesneden. Als navelstrengbloed niet werd afgenomen, wordt een bloedmonster van maximaal 5 ml (afhankelijk van het gewicht van uw baby) tot 7 dagen na de geboorte genomen via een hielprik of met een naald uit een ader. Uw onderzoeksteam zal u vertellen wanneer het bloedmonster bij uw baby zal worden afgenomen.
 - Neusuitstrijkjes: deze worden alleen genomen als uw baby een zorgverlener heeft bezocht vanwege een luchtwegaandoening, (bijvoorbeeld door een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.). Dit type monster wordt alleen

genomen bij bezoeken wegens ziekte waarbij een ademhalingsziekte bevestigd is. De onderzoeker of het onderzoekspersoneel steekt een klein, flexibel staafje (vergelijkbaar met een wattenstaafje) in één kant van de neus van uw baby voor het verzamelen van vocht of slijm. Deze monsters worden getest om te zien of de luchtwegaandoening wordt veroorzaakt door RSV of een andere oorzaak. U krijgt de resultaten van de neusuitstrijktest niet, omdat deze test niet meteen wordt uitgevoerd.

- Neusuitstrijkje tijdens een ziekte-uitbraak of een natuurramp (indien van toepassing): Het onderzoekspersoneel zal training, educatief materiaal en een kit voor afname van neusuitstrijkjes bezorgen voor u/de verzorger van de baby/uw zorgverlener als hulp bij het afnemen van een neusuitstrijkje na een bevestigde luchtwegaandoening. Afname van het neusuitstrijkje moet tijdens of zo snel mogelijk na het medisch bezoek plaatsvinden en binnen 10 dagen na het bezoek waarbij de luchtwegaandoening werd vastgesteld. U krijgt de resultaten van het neusuitstrijkje niet, omdat het niet onmiddellijk gedaan wordt.

De kit voor neusuitstrijkjes bestaat uit het wattenstaafje, het buisje met transportmedium voor het neusuitstrijkje om het monster na de afname te bewaren, een kaart met instructies, en een laboratoriaaanvraagkaart voor het monster. De instructies beschrijven in detail hoe u het neusuitstrijkje moet verzenden naar uw onderzoekscentrum.

- **Medicatie of behandelingen:** de onderzoeker zal vragen stellen over medicijnen of andere behandelingen die uw baby mogelijk sinds het laatste bezoek heeft gekregen.
- **Hoe het in het algemeen met uw baby gaat:** u kunt de onderzoeker of het onderzoekspersoneel op elk gewenst moment bellen als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby. U zult de onderzoeker of het onderzoekspersoneel vertellen of uw baby tijdens het onderzoek een nieuw gezondheidsprobleem ontwikkelt. Dit is zodat ze kunnen controleren of het nog steeds veilig is voor uw baby om in het onderzoek te blijven. Regulier medisch advies wordt door uw normale zorgverleners gegeven.
- **Aanvullende opvolging in het onderzoekscentrum en contactmomenten voor uw baby**
Als uw baby een luchtwegaandoening heeft (bijvoorbeeld door een verkoudheid, hoesten, afscheiding uit de neus, moeite met ademen enz.) die resulteert in een bezoek aan een zorgverlener, neem dan zo snel mogelijk contact op met de onderzoeker of het onderzoekspersoneel van het onderzoekscentrum om een beoordelingsbezoek in te plannen. Dit bezoek kan plaatsvinden in het ziekenhuis, de onderzoekskliniek of bij u thuis. De volgende procedures of beoordelingen zullen plaatsvinden:
 - U wordt gevraagd naar de volgende ademhalings symptomen die hebben geleid tot uw bezoek aan de zorgverlener:
 - afscheiding uit de neus voor 24 uur of langer;
 - moeite met ademen, zwoegende ademhaling of snelle ademhaling voor een bepaalde tijd;
 - hoesten;
 - onvermogen om gedurende enige tijd te drinken of eten als gevolg van een luchtwegaandoening;
 - verminderde of onderbroken ademhaling;
 - elk ander ademhalings symptoom waarover u zich zorgen maakt.
 - Gezondheidstoestand: het lichaamsgewicht, de temperatuur, de hartslag, het ademhalingsritme, de zuurstofsaturatie in het bloed van uw baby worden gemeten.
 - Medicijnen en/of behandelingen: De onderzoeker of het onderzoeksteam zal vragen stellen over uw baby en de gezondheid van uw baby, inclusief medicijnen, behandelingen of andere vaccinaties die zijn gegeven sinds het laatste bezoek aan de onderzoekskliniek, informatie over borstvoeding (indien van toepassing) en of uw baby naar de kinderopvang gaat.
 - Achtergrondinformatie over uw familietoestand: De onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel stellen vragen over het aantal gemiste werkdagen voor de verzorger van uw baby (bijv. uzelf, uw partner, of een andere verzorger), wegens de luchtwegaandoening van uw baby.

- Neusuitstrijkjes: tijdens dit beoordelingsbezoek krijgt uw baby een neusuitstrijkje. **Opmerking: bij een ziekte-uitbraak of een natuurramp**, kan men u/de verzorger van de baby/uw zorgverlener vragen om het neusuitstrijkje af te nemen uit de neus van uw baby, met de kit voor neusuitstrijkjes die u krijgt van uw onderzoekscentrum. **Omdat dit erg belangrijk is voor het onderzoek, zal het onderzoeksteam u gedetailleerde instructies geven hoe u dit moet doen.** Daarna moet u contact opnemen met een koeriersdienst om het monster op te halen en het naar uw onderzoekscentrum te brengen om het te testen.
- Het onderzoekspersoneel kan na een beoordelingsbezoek contact met u opnemen om te controleren hoe het met uw baby gaat.

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van een vaccin voor respiratoir syncytieel virus (RSV) bij baby's van vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap (24 maanden duur van het onderzoek voor de baby's)

Officiële titel: een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van een prefusie f subunit-vaccin voor respiratoir syncytieel virus (rsv) bij baby's van vrouwen gevaccineerd tijdens de zwangerschap (24 maanden deelname van baby)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik deelneem.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts of behandelend specialist(en) te informeren over mijn deelname en die van mijn baby aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of behandelend specialist(en) over de medische voorgeschiedenis van mij en mijn baby, testresultaten en alle medische behandelingen die ik of mijn baby in de loop van het onderzoek ontvangen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal van mij en mijn baby om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden en voor de registratie van het onderzoeksproduct.
- Ik weet dat bepaalde personen toegang kunnen hebben tot de gegevens van mij en mijn baby om het onderzoek te verifiëren. Deze mensen staan vermeld in dit informatieblad. Ik stem in met de inspectie door deze personen.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of behandelend specialist op de hoogte zal worden gesteld van toevallsbevindingen die (mogelijk) van belang kunnen zijn voor de gezondheid van mij of mijn baby.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om het lichaamsmateriaal van mij of mijn baby na dit onderzoek te bewaren en dit later voor ander onderzoek te gebruiken, zoals aangegeven in het informatieblad.
- Ik wil **wel**
 niet
op de hoogte worden gebracht over de groep waarin ik zat.
- Ik wil aan dit onderzoek deelnemen en ik ga ermee akkoord dat mijn baby aan dit onderzoek deelneemt.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

*Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon in het onderzoek krijgt het volledige informatieblad, samen met een exemplaar van het ondertekende toestemmingsformulier.