



PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Observationele studie om de variabiliteit van metingen van microcirculatie en endotheel functie in verschillende groepen te bepalen.

Observational study to evaluate inter- and intra-subject variability of microcirculatory and endothelial functional tests and differences in these tests between several subject populations. CHDR2156, Subject Information Document (NL). Versie 1/ 08-Dec-2021

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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 E**.

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. R.W.M. Zoethout.
- Lees de informatie op: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Centre for Human Drug Research (CHDR) in Leiden heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het CHDR steeds de 'opdrachtgever'. De onderzoekers, waaronder artsen en verpleegkundigen voeren het onderzoek uit in het CHDR.

Dit onderzoek valt niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO). Dit onderzoek is dus niet door de Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC) of de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) getoetst.

Voor dit onderzoek zoeken wij 8 gezonde jongere vrijwilligers, 18 tot 30 jaar oud.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Deze studie is opgezet om te analyseren wat de variatie is in endotheel-functie tussen diverse groepen. Er wordt geëvalueerd of de endotheel meetapparaten in staat zijn daadwerkelijk onderscheid te maken tussen de verschillende onderzochte groepen. Door deze variatie te onderzoeken kunnen we de testen valideren voor potentieel toekomstige klinische studies waarin het lokale effect van medische interventies (zoals medicatie) op de bloedvaten wordt onderzocht.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Voor de studie "CHDR2156" gaan endotheel metingen verricht worden met behulp van "Near-infrared spectroscopy" (NIRS), "Laser Speckle Contrast Imaging" (LSCI), "Passive Leg Movement" (PLM), "Sidestream Dark Field Microscopy" (SDFM) en "Flow Mediated Skin Fluorescence" (FMSF). Met deze combinatie van metingen kan de doorbloeding van weefsel en het verbruik van zuurstof door dat weefsel bepaald worden. De gegevens uit deze studie zullen vergeleken worden met gegevens van groepen verkregen in een andere studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 uur. Bij binnenkomst wordt er een korte keuring gedaan en tekent u het informed consent formulier. Daarna worden gedurende 2 uur diverse endotheel metingen gedaan met de verschillende meetapparaten. Elk apparaat zal slechts 1 meting vereisen. 5 dagen later worden de metingen nog een keer herhaald.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit wordt geëvalueerd middels een medische keuring, die plaatsvindt op de onderzoeksdag zelf. Voor de keuring mag u 4 uur alleen water drinken, dus niet eten. De onderzoeker verricht lichamelijk onderzoek, meet uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Hieronder kunt u een overzicht vinden van alle medische keuring metingen:

- Alcoholblaastest. Blaastest om alcohol te detecteren (duur: ±2 minuten)
- Lichamelijk onderzoek. Een ervaren arts zal een volledig lichamelijk onderzoek uitvoeren, bestaande uit onderzoek van het hoofd, huid, ogen, oren, neus, keel, lymfeklieren, hart, longen, buik, armen, benen en zenuwstelsel. Uw lengte en gewicht zullen gemeten worden. Hiervoor moet u zich ontkleden tot op het ondergoed.
- Vitale kenmerken. Uw bloeddruk, hartslag, ademfrequentie en temperatuur worden gemeten (via een thermometer in het oor).
- Hart-, bloeddruk-, temperatuurcontroles. Uw hartslagfrequentie, bloeddruk en temperatuur (gemeten in het oor) zullen worden bepaald.
- Leefstijl en medische voorgeschiedenis. Middels een lijst vragen neemt de keuringsarts uw huidige leefstijl en uw medische voorgeschiedenis met u door, het is belangrijk dat u eerlijk en zo volledig mogelijk bent
- Een coronasneltest: Bij een bezoek aan het CHDR dat gepland is in een deel van het gebouw waar alleen geteste proefpersonen komen wordt een coronasneltest gedaan. Als de coronasneltest positief is zullen we bij het CHDR een tweede test doen (PCR) om de uitslag te controleren. U kunt de uitslag thuis in quarantaine afwachten. Als uit deze tweede test blijkt dat u besmet bent met het coronavirus (SARSCoV-2), wordt bekeken of het nog mogelijk is om de onderzoeksdag te verzetten. Voor het coronavirus geldt in Nederland een meldingsplicht. De studie-arts is wettelijk verplicht om uw naam en huisadres door te geven aan de gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD). We zullen bij bezoek aan het CHDR vragen of u klachten hebt die bij het coronavirus zouden kunnen passen en we meten bij bezoek uw temperatuur.

Stap 2: onderzoeken en metingen.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in naar het onderzoekscentrum van het CHDR komt. Een bezoek duurt ± 2 uur.

Met camera's maken we foto's van de huid van uw armen om de functie van endotheel en mitochondriën te beoordelen. Op deze foto's bent u niet herkenbaar. We doen de volgende metingen, zie hiervoor ook **Bijlage B**:

- Doorbloedingsmeting van de huid: we kijken met een lasercamera hoe goed de bloeddorstroom in de huid van de arm is bij verwarmen en bij het oppompen van een bloeddrukband rond de bovenarm.
- Zuurstofmeting van de huid: we kijken wat het zuurstofverbruik in de huid van de arm is na het oppompen van een bloeddrukband rond de bovenarm.
- Doorstroommeting van de liesslagader: we kijken hoe snel het bloed stroomt door de slagader in de lies als we het onderbeen bewegen.
- Meting van de functie van mitochondriën: we kijken hoeveel licht er wordt uitgezonden door de huid als gevolg van de werking van de mitochondriën.
- Meting van vaten onder de tong: we kijken met een microscoop hoeveel vaten er lopen onder de tong en hoe goed het bloed daar doorheen stroomt.

Daarnaast gelden er op het CHDR diverse maatregelen om verspreiding van het coronavirus te beperken, waaronder coronasneltesten. U leest hierover meer in **Bijlage D** en de uitgebreide huisregels die u los schriftelijk van ons ontvangt.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt medicijnen gaan gebruiken.
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U houdt zich aan de huisregels van het CHDR en de leefregels van dit onderzoek. Lees hiervoor **bijlage C** goed door.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen meedoen aan dit onderzoek.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er wordt geen onderzoeksmiddel toegediend tijdens dit onderzoek. U kunt wel enig ongemak ondervinden van de metingen. Hierbij wordt een bloeddrukband korte tijd opgeblazen rond uw arm. Dit is geheel ongevaarlijk.

Tijdens uw verblijf op het CHDR is er altijd een arts of verpleegkundige aanwezig. Het is voor uzelf en het onderzoek belangrijk dat u alle mogelijke bijzonderheden aan hen vertelt. U krijgt een kaartje met het telefoonnummer van de dienstdoende arts van het CHDR. Deze arts is 24 uur per dag bereikbaar.

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de variabiliteit en validatie van endotheel metingen.

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

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Soms krijgen mensen die meedoen aan onderzoek hoofdpijn. De oorzaak hiervan kan zijn dat u een heel aantal metingen achter elkaar moet doen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het zal niet altijd mogelijk zijn 1,5 meter afstand te houden tijdens uw bezoeken aan het CHDR. Ons personeel zal in dat geval aanvullende beschermende maatregelen toepassen om besmetting met het SARS-CoV-2 virus (coronavirus) te voorkomen (zie ook Bijlage D)

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- U kunt pijn krijgen in uw arm doordat een opgeblazen bloeddrukmanchet daar enige tijd aanwezig is.
- U kunt tintelingen krijgen in uw hand omdat de bloedtoevoer naar de arm tijdelijk stil wordt gelegd door de bloeddrukmanchet.

Wilt u niet meedoen?

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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 kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o De overheid

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens dat tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzamelde data worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden na de laatste deelname van dit onderzoek 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 en lichaamsmateriaal 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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Er wordt geen lichaamsmateriaal verzameld.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het CHDR. 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 voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de European Medicines Agency (EMA) of de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 25 jaar door het CHDR.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

We gebruiken uw gegevens na afloop van het onderzoek niet voor ander onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. 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.

We sturen uw gegevens niet naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens niet naar landen buiten de Europese Unie.

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. 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:
 - Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, dan raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het CHDR gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een vergoeding van € 45,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. De reiskostenvergoeding is € 0,19/km. Per enkele reis wordt maximaal 200 km vergoed.

Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor dit onderzoek is geen verzekering afgesloten.

12. We informeren uw huisarts

De onderzoeker informeert uw huisarts alleen tijdens onverwachte bevindingen tijdens dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het CHDR. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

In **bijlage A** vindt u meer informatie over de contactgegevens.

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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens.
- B. Schema en omschrijving onderzoekshandelingen.
- C. Leefregels.
- D. Toestemmingsformulier.

BIJLAGE A: CONTACTGEGEVENS VOOR CHDR

Voor informatie over bijvoorbeeld de experimentele behandeling, kunt u zich 24 uur per dag wenden tot het Centre for Human Drug Research.

Onderzoeker: Bas van Kraaij, tel 071-524641 of bvkraaij@chdr.nl.

Hoofdonderzoeker: Robert Rissmann Tijdens kantooruren: tel. 071-52 46 400. Daarbuiten: tel. 071-52 46 444.

Voor informatie over het onderzoek met een onafhankelijke deskundige kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts, Dr. R.W.M. Zoethout, LUMC Afdeling Anesthesiologie, Postbus 9600, 2300 RC Leiden, tel 071-52 62 301.

Als u een klacht heeft kunt u contact opnemen met Diana Noort, Centre for Human Drug Research, Zernikedreef 8, 2333 CL Leiden, tel. 071-5246477 of DNoort@chdr.nl.

Voor informatie over verwerken van onderzoeksgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van het Centre for Human Drug Research: tel. 071-5246439 of DPO-gegevensbescherming@chdr.nl.

Contactgegevens verwerkingsverantwoordelijke van persoonsgegevens: het Centre for Human Drug Research, Zernikedreef 8, 2333 CL Leiden, tel. 071-5246400 of info@chdr.nl.

BIJLAGE B: SCHEMA ONDERZOEKSHANDELINGEN, OVERZICHT METINGEN EN OMSCHRIJVING ONDERZOEKSHANDELINGEN.

Dag	Tijd (duur)	Activiteiten
1, 30 minuten voor aanvang	Op afspraak (30 minuten)	Keuring: Metingen zoals lengte, gewicht, bloeddruk, hartslagfrequentie, temperatuur, vragen over uw gezondheid, lichamelijk onderzoek, corona sneltest
1, na start	Op afspraak (2 uur)	Metingen zoals doorbloeding van de huid, doorbloedings- en zuurstofmeting van de huid, doorstroom door de liesslagader, microscopie van de vaten onder uw tong en functiemeting van mitochondriën in de huid.
2, 5 dagen na start	Op afspraak (2 uur)	Metingen zoals doorbloeding van de huid, doorbloedings- en zuurstofmeting van de huid, doorstroom door de liesslagader, microscopie van de vaten onder uw tong en functiemeting van mitochondriën in de huid.

Beschrijving corona sneltest (en corona PCR test)

Om te testen op de aanwezigheid van het coronavirus wordt met een lang, flexibel wattenstaafje eerst diep achter in de neus en daarna diep achterin de keel gewreven. Het afnemen van de test duurt kort, maar kan soms als vervelend worden ervaren (kriebelen, kokhalzen). Het wattenstaafje wordt daarna in een buisje met vloeistof gedaan. Bij de coronasneltest zal direct de test uitgevoerd worden door een aantal druppels van de vloeistof op de sneltest te druppelen. Na ongeveer 10 minuten is de uitslag bekend. Als het nodig is een tweede test te doen (PCR) zal er nog een keer met een wattenstaafje een afname in de keel en in de neus gedaan worden. Deze test wordt naar een laboratorium gebracht waarbij de uitslag binnen 24-48 uur bekend is. Wanneer u besmet bent, zal de onderzoeksdag in overleg met u worden verzet. Besmetting moet door ons gemeld worden aan de GGD. Als u positief wordt getest op het coronavirus zal de GGD u opdragen om thuis in isolatie te gaan. Ook zullen we uw huisarts op de hoogte brengen en moeten uw huisgenoten mogelijk thuisblijven als u positief wordt

Doorbloedingsmeting van de huid na opblazen bloeddrukband (Laser Speckle Contrast Imaging (LSCI)). De doorbloeding van de huid wordt gemeten met een laserapparaat dat boven de huid gehouden wordt. De doorbloeding wordt gemeten nadat we een opgeblazen bloeddrukband 5 minuten om uw bovenarm hebben laten zitten om de vaten van de bovenarm een beetje dicht te drukken. Dit is ongevaarlijk en pijnloos. Duur: 20 minuten.

Doorbloedingsmeting van de huid na verwarmen (Laser Speckle Contrast Imaging (LSCI)). De doorbloeding van de huid wordt gemeten met een laserapparaat dat boven de huid gehouden wordt. De doorbloeding wordt gemeten terwijl de huid opgewarmd wordt met water in een ring die op de huid wordt gezet. Dit is ongevaarlijk en pijnloos. Duur: 20 minuten.

Doorstroommeting van de liesslagader na passief bewegen van het been (Passive Leg Movement (PLM)). De doorstroom van bloed door de liesslagader wordt gemeten met een echoapparaat nadat uw onderbeen gedurende 1 minuut door een onderzoeker heen en weer is bewogen. Het is de bedoeling dat u de spieren in uw been tijdens die minuut helemaal ontspant. Dit is ongevaarlijk en pijnloos. Duur: 5 minuten.

Microscopische meting van de vaten onder de tong (Sidestream Dark Field Microscopy (SDFM)). Met een draagbare microscoop wordt gedurende enkele minuten een opname gemaakt van de kleine vaatjes die onder uw tong lopen. Dit is ongevaarlijk en pijnloos. Duur: 5 minuten

Doorbloedings- en zuurstofmeting van de huid na opblazen bloeddrukband (Near Infrared Spectroscopy (NIRS)). De doorbloeding en zuurstofinhoud van uw bloed wordt gemeten met een meetapparaat geplaatst op uw onderarm. Tijdens de metingen blazen we een bloeddrukband rondom uw bovenarm op naar verschillende drukniveaus om de vaten in de bovenarm een beetje dicht te drukken. Dit is

ongevaarlijk maar kan voor korte duur tintelingen in uw onderarm of hand veroorzaken. Duur: 20 minuten.

Meting van de functie van mitochondriën in de huid (Flow Mediated Skin Fluorescence (FMSF)). Uw arm wordt in een apparaat geplaatst opvangt hoeveel licht (fluorescentie) er door de huidcellen wordt uitgezonden. Hierna wordt een bloeddrukband geplaatst rondom uw bovenarm opgepompt en blijft deze enkele minuten zitten. Vervolgens laten we de bloeddrukband leeglopen en meten we nog enkele minuten door. Dit is ongevaarlijk en pijnloos. Duur: 10 minuten.

BIJLAGE C: LEEFREGELS

Gebruik van geneesmiddelen

U mag geen geneesmiddelen gebruiken tijdens het onderzoek.

Wanneer u toch geneesmiddelen nodig hebt, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker.

Gebruik van drugs

'Drugs' waaronder cannabis hebben invloed op de metingen. U mag daarom geen drugs gebruiken de dag voor en tijdens het onderzoek.

Dieetvoorschriften

U mag geen alcohol drinken vanaf 24 uur voor de onderzoeksdag tot het einde van de onderzoeksdag.

U mag tussen de metingen niet eten of drinken, behalve water.

Gebruik van nicotine

In het CHDR-gebouw is roken (met of zonder nicotine) niet toegestaan. Nicotine heeft een onbekende invloed op de metingen. Daarom kunt u als u rookt of in de 15 jaar voor het onderzoek gerookt heeft niet aan het onderzoek meedoen. Er is echter wel een kleine groep die rokers bevat, voor hen is het wel toegestaan 15 jaar voor het onderzoek te hebben gerookt.

Kledingvoorschriften

We raden u aan om wijde en comfortabele kleding te dragen. Dit maakt het uitvoeren van diverse metingen eenvoudiger.

BIJLAGE D: MAATREGELEN IN VERBAND MET HET CORONAVIRUS

Om verspreiding van het coronavirus (SARS-CoV-2 / COVID-19) te beperken zijn de huisregels voor het verblijf aan het CHDR aangepast (zie ook uitgebreide schriftelijke informatie die u los van ons ontvangen hebt). De huisregels kunnen tijdens uw deelname aan het onderzoek veranderen door veranderingen in adviezen vanuit de overheid. Als er belangrijke veranderingen zijn, wordt dat u verteld.

Er zijn allerlei maatregelen getroffen om het verblijf zo veilig mogelijk te maken en het risico op besmetting klein te houden. Het is niet toegestaan om bezoek te ontvangen. Het is belangrijk minimaal anderhalve meter afstand te houden van personeel. Als dit niet mogelijk is zullen de medewerkers een mondkapje en handschoenen dragen. Ook kan het voorkomen dat we u vragen een mondkapje en/of handschoenen te gebruiken.

Tijdens de keuring vragen we u of u beschermd bent tegen corona volgens de landelijke richtlijn van het RIVM. Hierbij vragen we u of u gevaccineerd bent en of u corona hebt gehad. We vragen u een vaccinatiebewijs (internationale QR-code van de CoronaCheck-app of het gele boekje) en/of een bewijs van doorgemaakte corona infectie (te laten zien). U bent beschermd tegen corona als:

- het meer dan 14 dagen geleden is dat u een 2e prik hebt gehad met het vaccin van AstraZeneca, Pfizer of Moderna.
- het meer dan 28 dagen geleden is dat u één prik hebt gehad met het vaccin van Janssen.
- het meer dan 14 dagen geleden is dat u één prik hebt gehad (met een van de vaccins die in Nederland gebruikt worden) en u daarvoor corona hebt gehad (met positieve PCR test).
- u binnen de afgelopen 6 maanden corona hebt gehad (met positieve PCR test).

Hieronder staat beschreven welke coronamaatregelen er op dit moment nodig zijn en wanneer (coronatesten, vragenlijsten over klachten, meten van temperatuur). Hierbij wordt rekening gehouden met of u beschermd bent tegen corona. Deze maatregelen kunnen tijdens het onderzoek veranderen wanneer landelijk het aantal corona-infecties sterk toeneemt of afneemt. Dit kan betekenen dat het nodig is dat u bij bezoek aan het CHDR een coronatest krijgt (ook als u gevaccineerd bent). Bij veranderingen wordt u op de hoogte gebracht.

Bezoeken zonder overnachting

Uw temperatuur wordt gemeten en u wordt gevraagd naar klachten die kunnen passen bij het coronavirus

Bij klachten

Als u klachten hebt die zouden kunnen passen bij een infectie met het coronavirus wordt een coronasneltest gedaan, ook als u volledig beschermd bent tegen corona.

Bij positieve coronatest

Als de sneltest die u bij het CHDR krijgt positief is kunt u helaas niet verder meedoen met het onderzoek en vragen we u een afspraak te maken bij de GGD voor een tweede test om de uitslag te controleren. Voor het coronavirus geldt in Nederland een meldingsplicht. De studie-arts is wettelijk verplicht om uw naam en huisadres door te geven aan de gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD). Als u positief wordt getest op het coronavirus zal de GGD u opdragen om thuis in isolatie te gaan. Ook zullen we uw huisarts op de hoogte brengen en moeten uw huisgenoten mogelijk thuisblijven als u positief wordt getest.

Coronatest

Om te testen op de aanwezigheid van het coronavirus wordt met een lang, flexibel wattenstaafje eerst diep achter in de neus en daarna diep achter in de keel gewreven. Het afnemen van de test duurt kort, maar kan als vervelend worden ervaren (kriebelen, kokhalzen). Het wattenstaafje wordt daarna in een buisje met vloeistof gedaan. Bij de coronasneltest zal direct de test uitgevoerd worden door een aantal druppels van de vloeistof op de sneltest te druppelen. Na ongeveer 10 minuten is de uitslag bekend. Als het nodig is een tweede test te doen (PCR) zal er nog een keer met een wattenstaafje een afname in de

keel en in de neus gedaan worden. Deze test wordt naar een laboratorium gebracht waarbij de uitslag binnen 24-48 uur bekend is. Met de test wordt alleen gekeken naar een besmetting op het moment zelf; de test vertelt niet of u in het verleden het coronavirus hebt gehad.

Coronavirus vaccinatie

Vaccinatie mag niet plaatsvinden in de twee weken voorafgaand aan de onderzoeksdag.

Overige informatie en afspraken met betrekking tot het coronavirus

- Tijdens het onderzoek dient u zich te houden aan alle maatregelen van de overheid tegen verspreiding van het coronavirus (zie: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronaviruscovid-19/nederlandse-imeters-tegen-het-coronavirus>).
- Waarschuw meteen de onderzoeker als u symptomen of klachten heeft van besmetting met het coronavirus, waaronder koorts, luchtwegklachten zoals hoesten, verkoudheid, plotseling verlies van reuk of smaak of kortademigheid.
- Het zal niet altijd mogelijk zijn 1,5 meter afstand te houden tijdens uw bezoeken aan het CHDR. Ons personeel zal in dat geval aanvullende beschermende maatregelen toepassen om besmetting met het coronavirus te voorkomen.

BIJLAGE E: TOESTEMMINGSFORMULIER PROEFPERSOON

Behorende bij "Observationele studie om de variabiliteit van metingen van microcirculatie en endotheel functie in verschillende groepen te bepalen."

Observational study to evaluate inter- and intra-subject variability of microcirculatory and endothelial functional tests and differences in these tests between several subject populations.

Proefpersoon

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrepen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik kon aanvullende medische vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid door een arts beantwoord.
- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 de studiearts moet informeren als ik symptomen of klachten heb die zouden kunnen passen bij een infectie met het coronavirus (SARS-CoV-2), waaronder koorts, luchtwegklachten zoals hoesten, verkoudheid of kortademigheid, plotseling verlies van reuk of smaak.
- Ik weet dat tijdens het onderzoek de coronamaatregelen (waaronder het aantal coronatesten tijdens de studie) kunnen veranderen.
- Ik weet dat er gevraagd wordt of ik gevaccineerd ben tegen het coronavirus en of ik in het verleden corona heb gehad. Ik weet dat als ik niet (volledig) beschermd ben tegen corona of geen vaccinatiebewijs wil of kan laten zien er voor de veiligheid bij bezoek aan het CHDR een coronasneltest gedaan wordt.
- 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 ☐	Nee ☐
---	-----------------------------	------------------------------

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

- Mijn naam is (proefpersoon):
- Handtekening: Datum: ____/____/____

Centre for Human Drug Research

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend 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: ____/____/____