

## **Gedragcode voor de deelnemers**

Een klinische studie is een complex gegeven. Het welslagen van de proef hangt af van heel wat verschillende aspecten. In de eerste plaats is er uiteraard de wetenschappelijke kant van de studie, maar daarnaast is ook het gedrag van de deelnemer van groot belang. De poliovaccinatiestudie UAM4 (EudraCTnr. 2018-001684-22), uitgevoerd door het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties (verbonden aan de Universiteit Antwerpen) en het Centrum voor vaccinologie (verbonden aan de Universiteit Gent), kan alleen maar succesvol zijn als de deelnemer zich aan **een aantal voorwaarden** houdt. Die voorwaarden worden opgelijst in dit document, dat ondertekend wordt door elke deelnemer. De deelnemer engageert zich om zich te houden aan deze gedragscode.

### **1. Deelname aan de studie**

De deelnemer verbindt er zich toe de richtlijnen en adviezen van de organiserende wetenschappers heel gedetailleerd te volgen, zoals uitgelegd in het inlichtingenblad (Informatie-en toestemmingsdocument versie 4.0, 09Okt2018) en in deze Gedragcode. Deelnemen betekent dat hij/zij geëngageerd meewerkt aan het welslagen van de wetenschappelijke studie. Uw deelname is vrijwillig, maar daarom niet vrijblijvend.

Dit onderzoek zal vroeg of laat bepalend zijn voor de uitroeiing van kinderverlamming wereldwijd. Op elke visite en wekelijks per email of sms zal u aan deze richtlijnen herinnerd worden. Als u vragen heeft of iets niet duidelijk is, kan u steeds terecht bij het medisch team op het nummer.....

### **2. Deelname criteria**

Op de eerste visite overloopt de onderzoeksarts met u of u aan alle voorwaarden voldoet om aan deze studie deel te nemen. Het is heel belangrijk dat u zich tijdens de ganse duur van het onderzoek aan deze voorwaarden houdt. U kan deelnemen aan dit onderzoek als u

- Tussen de 18 en de 50 jaar bent en een volledige basisvaccinatie met OPV of IPV gehad heeft
- Tot de IPV groep behoort en nooit OPV gekregen heeft in het verleden
- Woonachtig bent in België
- Het toestemmingsformulier en de Gedragcode ondertekend hebt
- In goede gezondheid bent
- Bereid bent niet te reizen naar landen waar polio nog voorkomt tijdens de duur van de studie
- Professioneel niet in contact komt met voedselbereiding, catering of voedselproductie tijdens de duur van de studie
- Geen ernstige darmziekten hebt (bijvb. Ziekte van Crohn, ulceratieve colitis of een operatie van het maagdarmsstelsel met wegname van een deel van de darm)
- Geen allergie heeft voor vaccincomponenten of antibiotica
- Geen aandoening heeft die het immuunsysteem onderdrukt (inclusief HIV infectie, Hepatitis B of C infectie)
- Bereid bent gedurende de volledige duur van de studie geen nauw contact te hebben (huishoudelijk of professioneel) met personen met een verminderde afweer of personen die geen volledige poliovaccinatie gehad hebben zoals kinderen jonger dan 6 maand (bv. babysitting)
- Geen neonataal verpleegkundige bent of een ander beroep heeft waarbij u in contact komt met kinderen jonger dan 6 maand

- De laatste 6 maand geen langdurige (>14 dagen) behandeling nodig gehad heeft met medicatie die invloed heeft op het immuunsysteem
- Op de dag van vaccinatie geen ernstige koortsandoening heeft of aanhoudende diarree of overgeven
- Geen alcohol- of drugmisbruik heeft.
- Niet zwanger bent of borstvoeding geeft en voor vruchtbare vrouwen: bereid zijn een aanvaarde anticonceptiemethode te gebruiken tot 3 maand na de laatste studievaccinatie (zie lijst laatste pagina)
- De laatste 28 dagen voorafgaand aan de studie niet aan een andere klinische studie heeft deelgenomen en geen studieproduct (medicatie of vaccin) heeft toegediend gekregen en bereid bent niet aan een andere studie deel te nemen tijdens de duur van deze studie
- De laatste 28 dagen voorafgaand aan de eerste studievaccinatie geen vaccin heeft gekregen en u geen andere vaccinatie gepland heeft behalve de studievaccinatie tijdens de duur van de studie
- Geen poliovaccin toegediend kreeg in de laatste 12 maanden
- De laatste 4 weken voorafgaand aan de eerste studievaccinatie geen bloedproducten of immunoglobulines ontvangen heeft of gepland heeft tijdens de duur van de studie
- Geen werknemer bent van de arts-onderzoeker of het studiecentrum of een familielid van iemand die werkt op het studiecentrum of van de arts-onderzoeker en geen studiedeelnemer was in de historische controlestudies UAM1, UAT1 of in de studie UAM4a.
- Niemand in uw huishouden of familie heeft die deelneemt aan de polio studie CVIA 065 en u zelf niet deelneemt aan de polio studie CVIA 065.

### **3. Hygiënische maatregelen**

Omdat na vaccinatie uw stoelgang gedurende verschillende weken virussen kan bevatten, kan u besmettelijk zijn voor mensen met een verminderde afweer en voor onvolledig of niet-gevaccineerde personen. Daarom vragen we uw bijzondere aandacht voor volgende maatregelen:

- Reizen naar ontwikkelingslanden dienen vermeden te worden tijdens de studie omwille van mogelijk lagere vaccinatiegraad
- Vermijd ook in eigen land contact met kinderen jonger dan 6 maand, die nog geen volledige basisvaccinatie voor polio gehad hebben
- Vermijd contact met personen (denk ook aan familie of kennissen), behorend tot niet-volledig gevaccineerde bevolkingsgroepen (bijvoorbeeld gemeenschappen in de bijbelgordel in Nederland). Reizen naar Nederland en in het bijzonder de regio van de bijbelgordel dient vermeden te worden gedurende 3 maanden na de eerste vaccinatie.

Daarnaast is het aangewezen om steeds een goede hygiëne te respecteren:

- Was uw handen met water en zeep na elk toiletbezoek
- Volg nauwgezet de instructies voor staalafname en gebruik hiervoor enkel het materiaal dat u van het centrum gekregen heeft
- Zorg dat de buitenzijde van het staalnamepotje proper is alvorens het in een zwart zakje en aansluitend in de koeltas te plaatsen.
- Na afname van het staal, opvangvel losmaken en doorspoelen in het toilet
- Sluit de toiletbril vooraleer door te spoelen
- Laat geen gebruikt materiaal (vb handschoenen) rondslingeren maar gooi het meteen weg in de vuilbak
- Spuit de koeltas langs de buitenzijde volledig af met Umonium en laat 5 minuten drogen alvorens de tas in de koelkast te plaatsen
- Was uw handen met water en zeep nadat u de procedure voor staalafname beëindigd heeft en ontsmet ze met Sterilium Med gedurende 30 sec.

- Zorg ervoor dat u steeds 2 propere ( dwz ontsmet met Umonium) koelementen in de diepvries beschikbaar heeft om de stalen naar het studiecentrum te transporteren

**Deelnemer:**

Ik ondergetekende, verklaar voldoende informatie gekregen te hebben inzake deze studie en gedragscode en ga akkoord met bovenstaande richtlijnen en criteria.

Naam en voornaam vrijwilliger :

Handtekening :

Datum :

**Persoon die de procedure voor de Gedragscode heeft uitgevoerd:**

Ik ondergetekende, arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie en de gedragscode mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van de gedragscode aan de deelnemer te hebben gegeven.

Naam en voornaam:

Handtekening:

Datum: