

**CAPACITY- COVID**

**Wetenschappelijk onderzoek naar het nieuwe coronavirus**

Geachte heer / mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat er bij u of uw naaste (mogelijk) sprake is van een infectie met het nieuwe coronavirus. U of uw naaste is daarvoor opgenomen in het [*naam ziekenhuis*]. Om snel meer te weten over patiënten met corona en het beloop van de ziekte, doen wij wetenschappelijk onderzoek. Voor dit wetenschappelijk onderzoek naar het nieuwe coronavirus verzamelen wij een aantal medische gegevens. Dit doen wij in een patiëntenregistratie. Deze patiëntenregistratie heet de CAPACITY-COVID registratie. Deelname aan deze registratie heeft geen invloed op de zorg van u (of uw naaste). Als u (of uw naaste) wilt deelnemen, dan hoeft u (of uw naaste) hiervoor niets te doen. U (of uw naaste) krijgt u geen extra onderzoeken. Het doel van deze registratie is om de zorg voor patiënten met het nieuwe coronavirus te verbeteren. Deze brief bevat informatie over dit onderzoek, lees deze rustig door en bespreek de inhoud eventueel met uw naaste.

**Wat is het nieuwe coronavirus?**

In China (de stad Wuhan) werden mensen sinds eind 2019 ziek van een nieuw soort coronavirus. Dit nieuwe coronavirus heet officieel SARS-CoV-2 en het kan de ziekte COVID-19 veroorzaken. Mensen met deze ziekte hebben vaak koorts en luchtwegklachten. Denk aan hoesten of kortademigheid. Dit nieuwe coronavirus wijkt af van de reeds bekende coronavirussen die bij mensen voorkomen. In januari 2020 verklaarde de World Health Organisation (WHO, Wereldgezondheidsorganisatie) dat er sprake is van een medische noodsituatie. Inmiddels heeft het virus zich razendsnel over de hele wereld verspreid en is er sprake van een pandemie (een epidemie op wereldwijde schaal). Ook in Nederland zijn er steeds meer mensen besmet met het nieuwe coronavirus. In meerdere landen worden momenteel drastische maatregelen getroffen om de verspreiding van het nieuwe coronavirus te vertragen zodat de gezondheidszorg niet overbelast wordt.

**Wat is de CAPACITY-COVID registratie?**

Het coronavirus is nieuw. Hierdoor is nog veel over de ziekte COVID-19 onbekend. Het verschilt per persoon hoe ernstig de ziekte zich ontwikkelt. Momenteel weten we bijvoorbeeld nog niet goed welke patiënten een risico lopen om ernstig ziek te worden. Het is van groot belang dat we zo snel mogelijk onze kennis over dit nieuwe coronavirus vergroten. Om dit mogelijk te maken, heeft de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) een register opgezet, waarin ziekenhuizen (anoniem) medische gegevens kunnen invoeren van patiënten die positief getest zijn voor corona. Tot nu toe lijken onder andere mensen met een hart- en vaataandoening te behoren tot de kwetsbare groep. Het doel van deze registratie is om de zorg voor patiënten met het nieuwe coronavirus te verbeteren.

**Welke gegevens worden in de CAPACITY-COVID registratie verzameld?**

De medische informatie die we van u of uw naaste verzamelen omvat het volgende; klinische symptomen, medische voorgeschiedenis, gebruik van medicijnen, resultaten van bloed- en microbiologische- testen (o.a. virussen en bacteriën), eventuele aanvullende onderzoeken en het optreden van eventuele complicaties. Er worden geen extra handelingen of testen bij u of uw naaste uitgevoerd in het kader van dit onderzoek. U hoeft voor dit onderzoek niets extra te doen.

**Hoe wordt de privacy gewaarborgd?**

Om uw privacy (of die van uw naaste) te beschermen worden alle direct identificerende gegevens zoals naam, geboortedatum en patiëntennummer vervangen door een code. Dit wordt ‘coderen’ of ‘pseudonimiseren’ genoemd. Alleen diegene die over de sleutel van deze code beschikt (coordinerend onderzoeker) kan uw identiteit achterhalen. We houden ons aan de regels zoals die in de wet staan. Zowel de sleutel van de code en de verzamelde medische gegevens bewaren we na afronden van het onderzoek tenminste 15 jaar op een beveiligde plek. Dit is nodig omdat de onderzoeksresultaten hierdoor te controleren zijn.

**Bezwaar aantekenen**

Uiteraard heeft u recht om bezwaar te maken tegen het gebruik van uw medische gegevens. Als u besluit dat u bezwaar wilt maken tegen het gebruik van uw medische gegevens (of die van uw naaste) heeft dat geen consequenties voor de verdere medische behandeling. U kan bezwaar aantekenen via het bezwaarformulier. Deze kan u vinden:

* Op de website: [……..]
* Achterin de folder ‘naam folder’ die u hebt ontvangen bij opname

Als u geen bezwaar aantekent, gaan de onderzoekers er automatisch van uit dat u instemt met het gebruik van uw medische gegevens. Dit wordt ook wel een ‘geen-bezwaar’ systeem genoemd (opt-out systeem). Hiervoor is bij uitzondering gekozen omdat;

1. De gezondheidszorg onder grote druk staat door de uitbraak van het nieuwe coronavirus.
2. Ernstig zieke patiënten vaak niet actief toestemming kunnen geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Indien alleen gegevens verzameld kunnen worden van minder zieke patiënten kunnen er geen goede uitspraken worden gedaan over het beloop en de effecten van behandeling van COVID-19.
3. Om de kans op spreiding van het nieuwe coronavirus te beperken, moeten er zo min mogelijk contactmomenten zijn met patienten die het virus hebben.

Bij vragen over de dataverzameling kunt u contact opnemen met [………] door te mailen naar [……..] of bellen naar [……..].

Met vriendelijke groeten, [……..].