

# INFLUENZA-LIKE ILLNESS (INCLUDING COVID-19) SENTINEL SURVEILLANCE IN BELGIAN NURSING HOMES

AMENDED PROTOCOL

**02/08/2023**

Version 2

# Sciensano

Epidemiology and public health - Healthcare-associated infections and antimicrobial resistance  
**Long-term care facilities**

August 2023 • Brussels • Belgium

—

**M. Callies<sup>1</sup>**

•

**C. Barbezange<sup>2</sup>**

•

**N. Bossuyt<sup>3</sup>**

•

**L. Catteau<sup>1</sup>**

•

**K. Latour<sup>1</sup>**

•

**M. Vermeulen<sup>3</sup>**

•

**E. Duysburgh<sup>1</sup>**

•

**K. Mertens<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Sciensano, Epidemiology and public health, Healthcare-associated infections and antimicrobial resistance, Brussels

<sup>2</sup> Sciensano, Infectious diseases in humans, Viral diseases, Brussels

<sup>3</sup> Sciensano, Epidemiology and public health, Epidemiology and infectious diseases, Brussels

Contactperson: M. Callies • T+32 4 73 13 31 58 • milena.callies@sciensano.be

## **In collaboration with**

Agenschap Zorg & Gezondheid (AZG)

Agence pour une vie de Qualité (AViQ)

Commission Communautaire Commune (COCOM)

(in alphabetical order)

Please cite as: M. Callies, C. Barbezange, N. Bossuyt, L. Catteau, K. Latour, M. Vermeulen, E. Duysburgh, K. Mertens. Influenza like-illness (including covid-19) sentinel surveillance in Belgian nursing homes. Brussels, Belgium: Sciensano; 2023 24p

# SUMMARY OF CHANGES

Changes and additions in the amended protocol are listed below.

## Changes/additions:

- The number of nursing homes (NH) is not fixed on 40 NH to allow not only for Belgian representation, but also regional representation.
- NH with less than 50 beds can now also be included to participate
- The incentive for the NH is dependent on the total number of NH participating, to fit the budget
- Some sections have been described more in detail, such as the surveillance period and data reporting

## Remains unchanged:

- Objectives
- Data collection
- Sampling and nasopharyngeal sample test procedure

# SYNOPSIS

Title	INFLUENZA LIKE-ILLNESS (INCLUDING COVID-19) SENTINEL SURVEILLANCE IN BELGIAN NURSING HOMES
Investigator	Sciensano
Principal investigators	Milena Callies, MSc and Karl Mertens, PhD, Epidemiology and public health, Sciensano; Cyril Barbezange, PhD, Infectious diseases in humans, Sciensano;
Objectives	<p><b>Primary objectives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To establish a sentinel NH network geographically representative for the Belgian NH population with the aim to monitor ILI (including COVID-19).</li> <li>• To signal and monitor start, duration and intensity of ILI (including COVID-19) waves/appearances among NH residents to optimize and support provided health-care, -planning, -management and -policies.</li> <li>• To monitor locally circulating virus types/subtypes or lineages/sub-lineages and their relationship to global and regional patterns.</li> </ul> <p><b>Secondary objectives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To monitor other COVID-19 or influenza-related aspects such as vaccine coverage, variant detection, etc., according to needs and wishes</li> <li>• To monitor other infectious diseases and non-infectious diseases and/or other topics in NH according to needs and wishes.</li> </ul> <p>The aim is to have a sentinel NH network established that will continue participating in the ILI surveillance and participate in the monitoring of other infectious or non-infectious diseases, as needed and wished.</p>
Duration	From 2023 to 2026.
Design	Active observational surveillance using a sentinel NH network.
Surveillance period	From week 40 to week 39 of the following year.
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Occurrence of ILI cases, ILI-related hospital admissions and deaths in NH</li> <li>• Virus typing of nasopharyngeal samples collected from nursing home residents (with ILI case): SARS-CoV-2, influenza, RSV-A, RSV-B, hMPV, PIV-1, PIV-2, PIV-3, PIV-4, adenovirus, rhinovirus, enterovirus, EV D68, corona 229E, corona NL63, corona OC43, bocavirus, parechovirus</li> </ul>
Sample	A sample of NH geographically representative for the Belgian and regional NH population
Study population	Nursing home residents in Belgium.
Data collection	<p>Epidemiological data on</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Number of new ILI cases, ILI-related hospital admissions and deaths in NH throughout the year.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Demographic, clinical symptomatology and vaccination-related data from NH residents from whom an nasopharyngeal sample was taken</li></ul> Biological sample: nasopharyngeal samples for viral typing.
Funding agency	AZG and AViQ.

# TABLE OF CONTENTS

<b>SUMMARY OF CHANGES</b> .....	<b>3</b>
<b>SYNOPSIS</b> .....	<b>3</b>
<b>TABLE OF CONTENTS</b> .....	<b>5</b>
<b>ABBREVIATIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Introduction</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Collaboration</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Objectives</b> .....	<b>8</b>
<b>4. Methods</b> .....	<b>9</b>
4.1. Study design .....	9
4.2. Surveillance period .....	9
4.3. Participating nursing homes .....	9
4.4. Case definition and NH study population .....	9
4.5. Sample size considerations and sampling strategies .....	10
4.6. Data collection .....	10
4.7. Data analysis .....	11
4.8. Data reporting .....	11
<b>5. Practical considerations</b> .....	<b>11</b>
5.1. NH study coordinator .....	11
5.2. Study material .....	12
5.3. Budget .....	12
<b>6. Ethical considerations</b> .....	<b>12</b>
<b>7. Protection of human subjects</b> .....	<b>12</b>
7.1. Potential risks .....	12
7.2. Potential benefits .....	12
7.3. Data processing and protection .....	12
7.4. Protection of privacy .....	13
7.5. Insurance .....	13
7.6. Informed consent .....	13
<b>8. Limitations</b> .....	<b>13</b>
<b>9. References</b> .....	<b>14</b>
<b>SUPPLEMENTARY INFORMATION</b> .....	<b>15</b>
<b>1. Online questionnaire nursing home</b> .....	<b>15</b>
<b>2. Questionnaire accompanying the nasopharyngeal sample</b> .....	<b>16</b>
<b>3. Informed consent resident and/or legal representative (French)</b> .....	<b>17</b>
<b>4. Informed consent resident and/or legal representative (Dutch)</b> .....	<b>21</b>

# ABBREVIATIONS

<b>COVID-19</b>	Coronavirus disease 2019
<b>NH</b>	Nursing home
<b>LTCF</b>	Long-term care facility
<b>ILI</b>	Influenza-like illness
<b>RSV-A, RSV-B</b>	Respiratory syncytial virus A, B
<b>hMPV</b>	Human metapneumovirus
<b>PIV-1, PIV-2, PIV-3, PIV-4</b>	Parainfluenza virus type 1, 2, 3, 4
<b>EV D68</b>	Enterovirus D68
<b>WHO</b>	World health organisation
<b>GP</b>	General practitioner
<b>RT-qPCR</b>	Reverse transcription quantitative polymerase chain reaction
<b>AZG</b>	Agentschap Zorg en gezondheid
<b>AViQ</b>	Agence pour une Vie de Qualité
<b>COCOM</b>	Commission communautaire commune
<b>SARS-CoV-2</b>	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
<b>NRC</b>	National reference centre
<b>SOP</b>	Standard operating procedure
<b>UTM</b>	Universal transport medium

## 1. Introduction

In February 2020 the first COVID-19 case was reported in Belgium. The elderly population, living in nursing homes (NH), were placed in a vulnerable position due to the rapid spread of the virus and the high morbidity and mortality in this population group (1). In Belgium, during the first four months of the pandemic, 63% of all COVID-19-related deaths were among NH residents (2). In March 2020, early in the COVID-19 pandemic, a national COVID-19 surveillance was set up by Sciensano, the Belgian Scientific Institute of Public Health, and the regional health authorities to monitor the duration and intensity of the virus circulation in NH (3). COVID-19 incidence, hospital admissions and deaths due to COVID-19 were reported. This surveillance supported authorities to implement COVID-19 containment measures when necessary. All Belgian NH (about 1,500) were invited to send surveillance data at least once a week. The population sample was representative since nearly all NH participated. However, due to the high work load for NH staff and the high costs, it is not possible to continue the COVID-19 surveillance in its current format during the endemic phase of COVID-19.

The COVID-19 pandemic experience shows the importance of close monitoring of (emerging) infectious diseases in the vulnerable NH population. Influenza-like illnesses (ILI) represent a significant burden for the NH population. Most common causes of ILI are influenza and other respiratory infections, such as respiratory syncytial virus (RSV) and rhinovirus (4,5). From 2019 to 2022, there have been efforts to implement a (pilot) sentinel network in NH to monitor ILI. However due to the COVID-19 pandemic and recruitment issues this sentinel network was not geographically representative for Belgium. During the season 2022-2023, a goal of 40 NH was set. Finally, 37 NH agreed to participate to this surveillance, with a fall-out of three NH during the period. As of now, national reporting is possible. However, to allow for better regional reporting the network should be expanded each surveillance period.

The World Health Organization (WHO) has recommended to integrate COVID-19 surveillance in a sentinel surveillance for ILI (6). In Belgium, this has already been set up among general practitioners (GP) to monitor the prevalence and incidence of ILI and other infectious or non-infectious diseases diagnosed in the primary care. We propose to continue to establish and expand the sentinel network of NH, geographically representative for the Belgian and regional NH population, to continue the follow-up of COVID-19, other respiratory viruses and as needed or wished, other infectious or non-infectious diseases. At present, patients, including NH residents, with a clinical case definition of ILI can be infected with SARS-CoV-2 or another influenza or a non-influenza virus. Because of this, it is important to add a viral surveillance component including reverse transcription quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR) testing to identify the causal virus.

## 2. Collaboration

This surveillance is funded by Agenschap Zorg & Gezondheid (AZG, Flanders) and Agence pour une vie de Qualité (AViQ, Wallonia). It is organised through a partnership with AZG, AViQ and Commission Communautaire Commune (COCOM, Brussels). It is a collaboration within Sciensano between the National Reference Centre (NRC) for influenza, the department Infectious Diseases in Humans and the department of Epidemiology and Public Health.

A steering committee will be established including NH staff members, GP, representatives of the regional health authorities (AZG, AViQ, COCOM), the federal authorities and laboratory experts. Bi-annual meetings will be organised.

### 3. Objectives

#### ***Primary objectives***

- To establish a sentinel NH network geographically representative for the Belgian NH population with the aim to monitor ILI (including COVID-19) on regional and national level.
- To signal and monitor start, duration and intensity of ILI (including COVID-19) waves/appearances among NH residents to optimize and support provided health-care, -planning, -management and -policies.
- To monitor locally circulating virus types/subtypes or lineages/sub-lineages and their relationship to global and regional patterns.

#### ***Secondary objectives***

- To monitor other COVID-19 or influenza-related aspects such as vaccine coverage, variant detection, etc., according to needs and wishes.
- To monitor other infectious and non-infectious diseases and/or other topics in NH according to needs and wishes.

The aim is to have a sentinel NH network established that will continue participating in the ILI surveillance and participate in the monitoring of other infectious or non-infectious diseases or NH health-related event, as needed and wished.



## 4. Methods

### 4.1. STUDY DESIGN

This is an active observational surveillance using a sentinel NH network. This surveillance comprises two components: a clinical/epidemiological and a virological component.

#### **Clinical/Epidemiological component**

In this part of the surveillance aggregated number of cases, hospital admissions and deaths due to ILI are reported weekly by the NH study coordinator throughout the year. Start, duration and intensity of ILI waves among NH residents are monitored.

#### **Virological component**

During the influenza surveillance season as defined by WHO and ECDC (week 40 to week 20) or when an alarming increase of ILI activity is observed, the virological component of this study is initiated. In this part of the surveillance, nasopharyngeal samples are collected from NH residents for viral typing. RT-qPCR testing is performed to detect specific virus strains, being influenza subtypes, SARS-CoV-2 and 16 other respiratory viruses (RSV-A, RSV-B, hMPV, PIV-1, PIV-2, PIV-3, PIV-4, adenovirus, rhinovirus, enterovirus, EV D68, corona 229E, corona NL63, corona OC43, bocavirus, parechovirus). Two samples per NH are collected per week during the influenza surveillance season and/or other, out of the ILI season observed, ILI wave (= when an alarming increase in ILI cases, ILI-related hospital admissions or deaths is observed).

### 4.2. SURVEILLANCE PERIOD

The surveillance period starts from week 40 and extends to week 39 of the next year. This corresponds to the start of the influenza surveillance season (as defined by the WHO and ECDC). The weeks are calculated from Monday to Sunday.

### 4.3. PARTICIPATING NURSING HOMES

A list of 1,558 NH is available from the regional health authorities (last update May 2022). To ensure good quality of data, participation will be voluntary. A NH agrees to participate a full surveillance period. In the case of fall-out due to certain circumstances, a new NH should be recruited in the same province as replacement.

Following are the eligibility criteria for participation.

#### **Inclusion criteria:**

- NH is recognized by government
- NH has agreed to participate (on voluntary basis)

#### **Exclusion criteria:**

- NH unable to designate a study coordinator to take on the tasks for this study

First, the NH participating in the previous surveillance period will be invited. Afterwards, to make the sample geographically representative, additional NH will be identified considering an equal spread by region and province. A proportional number of NH will be allocated per province based on the number of NH beds available.

### 4.4. CASE DEFINITION AND NH STUDY POPULATION

The study population includes all NH residents, staying at least 1 night in the NH, examined by a GP or a registered nurse due to influenza-like symptoms (with onset within the last 10 days) and answering to the following definition for ILI case, ILI-related hospital admission and death.

**ILI case definition (7):**

**(1)** Temperature (oral, tympanic or axillary)  $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$

**AND:**

Acute onset of at least one of the following acute respiratory (AR) symptoms: cough (with or without sputum), hoarseness, nasal discharge or congestion, shortness of breath, sore throat, wheezing, sneezing

**OR**

**(2)** An acute deterioration in physical or mental ability without other known cause

ILI-related hospital admission: A NH resident that corresponds to the above mentioned case definition and has been hospitalised at least one night due to this ILI (ILI is primary cause of hospital admission).

ILI-related death: A NH resident that corresponds the above mentioned case definition and died due to this ILI (ILI is primary cause of death), in the NH.

Denominator: Total number of beds in NH are used as proxy for number of NH residents.

#### **4.5. SAMPLE SIZE CONSIDERATIONS AND SAMPLING STRATEGIES**

For the virological component of the surveillance, nasopharyngeal samples will be collected. The WHO recommends the collection of around 50 to 150 samples per week at the sentinel sites (6). Considering the type of the sentinel site, the available budget and feasibility, we suggest the collection of two nasopharyngeal samples per NH per week during the influenza surveillance season and/or other ILI waves. Systematic (modified convenience) sampling of the NH residents will take place as recommended by the WHO (8). The first two NH residents who fit the case definition and have given their consent will be tested.

#### **4.6. DATA COLLECTION**

In each NH, a study coordinator will be identified. He/she will act as contact person with the study coordinator at Sciensano and will be responsible for several tasks during the data collection process. He/she should be a medical doctor or a registered nurse having a contract of at least two years.

##### **Clinical/Epidemiological component**

Data related to the clinical/epidemiological component of this surveillance will be collected using a questionnaire created in LimeSurvey (Supplement 1). Each NH will have its unique token identifying the questionnaire completed by the NH. Throughout the year, the NH study coordinator will complete the survey weekly between Monday and Thursday. He/she will report the number of **new** ILI cases, ILI-related hospital admissions and deaths that occurred the previous week (Monday to Sunday). It is important that the study coordinator also complete the questionnaire in case of zero reporting.

In the future, the questionnaire can be adapted to fit the need and/or interest of that period. In that way other infectious or non-infectious diseases can be monitored. In this case additional ethics approval will be requested.

##### **Virological component**

During the influenza surveillance season or when an alarming increase is observed in ILI cases reported through the clinical/epidemiological surveillance component, the virological component will be initiated. Per NH per week, a nasopharyngeal sample will be taken from the first two residents who meet the ILI case definition and that have given their informed consent (Supplement 3 and 4). These samples will be sent by the NH study coordinator by mail to the NRC for influenza (Juliette Wytzmanstraat 14, 1050 Brussel) on Monday, Tuesday or Wednesday. If the sample cannot be sent immediately it should be

stored in the fridge (+4°C). When consent is given by the resident, the sample will be kept for additional ILI-related testing in the NRC for a period of maximum 10 years. A questionnaire will be completed in LimeSurvey (Supplement 2).

This questionnaire will include following data:

- Name of the NH
- Sample identification number
- Date of nasopharyngeal sample collection
- Year of birth and sex of resident
- Symptoms and date of start of symptoms of resident
- Vaccination status of resident (COVID-19 and influenza)

## 4.7. DATA ANALYSIS

### **Clinical/Epidemiological component**

An automatic data-analysis will be performed weekly using R software (R version 4.1.3), to make an epicurve of ILI cases, ILI-related hospital admissions and deaths. Monitoring of trends is crucial to know when the virological component of the surveillance should be initiated.

### **Virological component**

The nasopharyngeal samples arrive for viral testing at the NRC for influenza within Sciensano. Each nasopharyngeal sample will be tested for: influenza (including subtyping), SARS-CoV-2 and 16 other respiratory viruses (RSV-A, RSV-B, hMPV, PIV-1, PIV-2, PIV-3, PIV-4, adenovirus, rhinovirus, enterovirus, EV D68, corona 229E, corona NL63, corona OC43, bocavirus, parechovirus) using a RT-qPCR. Data of the questionnaire accompanying the sample is linked with the sample viral test result using R software (R version 4.1.3).

## 4.8. DATA REPORTING

### **Clinical/Epidemiological component**

Results are reported weekly in the Respi Bulletin that also includes the GP ILI surveillance findings.

### **Virological component**

The result of the nasopharyngeal sample is communicated to the NH study coordinator using the sample number. The NH study coordinator knows to which resident this number corresponds and will communicate the result to the resident and/or legal representative of the resident. Virus typing results are reported weekly in the Respi Bulletin that also includes the GP ILI surveillance findings.

At the end of the influenza surveillance season and/or other ILI waves, NH specific feedback reports are sent to the NH. There is possibility for monthly reporting if the local study coordinators are interested.

Finally, scientific reports and/or publications will be drafted and communicated to the NH, the health authorities and the general and scientific public.

## 5. Practical considerations

### 5.1. NH STUDY COORDINATOR

Each NH will identify a study coordinator that will coordinate the surveillance activities at his/her NH. This study coordinator should be a medical doctor or a registered nurse having a contract of at least two years. A training will be organised to explain sampling and data collection procedure to the study coordinators. Standard operating procedures (SOP) will be developed and made available regarding the surveillance set-up, the nasopharyngeal swab sampling procedure and the web-based LimeSurvey use.

## 5.2. STUDY MATERIAL

At the start of the study, each NH will receive ten virological sampling kits. Each sampling kit contains: a nasopharyngeal swab, an universal transport medium (UTM) tube, packaging (plastic bag, absorbent and envelop). The pre-paid envelop is labelled with the NRC-influenza address and should be used to send the swap back to the NRC. Blank informed consents and sample overview forms will be printed and distributed among the NH study coordinators. SOP and training presentations will be made available digitally.

## 5.3. BUDGET

The study is funded for 119,013 EUR a year by AZG and AViQ. The number viral typing tests included in the budget is the number agreed by AZG and AViQ to be funded yearly. This budget also includes an incentive for the participating NH (dependent on the number of NH).

## 6. Ethical considerations

We received approval for the ILI in NH study of 2021 by the Ethics Committee of the Vrije Universiteit Brussel (VUB) (reference B.U.N. 143201942153) until 31/12/2022. Approval of the amendment (Version 2) of this study until 2026 was received from the Ethics Committee of the Vrije Universiteit Brussel (VUB) (reference B.U.N. 143201942153) on August 9, 2023.

## 7. Protection of human subjects

### 7.1. POTENTIAL RISKS

The risks are minimal, but there might be some slight discomfort due to the nasopharyngeal swabs.

### 7.2. POTENTIAL BENEFITS

Data will help monitoring ILI trends in NH, which will be beneficial for the general NH population. In addition, NH residents or their legal representative will receive their personal results and know which virus they had or did not have.

### 7.3. DATA PROCESSING AND PROTECTION

The databases are kept on the server of Sciensano. The ICT department is responsible for the security of the servers and keeps a diary of security incidents. A backup is saved daily.

Sciensano employees must respect confidentiality rules. Those authorised to access the database are limited to a list of scientists responsible for surveillance and technicians responsible for entering laboratory data. The data are accessible with individual login and password.

The current study protocol and related documents were submitted for review to the ethics committee of the Vrije Universiteit Brussel (VUB) and to the Data Protection Officer (DPO) of Sciensano. Both the current study and future studies are conducted in accordance with the principles of the General Data Protection Regulation (GDPR) and in compliance with all applicable legal requirements.

The NRC keeps the samples for additional ILI-related testing for a period of maximum 10 years. Samples cannot be sold for profit and research of any type must be approved in advance.

Questions and other issues regarding data protection can be addressed to the Sciensano DPO ([dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be)).

#### **7.4. PROTECTION OF PRIVACY**

Only the researchers at Sciensano know how to link the unique NH number with the specific NH. In reports the NH will not be mentioned by name. The nasopharyngeal samples taken from NH residents are pseudonymised. On the questionnaire that has to be completed by NH residents that had their sample taken, only the sample identification number will be reported, not the resident's name. Only the NH study coordinator can link the sample identification number with the resident using a document with an overview of NH resident names and linked sample identification numbers that is kept by the NH study coordinator at the NH. This document will not be communicated to the researchers. This document is used to communicate the results of the viral test to the correct NH resident (or their legal representative).

#### **7.5. INSURANCE**

We have an insurance for this study with Ethias. Insurance reference is: 45.469.894

#### **7.6. INFORMED CONSENT**

According to Belgian regulations, informed consent must be obtained from participants in scientific research. This means that the resident and/or his/her legal representative must be adequately and clearly informed about the study before giving consent.

An information letter and consent form will be provided by Sciensano in French and Dutch. Written consent to participate in the study will be requested from the first two residents who meet the case definition during the influenza surveillance period or other ILI wave. When the person who wishes to participate in the study is unable to write (e.g. due to a motor problem), he/she can give his/her verbal consent in the presence of at least one adult witness (e.g. family member, nurse), who is independent of the sponsor and the researcher. This witness shall be asked to sign the informed consent, stating the reasons why the resident is unable to sign. If, due to his/her clinical condition, the resident is unable to consciously decide (e.g. dementia, coma...) whether or not to participate in the study, his/her legal representative is invited to take the informed decision to participate in the study on his/her behalf (= proxy consent).

The participating NH will be asked to commit to receive a signed consent form from each participant before allowing this participant to participate in virological component of the study, in accordance with the applicable legislation and the approval of the Ethics Committee. The participating NH will also ensure to store these original consent forms in accordance with the applicable legal and regulatory requirements.

### **8. Limitations**

Firstly, as we have seen in the previous pilot sentinel network in NH it is difficult to motivate NH to participate. If not enough NH want to participate or if the NH do not participate correctly, our sample number will be too low and not representative. Furthermore, a limitation of a modified convenience sample is that there is a systematic bias in the type of selected cases (8). Another possible limitation might be the rise of new SARS-CoV-2 variants that could cause a variation in symptoms.

## 9. References

1. Vandael E, Latour K, Islamaj E, Panis LI, Callies M, Haarhuis F, et al. COVID-19 cases, hospitalizations and deaths in Belgian nursing homes: results of a surveillance conducted between April and December 2020. *Arch Public Health*. 2022 Jan 29;80(1):45.
2. Peeters I, Vermeulen M, Bustos Sierra N, Renard F, Van der Heyden J, Scohy A, et al. Surveillance of COVID-19 mortality in Belgium, epidemiology and methodology during 1st and 2nd wave (March 2020–14 February 2021) [Internet]. Sciensano; 2021 Sep [cited 2022 Apr 15]. Report No.: D/2021/14.440/57. Available from: <https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-situation-epidemiologique>
3. Dequeker S, Latour K, Islamaj E, Int Panis L, Callies M, Catteau L, et al. COVID-19 surveillance in residential insitutions: Version 4.2 - 11/01/2021 [Internet]. Sciensano; 2021 Jan. Available from: [https://www.sciensano.be/sites/default/files/20210111\\_protocol\\_covid-19\\_surveillance\\_in\\_residential\\_institutions\\_v4.2\\_final.pdf](https://www.sciensano.be/sites/default/files/20210111_protocol_covid-19_surveillance_in_residential_institutions_v4.2_final.pdf)
4. Strausbaugh LJ, Sukumar SR, Joseph CL, High KP. Infectious Disease Outbreaks in Nursing Homes: An Unappreciated Hazard for Frail Elderly Persons. *Clin Infect Dis*. 2003 Apr 1;36(7):870–6.
5. Masse S, Minodier L, Heuze G, Blanchon T, Capai L, Falchi A. Influenza-like illness outbreaks in nursing homes in Corsica, France, 2014–2015: epidemiological and molecular characterization. *SpringerPlus* [Internet]. 2016 [cited 2022 Jun 7];5(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4981007/>
6. End-to-end integration of SARS-CoV-2 and influenza sentinel surveillance: revised interim guidance [Internet]. WHO; 2022 Jan p. 41. Available from: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Integrated\\_sentinel\\_surveillance-2022.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Integrated_sentinel_surveillance-2022.1)
7. Guidelines for PHE health protection teams on the management of outbreaks of influenza-like illness (ILI) in care homes (Version 5.0) [Internet]. Public Health England; 2020 Nov p. 33. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/acute-respiratory-disease-managing-outbreaks-in-care-homes>
8. Global epidemiological surveillance standards for influenza [Internet]. WHO; 2013 [cited 2023 Jul 28] p. 84. Available from: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241506601>

# SUPPLEMENTARY INFORMATION

## 1. Online questionnaire nursing home

This questionnaire is related to the influenza-like illness (ILI) surveillance in nursing homes. The questionnaire can be completed between Monday and Thursday (the latest) and reports on ILI-related data covering **the previous week (= week #: ##/##/## – ##/##/##)**.

Following case definition should be used to identify ILI cases, ILI-related hospital admissions or deaths. *NH residents, staying at least one night in the NH, examined by a GP or a registered nurse due to influenza-like symptoms (with onset within the last 10 days) and answering to the following definition for ILI case, ILI-related hospital admission and death.*

*ILI case definition:*

**(1)** Temperature (oral, tympanic or axillary)  $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$

**AND:**

Acute onset of at least one of the following acute respiratory (AR) symptoms: cough (with or without sputum), hoarseness, nasal discharge or congestion, shortness of breath, sore throat, wheezing, sneezing

**OR**

**(2)** An acute deterioration in physical or mental ability without other known cause

*ILI-related hospital admission: A NH resident that corresponds the above mentioned case definition and has been hospitalised at least one night due to this ILI (ILI is primary cause of hospital admission).*

*ILI-related death: A NH resident that corresponds the above mentioned case definition and died due to this ILI (ILI is primary cause of death), in the NH.*

---

1. Number of new ILI cases among NH residents during the previous week (Monday until Sunday):  
\_\_\_\_\_
2. Number of newly ILI-related hospital admissions (ILI is primary course of hospital admission) among NH residents during the previous week (Monday until Sunday): \_\_\_\_\_
3. Number of ILI-related deaths (ILI is primary course of death) that occurred at the NH among NH residents during the previous week (Monday until Sunday): \_\_\_\_\_

## 2. Questionnaire accompanying the nasopharyngeal sample

This questionnaire is related to the influenza-like illness (ILI) surveillance in nursing homes. The questionnaire has to be completed **at the time sample collection** of a suspected ILI case.

---

1. Sample identification number: \_\_\_\_\_
2. Date of sample collection? \_\_\_\_\_
3. Sex?
  - Male
  - Female
  - Unknown
4. Year of birth: \_\_\_\_\_
5. Which symptom(s) is/are present?
  - Temperature (oral, tympanic or axillary)  $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$
  - Cough (with or without sputum)
  - Hoarseness
  - Nasal discharge or congestion
  - Shortness of breath
  - Sore throat
  - Wheezing
  - Sneezing
  - Acute deterioration in physical or mental ability without other known cause
  - Other: \_\_\_\_\_
  - 5.1. Date of start of symptom(s)? \_\_\_\_\_
6. Did you receive a vaccination for influenza this year?
  - Yes
  - No
  - Unknown
  - 6.1. IF YES: When?
    - Within the last 2 weeks
    - More than 2 weeks ago
7. Did you receive a vaccination for COVID-19?
  - Yes, fully vaccinated + 3 boosters
  - Yes, fully vaccinated + 2 boosters
  - Yes, fully vaccinated + 1 booster
  - Yes, fully vaccinated (but no booster received)
  - Yes, partially vaccinated
  - No
  - Unknown
  - 7.1. IF YES: When last dose?
    - 2 weeks ago or less than 2 weeks ago
    - More than 2 weeks ago



### 3. Informed consent resident and/or legal representative (French)

Surveillance des infections grippales (COVID-19 inclus) parmi les résidents de maisons de repos et de soins

#### INFORMATIONS POUR LE RÉSIDENT ET/OU SON REPRÉSENTANT LÉGAL

Chère Madame,  
Cher Monsieur,

#### Quel est l'objectif de cette surveillance ?

La grippe (influenza) et les autres infections des voies respiratoires sont parmi les infections les plus courantes dans les maisons de repos et de soins (MRS). Depuis mars 2020, une nouvelle forme d'infection respiratoire circule, COVID-19, causé par un coronavirus (SARS-CoV-2). Ces infections sont une cause majeure d'hospitalisation et de décès chez les personnes âgées, qui sont plus vulnérables face aux maladies graves. En outre, les infections des voies respiratoires peuvent se propager rapidement au sein des MRS en raison des contacts étroits entre les résidents et entre les résidents et leurs prestataires de soins.

Par l'intermédiaire de cette surveillance, nous voulons mesurer et étudier la présence de la grippe et d'autres infections des voies respiratoires et améliorer la gestion et la prévention de ces infections dans les MRS belges.

#### Qui organise et analyse cette surveillance ?

Cette recherche est organisée par Sciensano (l'ancien Institut scientifique de la santé publique, Bruxelles) et le Centre national de référence (CNR) pour la grippe, au profit des autorités régionales compétentes : l'Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG), l'Agence pour une vie de qualité (AVIQ) et la Commission Communautaire Commune (COCOM).

L'étude a été approuvée par le Comité d'éthique médicale de la Vrije Universiteit Brussel (VUB).

#### Pourquoi ai-je été choisi (ou la personne que je représente) ?

La MRS dans laquelle vous (ou la personne que vous représentez) résidez comprend l'importance de cette étude et a donc décidé d'y participer.

#### Dois-je (ou la personne que je représente) participer à cette étude et celle-ci affecte-t-elle mes droits en tant que patient ?

Pour la qualité de l'étude, il est important que le plus grand nombre possible de personnes éligibles à cette surveillance y participe. Toutefois, la décision de participer ou non à l'étude vous appartient entièrement. Si vous participez, vous êtes libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à en donner la raison ou sans que cela n'affecte la qualité des soins que vous recevez.

#### Que m'arrivera-t-il (ou à la personne que je représente) si je participe et qu'est-ce qui est attendu ?

Si vous (ou la personne que vous représentez) présentez des symptômes de grippe et/ou du COVID-19 pendant la période de surveillance, un prestataire de soins vous demandera de signer un formulaire de consentement confirmant que vous comprenez l'étude et que vous souhaitez y participer.

Un prestataire de soins de santé affilié à la MRS prélèvera sur vous (ou la personne que vous représentez), un échantillon en passant un coton-tige profondément dans votre nez. L'échantillon sera envoyé au laboratoire de référence de Sciensano, pour déterminer s'il y a une infection par le virus de la grippe ou du COVID-19. Vous ou la personne que vous représentez remplirez également un questionnaire avec l'aide du prestataire de soins. Ce questionnaire permettra de recueillir des informations sur votre état de santé (ou celui de la personne que vous représentez) : sexe, année de naissance, signes/symptômes de la maladie grippale et statut vaccinal (grippe et COVID-19).

Votre échantillon sera ensuite conservé maximum 10 ans en vue d'analyses éventuelles futures.

### **Quels sont les inconvénients de cette étude pour moi (ou pour la personne que je représente) ?**

Hormis les inconvénients liés au prélèvement de l'échantillon, cette étude ne présente aucun inconvénient ou coût.

### **Et si quelque chose se passe mal ?**

Il est très peu probable que la participation à cette étude entraîne des problèmes. Conformément à la loi belge du 7 mai 2004 "relative aux expérimentations sur la personne humaine", le promoteur est responsable, même sans faute, de tout dommage subi par le participant (ou ses ayants droit) qui est directement ou indirectement lié à l'expérience. C'est pourquoi une police d'assurance a été souscrite pour couvrir cette responsabilité. Si vous (ou la personne que vous représentez) subissez un dommage du fait de votre participation à cette étude, ce dommage sera par conséquent indemnisé conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

### **Qu'advient-il de mes résultats ?**

Les résultats des tests ainsi que vos informations personnelles seront traités de manière codée. Un numéro d'échantillon est attribué à l'échantillon prélevé, dont seul le prestataire de soins de la MRS connaît l'identité du résident correspondant. Seul ce numéro d'échantillon (et non votre nom) est transmis à l'équipe de recherche.

Sciensano communique le résultat de l'échantillon à la personne responsable de l'étude dans la MRS. Cette personne vous communiquera le résultat.

Une base de données sera utilisée pour étudier quand et avec quelle intensité la grippe, le COVID-19 et d'autres maladies de type grippal surviennent chaque année dans nos MRS, dans le but de rendre la prévention et la gestion de ces infections encore plus efficaces à l'avenir. Les données seront utilisées de manière cryptée et non identifiable pour générer des statistiques destinées aux autorités sanitaires fédérales et régionales (AZG, AVIQ et COCOM). Les résultats globaux de cette étude seront également publiés dans le bulletin grippe et dans un rapport et/ou une revue scientifique, afin que d'autres médecins et personnes impliquées dans l'organisation et la mise en œuvre des soins de santé puissent en prendre connaissance.

### **Vos droits**

Cette étude respecte le nouveau règlement général européen sur la protection des données (25 mai 2018) et la loi belge sur la protection de la vie privée<sup>1</sup> et les expériences sur la personne humaine<sup>2</sup>. Des données personnelles seront recueillies auprès de vous dans le cadre de l'étude. Nous, l'équipe de recherche Sciensano, sommes responsables du traitement correct et de l'obligation d'information qui en découle.

Bien entendu, nous ne pouvons utiliser vos données personnelles qu'aux fins de la recherche scientifique décrite dans le présent formulaire de consentement éclairé.

- À tout moment, vous avez le droit de vous retirer de cette étude et de ne plus consentir à l'utilisation de vos données<sup>3</sup>.
- L'équipe de recherche traitera les données collectées avec une stricte confidentialité. Cela signifie que les chercheurs impliqués s'engagent à ne jamais divulguer votre numéro d'échantillon dans le cadre de toute communication relative au projet de recherche.
- Une partie de l'échantillon sera utilisée pour une analyse immédiate, et une partie sera conservée et pourra être utilisée pour des analyses supplémentaires liées au virus de la grippe ou au virus COVID-19. Ces échantillons résiduels sont conservés pendant une durée maximum de 10 ans, après quoi ils sont détruits. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le délégué à la protection des données

---

<sup>1</sup> La loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

<sup>2</sup> Loi belge du 7 mai 2004

<sup>3</sup> Vous pouvez le faire en envoyant un e-mail à [griepwzc@sciensano.be](mailto:griepwzc@sciensano.be).

du centre de recherche, Sciensano, à l'e-mail suivante : [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).

- Vos données ne seront utilisées que dans le but pour lequel elles ont été collectées et ne seront pas transmises à des tiers.
- Si vous avez une plainte à formuler sur la manière dont vos données sont traitées, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données : Rue de la Presse 35- 1000 Bruxelles - Tél : 02 274 48 00 - e-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) - site web : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

### **Des questions supplémentaires ?**

Si vous avez d'autres questions concernant l'étude, vous pouvez contacter les chercheurs (voir les coordonnées ci-dessous) ou en faire part au personnel soignant de votre MRS.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ces informations et d'envisager de participer à notre étude.

Dr Els Duysburgh (médecin chercheur), Milena Callies (chercheuse scientifique)

### **Sciensano**

Juliette Wytmanstraat 14  
1050 Brussel  
Tel 02 642 51 11  
[griepwzc@sciensano.be](mailto:griepwzc@sciensano.be)

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU RÉSIDENT ET/OU DE SON REPRÉSENTANT LÉGAL**

Je, soussigné(e)

M., Mme .....(nom et prénom de l'occupant)

OU

Je\*, soussigné(e)

M., Mme ..... (nom et prénom du représentant)

Représentant de M., Mme .....(nom et prénom de l'occupant)

1. Je confirme que j'ai compris et reçu par écrit les informations relatives à l'étude.
2. Je confirme que j'ai été informé de la nature et du but de cette étude et que j'ai eu le temps nécessaire pour lire le document et poser des questions.
3. Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je peux me retirer de cette étude à tout moment (en le signalant au personnel de la MRS), sans conséquences négatives.
4. Je comprends que certaines données personnelles et cliniques seront collectées et encodées au cours de cette étude (l'identité du résident sera remplacée par un numéro d'étude), puis transmises aux chercheurs conformément aux exigences légales telles que stipulées dans la loi belge du 30 juillet 2018 sur la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la loi du 22 août 2002 sur les droits des patients.
5. J'accepte que l'échantillon qui a été prélevé soit conservé pour une durée de trois ans en vue de futures analyses.
6. Je déclare par la présente que j'accepte de participer à cette recherche.

**Date:** .....

**Signature\*\*:** .....

*\* Si l'occupant n'est pas en mesure de donner son consentement, son représentant, une personne agissant à la place de l'occupant (membre de la famille, représentant légal ou une personne désignée ou choisie par l'occupant) peut signer ce document à sa place.*

*\*\* Si l'occupant est compétent et peut donner son consentement verbalement mais qu'il ne peut pas signer le formulaire de consentement en raison d'une déficience visuelle, d'un handicap physique ou de l'analphabétisme, le chercheur local ou un membre du personnel écrira sur le formulaire de consentement : "l'occupant ne peut pas signer" et les raisons. Le chercheur ou le membre du personnel signera ensuite le formulaire en tant que témoin.*

## 4. Informed consent resident and/or legal representative (Dutch)

Onderzoek naar griepale aandoeningen (COVID-19 geïncubeerd) bij bewoners in woonzorgcentra

### INFORMATIE VOOR DE BEWONER EN/OF ZIJN/HAAR WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER

Geachte mevrouw

Geachte heer

#### **Wat is de bedoeling van dit onderzoek?**

Griep (influenza) en andere luchtweginfecties behoren tot de meest voorkomende infecties in woonzorgcentra (WZC). Sinds maart 2020 circuleert er een nieuwe vorm van luchtweginfectie, namelijk COVID-19, veroorzaakt door een coronavirus (SARS-CoV-2). Ze zijn een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopnames en overlijden bij ouderen die kwetsbaarder zijn voor ernstige ziektes. Bovendien kunnen luchtweginfecties zich snel verspreiden in WZC als gevolg van nauwe contacten tussen bewoners onderling en tussen bewoners en hun zorgverleners.

Met dit onderzoek willen we het voorkomen van COVID-19, griep en andere luchtweginfecties in Belgische WZC meten en bestuderen en de aanpak en preventie van deze infecties in WZC ondersteunen en verbeteren.

#### **Wie organiseert dit onderzoek en op welke wettelijke basis?**

Dit onderzoek wordt georganiseerd door Sciensano en het Nationaal Referentiecentrum (NRC) voor Influenza in samenwerkingsverband met de bevoegde regionale autoriteiten: het Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG), l'Agence pour une vie de qualité (AVIQ) en la Commission Communautaire Commune (COCOM).

De studie werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Vrije Universiteit Brussel (VUB).

#### **Waarom werd ik (of de persoon die ik vertegenwoordig) uitgekozen?**

Het WZC waarin u (of de persoon die u vertegenwoordigt) verblijft, ziet het belang van deze studie in en heeft daarom besloten om aan dit onderzoek deel te nemen.

#### **Moet ik (of de persoon die ik vertegenwoordig) deelnemen en heeft deze studie invloed op mijn rechten als patiënt?**

Voor de waarde van het onderzoek is het belangrijk dat zoveel mogelijk personen die in aanmerking komen voor deze studie meedoen. De beslissing om al dan niet deel te nemen aan het onderzoek ligt echter volledig bij u. Indien u deelneemt, bent u vrij om u ten alle tijde uit de studie terug te trekken, zonder een reden te moeten opgeven of zonder dat dit de kwaliteit van de zorg die u krijgt, beïnvloedt.

#### **Wat zal er met mij (of met de persoon die ik vertegenwoordig) gebeuren als ik deelneem en wat wordt er verwacht?**

Wanneer u (of de persoon die u vertegenwoordigt) tijdens het deel van deze studie waar de onderzoekers bekijken welke virus de oorzaak is van symptomen van griep en/of van COVID-19 gevonden bij de bewoners in het WZC, symptomen van griep en/of van COVID-19 vertoont, zal u door een zorgverlener gevraagd worden om een toestemmingsformulier te ondertekenen waarmee u bevestigt de studie te begrijpen en te willen deelnemen.

Een zorgverlener verbonden aan het WZC zal bij u (of bij de persoon die u vertegenwoordigt) een staal afnemen door met een wattenstaafje diep in de neusgaten te strijken. Daarna wordt het staal naar het referentielabo van Sciensano opgestuurd om na te gaan of er een infectie met het griepvirus of het COVID-19 virus is. U of de persoon die u vertegenwoordigt zal ook een vragenlijst invullen met hulp van de zorgverlener. In deze vragenlijst wordt informatie over uw gezondheidstoestand (of over die van de persoon die u vertegenwoordigt) verzameld: geslacht, geboortjaar, tekens/symptomen van de griepale aandoening en vaccinatiestatus (griep en COVID-19).

Uw staal wordt maximaal 10 jaar bewaard voor een eventuele toekomstige analyse met relevantie tot deze studie.

#### **Wat zijn de nadelen van deze studie voor mij (of voor de persoon die ik vertegenwoordig)?**

Buiten de ongemakken verbonden aan het nemen van het staal zijn er geen nadelen, risico's of kosten verbonden aan dit onderzoek.

### Wat als er iets misgaat?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat er iets misgaat door deelname aan deze studie. Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon', is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Om deze reden werd een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien u (of de persoon die u vertegenwoordigt) schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

### Wat zal er met de resultaten gebeuren?

De resultaten van de onderzoeken alsook uw persoonlijke informatie zullen op een gecodeerde manier verwerkt worden. Aan het staal afgenomen van een deelnemende bewoner wordt een staalnummer toegekend, waarvan alleen het WZC personeel de overeenkomstige bewonersidentiteit weet. Enkel dit staalnummer (niet uw naam) wordt doorgegeven aan het onderzoeksteam.

Sciensano communiceert het resultaat van de staalafname aan de persoon die verantwoordelijk is voor het onderzoek in uw instelling. Deze persoon zal het resultaat aan u meedelen.

Via een gegevensbank zal worden onderzocht wanneer en hoe intens griep, COVID-19 en andere griepachtige aandoeningen jaarlijks in onze WZC voorkomen, met als doel preventie en aanpak van deze infecties in de toekomst nog doeltreffender te maken. De gegevens zullen op een gecodeerde en niet identificeerbare wijze gebruikt worden voor het aanmaken van statistieken ten behoeve van federale en regionale gezondheidsinstanties (AZG, AVIQ en COCOM). De algemene resultaten van dit onderzoek zullen tevens gepubliceerd in het griepbulletin en in een wetenschappelijk rapport en/of tijdschrift, zodat ook andere artsen en mensen betrokken bij het organiseren en uitvoeren van de gezondheidszorg ze kunnen lezen.

### Uw rechten

Deze studie respecteert de nieuwe Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (25 mei 2018) en de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>4</sup> en inzake 'experimenten op de menselijke persoon'<sup>5</sup>. In het kader van het onderzoek worden persoonsgegevens van u verzameld. Wij, het Sciensano onderzoeksteam, zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat.

Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

- U heeft op elk moment het recht om u terug te trekken uit dit onderzoek en niet langer toe te stemmen met het gebruik van uw gegevens.<sup>6</sup>
- Het onderzoeksteam zal de verzamelde gegevens strikt vertrouwelijk behandelen. Dit betekent dat de betrokken onderzoekers zich ertoe verbinden om uw staalnummer nooit bekend te maken in het kader van eender welke communicatie met betrekking tot het onderzoeksproject.
- Een deel van het staal wordt gebruikt voor onmiddellijke analyse, en een deel wordt bewaard en kan gebruikt worden voor bijkomende naar het griepvirus of het COVID-19 virus gerelateerde analyses. Deze reststalen worden gedurende maximaal 10 jaar bewaard, waarna ze vernietigd worden. Indien u hierover vragen hebt, kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum, Sciensano, via het volgende e-mailadres: [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).
- Uw gegevens zullen enkel gebruikt worden voor het doel waarvoor ze zijn verzameld en worden ook niet doorgegeven aan een derde partij.
- Indien u een klacht heeft over de manier waarop uw gegevens worden verwerkt, kunt u contact opnemen met de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - Tel.: 02 274 48 00 - e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) - website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

---

<sup>4</sup> Belgische wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>5</sup> Belgische wet van 7 mei 2004

<sup>6</sup> Dat kan door een mail te sturen naar [griepwzc@sciensano.be](mailto:griepwzc@sciensano.be).

**Bijkomende vragen?**

Indien u bijkomende vragen over de studie heeft, kan u contact opnemen met de onderzoekers (zie de contactgegevens onderaan) of dit melden bij het zorgpersoneel van uw WZC.

Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Dr Els Duysburgh (arts onderzoeker), Milena Callies (wetenschappelijk onderzoekster)

**Sciensano**

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel

Tel 02 642 51 11

[griepwzc@sciensano.be](mailto:griepwzc@sciensano.be)

**TOESTEMMINGSFORMULIER BEWONER EN/OF ZIJN WETTELIJKE VERTEGENWOORDIGER**

Ik, ondergetekende

Mr, Mevr. ....(naam en voornaam van de bewoner)

OF

Ik\*, ondergetekende

Mr., Mevr. ....(naam en voornaam van de vertegenwoordiger)

Vertegenwoordiger van Mr., Mevr. ....(naam en voornaam van de bewoner)

1. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie heb begrepen en schriftelijk ontvangen heb.
2. Ik bevestig dat ik geïnformeerd ben over de aard en het doel van deze studie en dat ik de nodige tijd heb gehad om het document te lezen en om eventuele vragen te stellen.
3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mij op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek (door dit te melden aan het WZC personeel), zonder nadelige gevolgen.
4. Ik begrijp dat sommige persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (identiteit van de bewoner zal worden vervangen door een studienummer), en vervolgens worden doorgegeven aan de onderzoekers en dit conform de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Belgische Wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
5. Ik ben het er mee eens dat het genomen staal voor een periode van drie jaar mag worden bewaard voor toekomstige analyse.
6. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

**Datum:** .....

**Handtekening\*\*:** .....

*\* Indien de bewoner niet in staat is om zijn toestemming te geven mag zijn vertegenwoordiger, een persoon die in de plaats van de bewoner handelt (familielid, wettelijke vertegenwoordiger of een persoon aangesteld of gekozen door de bewoner ...), dit document in zijn plaats ondertekenen.*

*\*\* Indien de bewoner competent is en zijn toestemming mondeling kan geven maar het consentformulier niet kan ondertekenen omwille van een beperkt gezichtsvermogen, fysieke handicap of ongeletterdheid zal de lokale onderzoeker of een staf lid op het consentformulier schrijven: 'Bewoner kan niet ondertekenen' en de redenen. De onderzoeker of het staf lid ondertekenen dan het formulier in de hoedanigheid van getuige.*



