

Betreft proefpersonen informatie voor onderzoek:

“Verminderde antistolling bij behandeling met hart-long machine op de intensive care”.

(Engels: “Reduced Anticoagulation Targets in Extracorporeal life support (RATE)”)

Informatie ten behoeve van de proefpersoon na toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger.

Geachte heer/mevrouw,

U bent deelnemer aan dit onderzoek (geweest) omdat u een behandeling aan de hart-longmachine onderging. Door uw naaste is toestemming verleend voor uw deelname aan dit onderzoek, maar we willen u ook graag zelf informeren over het onderzoek waaraan u deelneemt of hebt deelgenomen en u om toestemming vragen. Meedoen is vrijwillig.

Algemene informatie over meedoen aan onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1 Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medische Centrum Groningen (UMCG) en wordt gedaan in 10 ziekenhuizen in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2 Achtergrond

In de afgelopen jaren wordt er op de intensive care steeds vaker gebruik gemaakt van ‘extracorporele life support’ (ECLS), een compact type hart-long machine voor langdurig gebruik op de intensive care die wordt ingezet om patiënten met hart- of longfalen te behandelen. Patiënten die op de intensive care behandeld worden met een hart-long machine hebben een hoog risico op overlijden, zowel door gebrek aan herstel van de onderliggende aandoening (hart- of longfalen) als door complicaties van de behandeling.

De meest gevreesde complicatie is een herseninfarct, dat ontstaat door stolselvorming. Om dit te voorkomen wordt altijd uit voorzorg heparine, een bloedverdunner, gegeven waarbij binnen de huidige standaard zorg het bloed fors verdund wordt.

Echter de hoeveelheid bloedverdunders die u krijgt of kreeg lijkt niet van invloed op het risico van een herseninfarct, maar wel lijken er vaker ernstige bloedingen te ontstaan. Door verbetering van de hart-long machine komen complicaties door stolselvorming en herseninfarcten zelden meer voor. De vraag is dus of de behandeling met heparine in de huidige dosering niet erger is dan de kwaal en het risico op een bloeding ergens in het lichaam, bijvoorbeeld in de hersenen, verhoogt.

3 Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij uitzoeken of het geven van minder heparine of het geven van gefractioneerde heparine (een vorm van heparine waarbij er minder schommelingen optreden in de mate van antistolling) bij patiënten aan de hart-longmachine het risico op een ernstige bloedingscomplicatie inclusief hersenbloeding vermindert, zonder dat de kans op een herseninfarct of een slechte uitkomst toeneemt. De behandeling van het geven van minder heparine of het geven van gefractioneerde heparine wordt vergeleken met de huidige standaardbehandeling waarbij er meer heparine wordt gegeven.

Hiervoor zullen we 330 patiënten aan de studie mee laten doen. Door middel van loting worden de patiënten ingedeeld in een van de 3 behandelgroepen.

4 Wat meedoen inhoudt of inhoud.

Op het moment dat u opgenomen werd op de intensive care en een behandeling met ECLS nodig was werd een bloedverdunner gestart en kwam u in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. Uw naaste heeft toestemming gegeven voor uw deelname aan dit onderzoek, waarbij u middels loting in 1 van de 3 behandelgroepen geplaatst bent. Op basis van deze loting, werd u ingedeeld in

- 1) de gebruikelijke hoge dosering bloedverdunner (heparine)
- 2) een lagere dosering heparine, óf
- 3) gefractioneerde heparine.

Wanneer de arts echter van mening is dat er in het verloop van uw behandeling medische redenen volgens vooropgestelde criteria in het protocol zijn om u in één van de andere 2 groepen te plaatsen dan waar u middels loting in geplaatst was, dan kon er van groep gewisseld worden.

In de documentatie wordt vastgelegd in welke groep u geloot bent en welke complicaties (bloedingen of stolselvorming) er zijn opgetreden.

Deelname aan de studie stopt zodra u geen behandeling aan de hart-longmachine meer nodig heeft of had.

Zes maanden na start van de behandeling met de hart-longmachine zal u benaderd worden om een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van leven op dat moment. Deze vragenlijst wordt per post verzonden en het invullen duurt enkele minuten. Indien wij na 3 weken de ingevulde vragenlijst niet hebben ontvangen bellen wij u op voor een herinnering.

Mogelijk willen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Daar vragen wij u apart toestemming voor op het toestemmingsformulier.

5 Wat zijn mogelijke voor- en nadelen?

Een nadeel van deelname aan de studie zou kunnen zijn dat er als gevolg van een lagere dosering antistollingsmedicatie trombose (stolselvorming) zou kunnen optreden.

Maar ook zou het kunnen zijn dat u juist voordeel heeft (gehad) van deze lagere hoeveelheid bloedverduunners omdat ernstige bloedingen naar verwachting minder vaak voorkomen.

We kunnen dat niet met zekerheid zeggen. Door deelname kunt u ervoor zorgen dat we meer informatie krijgen over het voorkomen van complicaties van de behandeling met bloedverduunners bij patiënten aan de hart-longmachine op de intensive care. Dit kan leiden tot een verbeterde behandeling.

Er is veel ervaring met het gebruik van deze antistollingsmedicatie en we zijn van mening dat er geen reden is om aan te nemen dat er extra risico optreedt door dit onderzoek.

6 Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Er bestaat te allen tijde het recht om zonder opgave van reden af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben voor de behandeling waar u recht op heeft.

Als u wel toestemming geeft voor verdere deelname aan het onderzoek kunt u zich altijd bedenken en stoppen met verdere deelname, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. Voor het stoppen van deelname hoeft u geen reden op te geven.

7 Gebruik en bewaren van uw gegevens

Ten behoeve van het onderzoek worden gegevens verzameld uit het medisch dossier. Het gaat om gegevens zoals geslacht, leeftijd en gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Alle gegevens die voor het onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld.

8 Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens een code. De naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever [en eventuele andere betrokken partijen] worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam waarmee u kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Wij zullen uw huisarts informeren over deelname aan dit onderzoek, maar de huisarts heeft geen inzage in de onderzoeksgegevens.

9 Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, en toezichthoudende instanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze personen toestemming voor inzage te geven.

10 Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de hart-longmachine. Daarvoor willen we uw gegevens 25 jaar bewaren. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt.

11 Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

12 Meer informatie over de rechten bij verwerking van uw gegevens

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Zie **bijlage A** voor contactgegevens en de website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens).

13 Verzekering voor proefpersonen

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

14 Vergoeding voor deelname aan het onderzoek

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

15 Bedenktijd

We begrijpen dat u tijd nodig heeft om na te denken of u wilt meedoen. Ook zult u er misschien nog met anderen over willen praten. Hiervoor willen we u graag de gelegenheid geven. Graag zien we uw toestemming binnen 7 dagen na het starten van de behandeling tegemoet.

Bijlage A : Contactgegevens voor het AMC

Voor vragen of opmerkingen over het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

Hoofdonderzoeker:

Dr. A.P.J. Vlaar, Internist-Intensivist AMC
Afdeling Intensive Care
Contact mogelijk via dienstdoende verpleegkundige

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Horn, Neuroloog-Intensivist
Afdeling Intensive care
Contact mogelijk via dienstdoende verpleegkundige

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Ziekenhuis AMC

Marleen Inge
Weekdagen, 09:00 – 17:00
020 5662015
fg@amc.nl

Bij klachten

Klachtenfunctionaris AMC
020 5663355
Weekdagen, 9:00-12:30 en 13:00-15:30

Meer informatie over uw rechten

<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

Bijlage B : Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMCG een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam : Centramed
Adres : Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer : 070-3017070
E-Mail : info@centramed.nl
Polisnummer : 624.529.102

De verzekering biedt een dekking van 650.000 euro per proefpersoon en 5.000.000 euro voor het hele onderzoek 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C : Toestemmingsformulier

Behorend bij protocol betreffende het onderzoek:

“Verminderde antistolling bij behandeling met hart-long machine op de intensive care”.

Door ondertekening van dit formulier bevestigt u het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef wel
 geen
toestemming om mijn gegevens 25 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van extracorporele life support.

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum :-.....-..... (dag-maand-jaar)

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is:

Naam :

Functie :

Handtekening :

Datum :-.....-..... (dag-maand-jaar)