

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 wettelijke vertegenwoordigers van wilsonbekwame proefpersonen**

Geachte heer/mevrouw,

Uw naaste is op dit moment ernstig ziek. Omdat uw naaste door zijn/haar ziekte op dit moment niet in staat is om zelf te beslissen over deelname aan dit onderzoek vragen we dit aan u. Wij beseffen dat het onder deze omstandigheden voor u moeilijk is hierover te beslissen.

Wij vragen uw toestemming om uw naaste mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om uw naaste mee te laten doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat uw naaste een behandeling aan de hartlongmachine ondergaat. Voordat u beslist of uw naaste mee mag doen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met vrienden of familie.

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

#### **1 Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch 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 bloedverdunningsmiddelen die de patiënt krijgt lijkt niet van invloed op het risico van een herseninfarct, maar wel lijken er vaker ernstige bloedingen te ontstaan. Door verbetering van de hart-longmachine 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 gefractioneerd 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**

Wanneer uw naaste opgenomen is op de intensive care en er behandeling met een hart-longmachine nodig is, zal hij of zij altijd bloedverdunders krijgen en in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. Door loting wordt uw naaste in één van de 3 behandelgroepen geplaatst.

Op basis van deze loting komt u naaste in een van de volgende behandelgroepen:

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

Wanneer de arts echter denkt dat er in het verloop van de behandeling medische redenen volgens vooropgestelde criteria in het protocol zijn om uw naaste in één van de andere 2 groepen te plaatsen dan waar hij/zij in geplaatst is, dan kan er van groep veranderd worden.

Deelname aan de studie stopt zodra uw naaste geen behandeling aan de ECLS meer nodig heeft.

Zes maanden na de start van de behandeling met de hart-longmachine zal uw naaste worden benaderd en gevraagd 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 uw naaste op voor een herinnering.

Mogelijk willen wij uw naaste in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolg onderzoek. Daar vragen wij apart toestemming voor op het toestemmingsformulier en ook daarvoor zullen wij nog apart toestemming voor vragen aan uw naaste.

### **5 Wat zijn mogelijke voor- en nadelen?**

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

Maar ook zou het kunnen zijn dat uw naaste juist voordeel heeft van deze lagere hoeveelheid bloedverdunders omdat ernstige bloedingen naar verwachting minder vaak voorkomen.

We kunnen dat niet met zekerheid zeggen. Door deelname van uw naaste aan dit onderzoek krijgen we informatie over het voorkomen van complicaties van de behandeling met bloedverdunders 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 Vrijwilligheid van deelname en toestemming**

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 van uw naaste aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben voor de behandeling waar de deelnemer recht op heeft.

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

Indien door de wettelijke vertegenwoordiger toestemming verleend is, zal aan de patiënt, zodra deze daartoe in staat is, alsnog persoonlijk toestemming gevraagd worden voor deelname aan dit onderzoek.

## **7 Gebruik en bewaren van de gegevens van uw naaste**

Ten behoeve van het onderzoek worden gegevens verzameld uit het medisch dossier. Het gaat om gegevens zoals geslacht, leeftijd en gegevens over de gezondheid van uw naaste. 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 de gegevens van uw naaste**

Om de privacy van uw naaste te beschermen krijgen de gegevens een code. De naam en andere gegevens die uw naaste direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw naaste 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 de naam van uw naaste of andere gegevens waarmee uw naaste kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw naaste te herleiden.

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

## **9 Toegang tot de gegevens van uw naaste voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw naaste 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 de gegevens van uw naaste zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, en toezichhoudende instanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw naaste geheim. Wij vragen u voor deze personen toestemming voor inzage te geven.

## **10 Bewaartermijn gegevens**

De gegevens van uw naaste worden volgens regelgeving 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. De gegevens van uw naaste kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de hart-longmachine. Daarvoor zullen de gegevens van uw naaste 25 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of

niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kan uw naaste gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

## **11 Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw naaste 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 gegevens van uw naaste**

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

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

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

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste 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**

Uw naaste krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

## **15 Bedenktijd**

Wij begrijpen dat u tijd nodig heeft om na te denken over deelname van uw naaste aan dit onderzoek. Ook zult u hierover 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 Radboudumc**

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

Hoofdonderzoeker: Dr. J.M.D. van den Brule, Intensivist Radboudumc. Tel nr. 024-3696675.

Email: [Judith.vandenBrule@radboudumc.nl](mailto:Judith.vandenBrule@radboudumc.nl)

Verwerking van persoonsgegevens wordt verricht door: Researchbureau Intensive Care Volwassenen UMCG. Tel nr. 050-3612820

Onafhankelijk arts: Dr. T.W.L. Scheeren, Hoogleraar Anesthesiologie UMCG. Tel nr. 050-3616161.

Email: [t.w.l.scheeren@umcg.nl](mailto:t.w.l.scheeren@umcg.nl)

### Gegevensbescherming

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevens-bescherming

Route 27

Postbus 9101

6500 HB, Nijmegen

[gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

### Klachtenbemiddeling

Radboudumc, Huispost 348, Klachtenbemiddeling,

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen.

(024) 361 31 91

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/intranet/services/klachtenbemiddeling>

Ga naar 'Meer informatie'. Daar kunt u het klachtenformulier vinden.

## **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](mailto: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”.**

Mij is als wettelijke vertegenwoordiger (contactpersoon/naaste) gevraagd toestemming te verlenen voor:

Naam deelnemer : .....

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 mijn naaste kan meedoen.
- Ik weet dat meedoen van mijn naaste vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om hem/haar toch niet mee te laten doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens van mijn naaste voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al zijn/haar 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 de gegevens 25 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van extracorporele life support.

Naam vertegenwoordiger : .....

Relatie tot de deelnemer : .....

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)