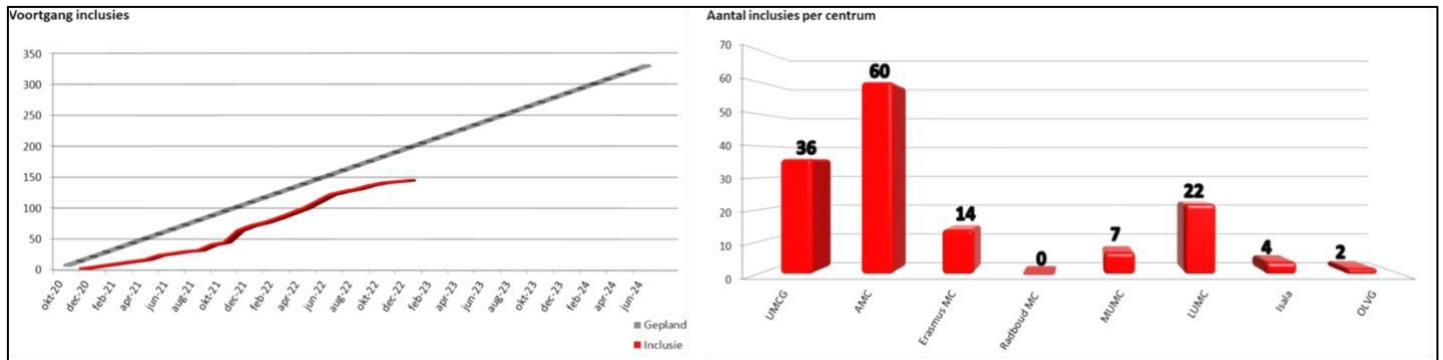


RATE

Reduced Anticoagulation Targets in Extracorporeal life support

Nieuwsbrief RATE-studie november 2022



De laatste nieuwsbrief van de RATE-studie is alweer 3 maanden geleden dus het is weer tijd voor een update. De inclusie-teller staat door de laatste inclusie van het AMC van vannacht inmiddels op 145 inclusies. Omdat er in het laatste safety-report al enig verschil te zien was tussen de 3 verschillende interventiegroepen heeft de safety-committee geadviseerd om direct na 150 inclusies de geplande interim-analyse uit te voeren en niet te wachten tot 6 maanden follow-up. Daarom vragen wij jullie aandacht om het eCRF zo compleet mogelijk in te vullen zodat de interim-analyse zo correct mogelijk kan worden uitgevoerd.

Verder bleek er onduidelijkheid over wat te doen met de reeds verzamelde data wanneer de patiënt of wettelijk vertegenwoordiger verdere deelname aan het onderzoek weigert of als de patiënt overlijdt voordat informed consent verkregen is:

1. Wanneer er geen toestemming is voor verdere deelname aan het onderzoek moet het onderzoek gestopt worden en moet de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger gewezen worden op het recht op verzet tegen gebruik van de verzamelde gegevens. Indien daar geen bezwaar tegen is mogen de tot dusver verzamelde gegevens bewaard blijven voor het onderzoek en hoeven dus niet verwijderd te worden. Wel is patiënt dan *lost to follow-up* voor eindpunt overlijden en QoL na 6 maanden.
2. In het geval dat de patiënt overlijdt voordat redelijkerwijs toestemming verkregen is, mogen de gegevens die tijdens het onderzoek verzameld zijn gebruikt worden, hiervoor is geen toestemming nodig.

Meer informatie hierover kunnen jullie vinden op de website van de CCMO via [deze link](#). Voor de actuele inclusies of meer informatie over de RATE-studie kijk vooral op de site: <https://ecmo-nl.com>



umcg



Maastricht UMC+



Leids Universitair Medisch Centrum

Radboudumc

Amsterdam UMC
Universitair Medische Centra

Isala

Erasmus MC
University Medical Center Rotterdam

olvg
een santeon ziekenhuis