

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ACACIA – Een vergelijking tussen de hoestmachine (MI-E) en reguliere luchtwegzorg tijdens beademing

Hoestmachine (Mechanische Insufflatie-Exsufflatie, MI-E) versus reguliere luchtwegzorg bij beademde patiënten op de Intensive Care – een gerandomiseerde klinische studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw wettelijke vertegenwoordiger heeft toestemming gegeven voor deelname aan een onderzoek waarin twee methoden om slijm te verwijderen uit de longen met elkaar worden vergeleken. In deze brief kunt u nalezen wat dit onderzoek voor u in hield en waarvoor uw toestemming wordt gevraagd.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Intensive Care (IC) in het Amsterdam UMC - locatie AMC en is gesubsidieerd door de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk onderzoek (NWO), subsidienummer 023.011.016. Hieronder noemen we de Intensive Care van het Amsterdam UMC - locatie AMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen verpleegkundigen en onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit. Het onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Om de studievraag betrouwbaar te kunnen beantwoorden, zijn 50 deelnemende patiënten nodig.

De medische ethische toetsingscommissie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om twee verschillende methoden om slijm uit de longen te verwijderen met elkaar te vergelijken:

1. Hoestmachine (Mechanische Insufflatie-Exsufflatie (MI-E))
2. Balloneren (handmatige hoest) (reguliere zorg)

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Tijdens beademing kan een patiënt minder goed of krachtig kan hoesten waardoor slijm in de longen achterblijft. Dit slijm kan voor complicaties zorgen zoals ontsteking of (gedeeltelijke) afsluiting van luchtwegen. Er is weinig onderzoek naar de meest veilige of effectieve manieren om dit slijm te verwijderen. Nu wordt gebruik gemaakt van het wegzuigen van slijm via een slangetje in de beademingsbuis en een handmatige hoesttechniek, balloneren genoemd. Beide interventies kunnen risico's met zich meebrengen, zoals schade aan de longen. Ook blijkt uit onderzoek dat beide handelingen als pijnlijk en stressvol worden ervaren door patiënten. Mogelijk is de hoestmachine geschikt en minder schadelijk, stressvol of pijnlijk en dus beter voor de patiënt, maar dit is niet zeker. Een toelichting over de hoestmachine staat in bijlage C.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Waarom was u geschikt om mee te doen?

Wanneer de verwachte beademingsduur langer was dan 24 uur, is aan uw vertegenwoordiger toestemming gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek. Door de acute situatie en de noodzaak om zo snel mogelijk te starten met beademing, kon er aan u geen toestemming gevraagd worden. Uw vertegenwoordiger heeft in uw plaats toestemming gegeven voor deelname aan de studie. De medische ethische toetsingscommissie AMC heeft goedkeuring gegeven voor het gebruik van deze plaatsvervangende toestemming.

De behandeling

Na toestemming van uw wettelijk vertegenwoordiger is er gerandomiseerd (geloot) tussen deze twee methoden om slijm te verwijderen. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

Groep 1: de mensen in deze groep krijgen gedurende 7 dagen 2x per dag en behandeling met de hoestmachine.

Groep 2: de mensen in deze groep krijgen reguliere luchtwegzorg.

Loting bepaalde welke behandeling u heeft gekregen.

Onderzoek en metingen

Gedurende de IC opname en tot en met dag 28 na de IC opname, zijn medische gegevens die belangrijk zijn voor het onderzoek uit het medische dossier gehaald (persoonsgegevens en medische voorgeschiedenis). Daarbij zijn dagelijks beademingsgegevens verzameld tot maximaal 28 dagen na opname. Alle verzamelde gegevens worden gecodeerd gebruikt. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie hoofdstuk 'Gebruik en bewaren van de gegevens').

Wat was er anders dan bij gewone zorg?

Normaal wordt het slijm uit de luchtwegen verwijderd door het weg te zuigen met een slangetje en door gebruik te maken van een handmatige hoesttechniek. In dit onderzoek kregen de patiënten in groep 1 gedurende de eerste 7 dagen een behandeling met de hoestmachine. Daarna ontving ook groep 1 de reguliere luchtwegzorg zoals in groep 2.

5. Welke afspraken maken we met u?

Wij willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraak met u:

Als u toestemming geeft voor het gebruiken van de gegevens die we al verzameld hebben terwijl u beademd werd, dan vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie hoofdstuk 10. 'Gebruik en bewaren van uw gegevens'). Als u geen toestemming geeft, worden de gegevens die we al verzameld hebben vernietigd.

Als uw contactgegevens wijzigen, neemt u contact op met de onderzoeker.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het gebruik van de hoestmachine kan nadelige effecten geven. Deelname aan de studie betekende dat er mogelijk sprake kon zijn van bijwerkingen als een tijdelijke zuurstof daling of bloeddrukdaling of een klaplong. Tijdens de studie zijn mogelijke complicaties nauwkeurig geregistreerd. Indien het behandelteam het nodig vond om de methode van slijmverwijdering aan te passen, konden zij dit altijd doen. U bent niet langer dan noodzakelijk beademd en er is niets veranderd in de standaard zorg. Er zijn geen extra bloedonderzoeken verricht of röntgenfoto's gemaakt. De hoestmachine kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten. De hoestmachine is CE geregistreerd en goedgekeurd voor het gebruik op de intensive care. Het gebruik is echter nog niet gangbaar.

Reguliere luchtwegzorg

Ook reguliere luchtwegzorg kan dezelfde bijwerkingen hebben als bij gebruik van de hoestmachine. De belangrijkste zijn schade aan de luchtwegen, een tijdelijke zuurstof daling of bloeddrukdaling of een klaplong tijdens de behandeling.

Ongeacht de groep waarin u bent geloot, bent u tijdens uw opname nauwkeurig geobserveerd door de verpleegkundige. Indien nodig is de interventie gestaakt.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Als u toestemming geeft voor het gebruik van de gegevens in dit onderzoek dan helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van patiënten die beademd worden. Het gebruik van de hoestmachine kan bijdragen aan minder stress en pijn tijdens de luchtwegzorg, maar zeker is dat niet.

Mocht u besluiten dat u liever niet aan deze studie mee had willen doen, dan zal dat geen gevolgen hebben voor de behandeling die u hier als patiënt in het ziekenhuis krijgt. De verzamelde medische gegevens zullen dan niet worden gebruikt. U hoeft niet aan te geven waarom u niet wilt dat uw verzamelde gegevens worden gebruikt.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- De observatieperiode is voor bij (dit is tot en met dag 28 na starten van de studie).
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Intensive Care in het Amsterdam UMC - locatie AMC
 - de overheid, of
 - de medische ethische toetsingscommissie AMC die het onderzoek beoordeelt.

9. Wat gebeurt er na dit onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee aan dit onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, te gebruiken en te bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw leeftijd

- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw gegevens worden niet gedeeld met de fabrikant van de hoestmachine.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens van uw naaste zijn:

- de hoofdonderzoeker en de coördinerende onderzoekers.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar voor de opdrachtgever.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van beademing en luchtwegzorg of voor de verdere ontwikkeling van de behandeling met de hoestmachine. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - **Amsterdam UMC – locatie AMC**. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de

Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC – locatie AMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'ACACIA-trial'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U krijgt hiervoor geen vergoeding. Uiteraard zijn er ook geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Er staat ook vermeld met wie u contact moet opnemen als u schade wilt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Frederique Paulus (hoofdonderzoeker). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Daan Velseboer (intensivist). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Intensive Care Amsterdam UMC – locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Voorbeeld van de hoestmachine bij beademde patiënt
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens van het AMC

Hoofdonderzoeker

Dr. Frederique Paulus
Intensive Care Afdeling
020-5662739
(direct contact mogelijk via de verpleegkundige)

Onafhankelijke arts

Dr. D.C. Velseboer, intensivist
Intensive Care Afdeling
020-5659237
(direct contact mogelijk via de verpleegkundige)

Bij klachten

Klachtenfunctionaris AMC
020-566 3355
Bereikbaar op werkdagen, 9:00-15:30

Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam

Contact via email: privacy@amsterdamumc.nl

Bijlage B: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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 ervan. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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 behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met de hoofonderzoeker (F. Paulus, telefoon: 020-5662739).

Bijlage C: Voorbeeld van de hoestmachine bij een beademde patiënt

De hoestmachine bootst een mechanische hoest na door lucht in de longen te blazen en direct daarna lucht uit de longen te zuigen. De hoeveelheid lucht en de snelheid waarmee dit gebeurt worden standaard ingesteld. De patiënt zal tijdens de beademing worden voorbereid op de hoestmachine. De patiënt krijgt wat extra zuurstof toegediend en een toelichting op de behandeling. Daarna wordt de hoestmachine gekoppeld aan de beademingsbuis en zal de verpleegkundige de behandeling uitvoeren. Eventueel slijm dat vrijkomt wordt weggezogen. Daarna wordt de beademingsbuis weer gekoppeld aan de beademingsmachine. De hoestmachine is een CE gecertificeerd apparaat (nummer G1.015581 0608 Rev. 00).



Bijlage D: Toestemmingsformulier patiënt

ACACIA – Een vergelijking tussen twee hoestmethoden

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor het gebruik van mijn gegevens die voor dit onderzoek verzameld zijn.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik toestemming geef voor het gebruik van mijn verzamelde gegevens.
- Ik heb het recht mijn toestemming voor het gebruik van mijn gegevens voor dit onderzoek en, indien van toepassing, toekomstig onderzoek ieder moment in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- 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 toestemming mijn gegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren op de onderzoekslocatie.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens die voor dit onderzoek verzameld zijn te gebruiken op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van beademingen.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.