

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Informatie voor de patiënt

CONFIDENCE – een vergelijking van methoden van ontwateren

‘Effect van long echografisch-begeleid ontwateren op de duur van beademing bij Intensive Care patiënten’

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw wettelijke vertegenwoordiger heeft, bij uw opname op de Intensive Care (IC), toestemming gegeven voor deelname aan een onderzoek waarin het **effect van longechografie-begeleid ontwateren op de duur van kunstmatige beademing** in vergelijking met **niet longecho-begeleid ontwateren** wordt onderzocht. Direct na start van de beademing werd er gerandomiseerd (geloot) tussen deze twee methoden. U werd daarna volgens deze methode ontwaterd. Wij willen uw toestemming vragen voor het gebruiken van de gegevens die we al verzameld hebben terwijl u beademd werd. In deze brief kunt u nalezen wat het onderzoek voor u inhield en waar u eventueel toestemming voor geeft.

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. Natuurlijk kunt u ook overleggen met uw partner, vrienden of familie. Verdere 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 de Intensive Care (IC) in het Amsterdam Universitair Medische Centra (UMC), locatie Academisch Medisch Centrum (AMC), en is gesubsidieerd door de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw). Het onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Om de studievraag betrouwbaar te kunnen beantwoorden, zijn 1000 deelnemende patiënten nodig.

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u eveneens op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we er achter komen of we **de beademingsduur kunnen verkorten door sneller te ontwateren gestuurd op bevindingen van longechografie**.

3. Achtergrond van het onderzoek

In het begin van de intensive care opname is vaak extra vocht nodig om de bloeddruk goed te houden. Daarnaast is vaak kunstmatige beademing noodzakelijk in verband met longfalen of een andere ernstige ziekte. Het extra vocht heeft ook nadelen en zorgt vaak voor vocht in de longen, zogenaamd longoedeem. Niet tijdig onderkennen van longoedeem verlengt de duur van de beademing van IC-patiënten. Longechografie is een eenvoudige, veilige, niet belastende beeldvormende techniek (bijvoorbeeld zonder röntgenstralen, zonder röntgen contrast en zonder ingebrachte katheter) waarmee met grote zekerheid longoedeem bij IC-patiënten kan worden vastgesteld. Teveel vocht in het lichaam, zoals longoedeem, kan worden verminderd door het geven van plasmedicatie waardoor het teveel aan vocht wordt uitgeplast. Dit wordt **ontwateren** genoemd.

In dit onderzoek willen we testen of we met behulp van **longechografie** longoedeem kunnen opsporen en **de behandeling, dit is ontwateren**, daarmee beter kunnen sturen en versnellen. We hopen zo de beademingsduur te verkorten. Longechografie wordt waar nodig gebruikt in combinatie met andere gegevens die standaard verkregen worden.

4. Wat meedoen inhoudt

In dit onderzoek worden twee vormen van begeleiding van ontwatering met elkaar vergeleken. De helft van de proefpersonen wordt ontwaterd op geleide van longechografie en de andere helft volgens de gebruikelijke methode (= zonder longechografie).

Door de acute situatie met de noodzaak om zo snel mogelijk te starten met beademing, kon er aan u geen toestemming worden gevraagd voor dit onderzoek. Uw vertegenwoordiger heeft in uw plaats toestemming gegeven voor deelname aan de studie. De Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC heeft goedkeuring gegeven voor het gebruiken van deze plaatsvervangende toestemming.

Deelname aan de studie betekent dat u bent ontwaterd volgens een methode waarvoor is gerandomiseerd (**geloot**). De handelingen die tijdens dit onderzoek zijn uitgevoerd zijn:

A. **Interventiegroep: twee keer per dag een longechografie** gedurende uw verblijf op de Intensive Care met een maximum van 28 dagen. Longechografie is een niet-belastende manier om naar vocht in de longen te kijken. Longechografie maakt gebruik van geluidsgolven en is zonder bijwerkingen. Het onderzoek neemt gemiddeld ongeveer 5 minuten in beslag. Longechografie wordt gebruikt als aanvulling op de standaard zorg.

Of

B. **Controlegroep (routine zorg): geen extra handelingen.** Ontwateren wordt gestuurd op basis van veranderingen in metingen van de patiënt.

Deelname aan de studie betekent dat er gedurende de periode dat u opgenomen bent geweest, medische gegevens die belangrijk zijn voor het onderzoek uit het medische dossier gehaald zijn (medische voorgeschiedenis, actuele klachten, lichamelijk onderzoek en longfoto). Daarbij werden dagelijks beademingsgegevens verzameld. Ook zullen wij vier weken na inclusie in de studie u benaderen voor een korte vragenlijst over uw algemeen functioneren en kwaliteit van leven als onderdeel van het onderzoek. Na drie maanden nemen we contact op om te informeren hoe het u vergaat.

5. Waar vragen we toestemming voor?

Wij vragen uw toestemming voor het gebruiken van de gegevens die we al verzameld hebben terwijl u beademd werd. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie hoofdstuk 'Wat doen we met uw gegevens?'). Als u geen toestemming geeft, worden de gegevens die we al verzameld hebben vernietigd. Als u toestemming geeft om de reeds verzamelde gegevens te gebruiken voor dit onderzoek, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Wij vragen ook toestemming om tweemaal na inclusie in de studie (op dag 28 en 90) contact met u te mogen opnemen.

6. Wat wordt er van u verwacht?

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- als uw contactgegevens wijzigen

7. Mogelijke risico's en nadelen van longechografie

Het gebruik van **longechografie is zonder risico's** en wordt al veel gebruikt in de dagelijkse praktijk.

8. Mogelijke voor- en nadelen van de studie

Door deelname aan dit onderzoek heeft u een mogelijk voordeel gehad. De nieuwe methode kan er voor hebben gezorgd dat u korter aan de beademingsmachine heeft gelegen. Nadelen konden zijn dat de bloeddruk lager is geworden, maar dit is continu gemeten en door de behandelend arts direct behandeld. Indien er tijdens het onderzoek belangrijke nieuwe gegevens over uw gezondheid zijn ontdekt, zal de behandelend arts u hiervan op de hoogte brengen.

Deelname aan dit onderzoek draagt bij aan meer kennis over het zo goed mogelijk behandelen van IC-patiënten aan de beademing en kan daardoor van groot belang zijn voor **toekomstige patiënten** die beademing nodig hebben. Ook kan het onderzoek het gebruik van meer invasieve meetmethodes doen afnemen.

9. Als u niet wilt dat de verzamelde gegevens gebruikt worden of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of we de verzamelde gegevens mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en deelneemt aan het onderzoek. Mocht u besluiten dat uw verzamelde gegevens niet gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek, dan heeft dat geen gevolgen voor de behandeling hier op de Intensive Care of later in het ziekenhuis. De verzamelde gegevens zullen dan niet gebruikt worden. U hoeft niet aan te geven waarom u niet wilt dat uw verzamelde gegevens gebruikt worden. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Als u wilt, kunnen de verzamelde gegevens worden vernietigd.

10. Einde van het onderzoek

De deelname aan het onderzoek stopt als

- alle metingen verricht zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker of uw arts het beter voor u vindt om te stoppen;
- de raad van bestuur, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.
- u na 28 en 90 dagen nog eenmaal telefonisch benaderd bent om te vragen hoe het met uw (lichamelijke) gezondheid gaat

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

11. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Mocht u benieuwd zijn naar de resultaten van het onderzoek, dan kunt u dit aangeven. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u dan over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Het is niet goed te voorspellen op welk termijn na uw deelname dit gebeurt. De onderzoeker kan u dan ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij of zij mag het u dan niet vertellen.

12. Wat doen we met uw gegevens?

Welke gegevens bewaren we en waarom?

Voor dit onderzoek worden uw **persoonsgegevens** verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Tevens kunt in de toestemmingsverklaring aangeven of wij uw gegevens, die worden bewaard, mogen gebruiken voor toekomstig onderzoek.

Hoe beschermen wij uw privacy?

De verzamelde informatie is **strikt vertrouwelijk**. Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens een **code**. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die direct tot u te herleiden

zijn, zijn weggelaten. Alleen de onderzoekers en het afdelingshoofd weten welke code u heeft. Alleen met een sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker en veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. De gegevens die met de opdrachtgever worden gedeeld bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te **controleren** of het onderzoek goed en **betrouwbaar** uitgevoerd is. Mensen die de gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. U heeft het recht om deze toestemming in te trekken.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw onderzoekgegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw bewaarde gegevens kunnen na afloop van het onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van invasieve beademing. U kunt op het toestemmingformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, zullen uw gegevens alleen voor het huidige onderzoek worden gebruikt.

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

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

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

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 het AMC, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'CONFIDENCE'.

12. Vergoeding voor meedoen

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

13. Verzekering voor proefpersonen

De Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC heeft ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten aangezien er bij deelname aan deze studie geen additionele risico's zijn verbonden. Er wordt hierdoor geen kans op schade verwacht ten gevolge van de studie.

14. Informeren behandeld arts

De artsen op de Intensive Care die direct bij uw behandeling betrokken zijn, zijn op de hoogte gebracht van uw deelname aan het onderzoek. Dit is gebeurd middels een notitie in het elektronisch patiëntendossier. Wij zullen uw huisarts niet informeren over uw deelname aan het onderzoek.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met 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. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over of wij uw verzamelde gegevens voor wetenschappelijke onderzoek mogen gebruiken en deelneemt aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende **toestemmingsverklaring** schriftelijk te bevestigen. De toestemmingsverklaring is te vinden in **bijlage B: toestemmingsformulier patiënt**. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een **kopie** of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank voor uw aandacht.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Onderzoekers:

Drs. S.G. Blok
Intensive Care Volwassenen,
Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
E-mail: s.blok@amsterdamumc.nl

Dr. F. Paulus
Intensive Care Volwassenen,
Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
E-mail: f.paulus@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts

Prof. Dr. J. Horn
Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
E-mail: j.horn@amsterdamumc.nl

Klachten

Klachtenfunctionaris Amsterdam UMC, locatie AMC
Telefoonnummer: 020-566 3355
Bereikbaar op werkdagen, 9:00-15:30

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het AMC: fg@amc.nl
Voor meer informatie over uw rechten: fg@amc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier patiënt

Behorende bij ‘Longechografie-begeleid ontwateren van Intensive Care patiënten’

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik toestemming geef voor het gebruik van mijn verzamelde gegevens.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend specialist dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om op dag 28, in het geval dat ik niet langer lig opgenomen op de Intensive Care, of op dag 90 na het starten van de beademing, wordt contact.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

| | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor toekomstig onderzoek. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

- Ik ga er mee akkoord mee te doen aan dit onderzoek.

Naam

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt 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.