

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Informatie voor de vertegenwoordiger

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,

U ontvangt deze brief omdat uw naaste is opgenomen op de Intensive Care met een ziekte waarvoor **kunstmatige beademing** nodig is. Wij begrijpen dat dit een moeilijke tijd voor u en uw naasten is. Desondanks willen wij graag uw aandacht vragen voor een onderzoek waarin het **effect van longechografie-begeleid ontwateren op de duur van kunstmatige beademing** in vergelijking met **niet longecho-begeleid ontwateren** wordt onderzocht. Wij vragen of uw naaste mee mag doen aan ons onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

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 uw 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 (klinische) 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 de persoon die u vertegenwoordigt geen toestemming gevraagd worden voor deelname aan de studie. Daarom zijn wij genoodzaakt plaatsvervangende toestemming aan u te vragen. De Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC heeft goedkeuring gegeven voor het gebruiken van deze plaatsvervangende toestemming.

Indien u als wettelijk vertegenwoordiger toestemming geeft voor het onderzoek zullen er een aantal handelingen worden uitgevoerd. Door **loting** wordt bepaald in welke groep uw naaste komt. Algemene informatie over loting van onderzoek vindt u eveneens op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Verdere handelingen die we in het kader van het onderzoek uitvoeren zijn:

A. Interventiegroep: twee keer per dag een longechografie gedurende zijn/haar 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. Controle groep (routine zorg): geen extra handelingen. Ontwateren wordt gestuurd op basis van veranderingen in metingen van de patiënt.

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

5. Waar vragen wij toestemming voor?

Wij vragen uw toestemming voor de studie en het verzamelen van gegevens. Dit houdt in dat uw naaste wordt ontwaterd volgens de methode waarvoor is geloot bij start van de beademing op de Intensive Care. Mocht u geen toestemming geven voor deelname, dan stopt de deelname aan de studie en worden de tot nu verzamelde gegevens niet gebruikt. Als u toestemming geeft voor verdere deelname aan dit onderzoek, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie hoofdstuk 'Wat doen we met uw gegevens?').

6. Wat wordt er van u verwacht?

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u als wettelijk vertegenwoordiger niet meer wilt dat uw naaste meedoet 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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit over de deelname. Er zijn mogelijk voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De nieuwe methode kan er voor zorgen dat uw naaste korter aan de beademingsmachine ligt, maar zeker is dat niet. Nadelen kunnen zijn dat de bloeddruk lager wordt, maar dit wordt continu gemeten en de behandelend arts kan meteen actie ondernemen om dit te behandelen. Indien er tijdens het onderzoek belangrijke nieuwe gegevens over de gezondheid van uw naaste worden ontdekt, zal de behandelend arts hiervan op de hoogte worden gebracht. De behandelend arts zal dit terugkoppelen naar u.

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 meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U als vertegenwoordiger beslist namens uw naaste of hij/zij meedoet aan het onderzoek. Als u besluit dat uw naaste niet meedoet, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niet te zeggen waarom. Uw naaste krijgt dan gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Ook kunt u zich altijd bedenken en de toestemming later weer intrekken, ook tijdens het onderzoek. Dit zal geen nadelige gevolgen hebben op de zorg en aandacht waarop uw naaste recht heeft in dit ziekenhuis. U hoeft niet te zeggen waarom u de toestemming intrekt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Wij zullen op het moment dat uw naaste zelf in staat is om te oordelen over deelname aan het onderzoek, hem/haar benaderen om uitleg te geven over het onderzoek. Uw naaste heeft dan alsnog de mogelijkheid om bezwaar in te dienen tegen het gebruik van de verzamelde gegevens.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek aan het licht komt die belangrijk is voor u, laat de onderzoeker dit weten. U wordt dan gevraagd of u toestemming blijft verlenen. Als de veiligheid of welbevinden van uw naaste in gevaar is, stoppen we uiteraard direct met het onderzoek.

10. Einde van het onderzoek

De deelname aan het onderzoek stopt als

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

11. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Heeft u de verwachting dat uw naaste benieuwd zijn naar de resultaten van het onderzoek, dan kunt u dit tijdens het onderzoek aangeven. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker uw naaste dan over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Het is niet goed te voorspellen op welke termijn na de deelname van uw naaste dit gebeurt. De onderzoeker kan uw naaste dan ook vertellen in welke groep uw naaste zat. Als u verwacht dat uw naaste dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Op

het moment dat uw naaste in staat is om hier zelf over te oordelen zal de onderzoeker dit nogmaals aan hem/haar vragen.

12. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Medische- en persoonsgegevens

Welke gegevens bewaren we en waarom?

Voor dit onderzoek worden **persoonsgegevens** van uw naaste verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals de geboortedatum en om gegevens over de gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?

De verzamelde informatie is **strikt vertrouwelijk**. Om de privacy van uw naaste te beschermen, krijgen zijn/haar gegevens een **code**. De naam en andere persoonlijke gegevens die direct tot uw naaste te herleiden zijn, zijn weggelaten. Alleen de onderzoekers en het afdelingshoofd weten welke code uw naaste heeft. Alleen met een sleutel van de code zijn gegevens tot uw naaste 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 naam of andere gegevens van uw naaste waarmee zij/hij kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw naaste 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 medische en persoonlijke gegevens van uw naaste. U heeft het recht om deze toestemming in te trekken.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De onderzoeksgegevens van uw naaste worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

Worden de gegevens gebruikt voor ander onderzoek?

De bewaarde gegevens van uw naaste kunnen na afloop van het onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van invasieve beademing. Wanneer uw naaste zelf in staat is om te oordelen, zal de onderzoeker hem/haar vragen of deze gegevens hiervoor gebruikt mogen worden. Indien uw naaste hier geen toestemming voor geeft, zullen zijn/haar 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 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

Wilt u meer weten over uw privacy?

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste 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 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 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 uw naaste herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'CONFIDENCE'.

13. Vergoeding voor meedoen

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

14. 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.

15. Informeren behandeld arts

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

16. 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 uw naaste behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

17. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw wettelijk vertegenwoordiger aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende **toestemmingsverklaring** schriftelijk te bevestigen. 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.

18. 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 vertegenwoordiger

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 mijn naaste meedoet.
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn naaste niet meer meedoet met het onderzoek. Ik hoef dan geen reden te geven.
 - Ik geef toestemming voor het informeren van behandelend specialist dat mijn naaste meedoet aan dit onderzoek.
 - Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn naaste te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
 - Ik geef toestemming om mijn naaste op dag 28, in het geval dat mijn naaste 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 alle gegevens van mijn naaste kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn naaste in te zien voor deze controle.
- Ik ga er mee akkoord dat mijn naaste meedoet aan dit onderzoek.

Mijn naam (vertegenwoordiger):

Mijn relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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