

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Luchtwegdrukken tijdens narcose voor kijkoperaties van de buik (GENERATOR)

Officiële titel: Aandrijfdrukken tijdens algehele anesthesie voor minimaal invasieve abdominale chirurgie – een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een kijkoperatie zal ondergaan van de buik. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdelingen Anesthesiologie en Intensive Care van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (UMC), locatie Academisch Medisch Centrum (AMC), hebben dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC, locatie AMC, steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland, Italië, Oostenrijk, Spanje en Duitsland.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 1806 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 1445 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Dit onderzoek is gesubsidieerd door de Nederlandse organisatie Zorg Onderzoek Nederland, Medische wetenschappen (ZonMw).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Tijdens een operatie onder narcose wordt u beademd met een beademingsmachine. Een kijkoperatie in de buik en beademing kunnen een negatieve invloed hebben op de longen. Er is aangetoond in eerder onderzoek dat aanpassingen aan de beademing voordelen biedt op het ontstaan van bepaalde longcomplicaties na de operatie. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een bepaalde beademingsmethode dit soort longcomplicaties kan voorkomen na een kijkoperatie in de buik. Om op deze vraag antwoord te geven vergelijken wij twee beademingsmethoden. In dit onderzoek vergelijken we beademing die meestal wordt gebruikt bij operaties (met een lage luchtdruk) tegenover beademing met een gepersonaliseerde hogere luchtdruk. Hieronder leggen wij beademing meer in detail uit.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Er zijn verschillende vormen van beademing. In dit onderzoek focussen wij ons op de onderstaande twee manieren van beademen:

- Beademing met lagere luchtdrukken. Dit heeft als nadeel dat het mogelijk kan leiden tot het samenvallen van delen van de longen. Deze vorm van beademing wordt meestal toegepast.
- Beademing met een per patiënt gepersonaliseerde hogere luchtdruk. Dit heeft als voordeel dat samenvallen van delen van de long wordt voorkomen. Een nadeel is dat een hogere druk in de borstkas zou kunnen leiden tot een lagere bloeddruk. De anesthesioloog is hiervoor getraind en kan dit gemakkelijk oplossen door toediening van medicijnen of meer vocht in de bloedcirculatie.

Het is op dit moment niet duidelijk welke beademingsvorm tijdens een kijkoperatie in de buik het meeste voordeel oplevert met betrekking tot het verminderen van het risico op longcomplicaties na de operatie. Wij vergelijken in dit onderzoek de beademingsmethode die meestal wordt toegepast (met een lage luchtdruk) met beademing middels een hogere luchtdruk aangepast aan het lichaam van de patiënt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 90 dagen. Rondom dag 90 na de operatie bellen wij u kort om te vragen hoe het gaat of wij halen deze gegevens, indien beschikbaar, uit uw medisch dossier. Een deel van de proefpersonen zullen wij benaderen met vragenlijsten over kwaliteit van leven na de operatie. U hoeft zelf verder niks te doen.

Geschiktheid

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker vraagt naar uw medische voorgeschiedenis en kan op basis van uw antwoorden besluiten dat u niet geschikt bent om mee te doen aan deze studie. Redenen hiervoor kunnen bijvoorbeeld zijn: u bent zwanger, u heeft COPD waarvoor u thuis zuurstoftherapie krijgt, u heeft een eerdere operatie aan de longen gehad, u heeft een (ernstige) hartziekte, u bent beademd geweest in de afgelopen 5 dagen.

Tijdens de operatie

U bent tijdens de operatie onder narcose en zult dan ook niets merken van de beademingsmethode die bij u gebruikt zal worden.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de standaard beademingsmethode met een lage luchtdruk.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de beademingsmethode met een gepersonaliseerde hoge luchtdruk.

Loting bepaalt welke beademingsmethode u krijgt. Vlak voor de operatie wordt er geloot in welke groep u valt. U en de onderzoeker die na de operatie uw herstel in de gaten houdt weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Na de operatie

In de dagen na de operatie zal een onderzoeker uw gezondheid in de gaten houden, dit is bovenop de standaard zorg die u al zal ontvangen op de afdeling. Na uw ontslag naar huis kan u nog één keer kort worden opgebeld om te vragen hoe het met u gaat. Dit zal dan gebeuren rondom dag 90 na de operatie. Indien u 90 dagen na de operatie recent contact heeft gehad met uw behandelend specialist wordt deze informatie uit uw medisch dossier gehaald, in dat geval wordt u niet gebeld. U hoeft voor dit onderzoek niet opnieuw het Amsterdam UMC te bezoeken. Een deel van de proefpersonen zullen wij benaderen met vragenlijsten over kwaliteit van leven na de operatie.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. 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.

Voordeel

Beademing met een gepersonaliseerde hoge luchtdruk kan mogelijk bescherming bieden tegen het optreden van longcomplicaties na de operatie.

Nadeel

Het kan echter niet worden uitgesloten dat beademing met hogere drukken ook nadelen heeft. Beademing met een gepersonaliseerde hoge luchtdruk zou kunnen leiden tot een lagere bloeddruk gedurende de operatie. De behandelend anesthesioloog kan dit goed behandelen met medicatie of extra vocht in de bloedsomloop.

Wilt u niet meedoen?

Deelname is vrijwillig, u beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? In dat geval wordt u op de gebruikelijke methode beademd tijdens de operatie. Doet u al mee en wilt u stoppen? U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Amsterdam UMC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Wij verwachten dat het onderzoek 3 tot 4 jaar zal duren. Voor u als patiënt, is het onderzoek afgerond op dag 90 na de operatie.

8. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- 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.

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 onderzoekscentrum. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we uw gegevens en gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van long beschermende beademingsmethoden tijdens operaties. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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.

Als het onderzoek is afgerond worden de gegevens geanalyseerd. Na het onderzoek kunt u eventueel nog benaderd worden voor vervolgonderzoek. Als u dit niet wilt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier en nemen wij geen contact met u op over eventueel vervolgonderzoek.

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, met uitzondering van het moment dat u onder narcose bent. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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:
 - Functionaris Gegevensbescherming Amsterdam UMC. 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 het 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 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. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. U vindt dit onderzoek door te zoeken op 'GENERATOR trial'.

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

Er zijn geen kosten verbonden voor deelname aan het onderzoek. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. 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.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Hoofdonderzoekers:	Prof. dr. dr. M.W. Hollmann, anesthesioloog Afdeling Anesthesiologie, Amsterdam UMC locatie AMC Meibergdreef 9, H1-132 1105AZ Amsterdam, The Netherlands Tel. 020 566 3630
	Prof. dr. M.J. Schultz, intensivist Afdeling Intensive Care, Amsterdam UMC locatie AMC Meibergdreef 9, C3-423 1105AZ Amsterdam, The Netherlands Tel. 020 566 2509
Uitvoerend onderzoekers	Drs G. Dorland, arts-onderzoeker en Drs T.D. Vermeulen, arts-onderzoeker Tel. 020 566 2261 of mail: generator@amsterdamumc.nl
Functionaris gegevensbescherming	Functionaris Gegevensbescherming Mail: privacy@amsterdamumc.nl
Onafhankelijk arts	Dr J.H. Hermanides, anesthesioloog Afdeling Anesthesiologie, Amsterdam UMC locatie AMC Meibergdreef 9, H1-189 1105AZ Amsterdam, The Netherlands Tel. 020 562 8319
Klachten	Afdeling patiëntenvoorlichting en klachtenopvang Tel. 020 566 3355 of mail: patiëntenvoorlichting@amc.nl
Bereikbaarheid:	Werkdagen 9.00 tot 15.30 uur.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

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').

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 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.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. dr. dr. M.W. Hollmann (Tel. 020 566 3630) of prof. dr. M.J. Schultz (Tel. 020 566 2509).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Luchtwegdrukken tijdens narcose voor kijkoperaties van de buik

- 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 meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialist(en) te laten weten 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen 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 ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te benaderen met de kwaliteit van leven vragenlijsten.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Luchtwegdrukken tijdens narcose voor kijkoperaties van de buik

- 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 meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialist(en) te laten weten 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen 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 ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te benaderen met de kwaliteit van leven vragenlijsten.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

