

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,

Wij willen u toestemming vragen voor het starten van een onderzoek bij de persoon van wie u op dit moment de belangen behartigt. In dit onderzoek zullen twee methoden om slijm te verwijderen uit de longen met elkaar worden vergeleken. In deze brief kunt u nalezen wat het onderzoek voor uw naaste betekent en waar u eventueel toestemming voor geeft.

Voordat u beslist of u toestemming geeft om het onderzoek voort te zetten, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. 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.

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 de patiënt minder goed of krachtig 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 voorbeeld van de hoestmachine staat in bijlage C.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Is de persoon van wie u op dit moment de belangen behartigt geschikt om mee te doen?

Wanneer de verwachte beademingsduur langer is dan 24 uur, komt de persoon die u vertegenwoordigt in aanmerking om deel te nemen aan dit onderzoek. Door de acute situatie en de noodzaak om te starten met beademing, kan er aan uw naaste geen toestemming gevraagd worden. Daarom vragen wij aan u, als wettelijk vertegenwoordiger toestemming voor deelname aan de studie. De medische ethische toetsingscommissie AMC heeft goedkeuring gegeven voor het gebruik van deze plaatsvervangende toestemming.

De behandeling

Na toestemming wordt 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 bepaalt welke behandeling uw naaste zal krijgen.

Onderzoek en metingen

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

Wat is 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 zal er in groep 1 gedurende de eerste 7 dagen gebruik gemaakt worden van de hoestmachine. Daarna ontvangt 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 deelname aan de studie en het verzamelen van gegevens, dan vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld (zie hoofdstuk 'Gebruik en bewaren van uw gegevens'). Als u geen toestemming geeft, dan zal de luchtwegzorg naar inzicht van het behandelend team worden voortgezet.

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

Het gebruik van de hoestmachine kan nadelige effecten geven. De volgende bijwerkingen komen weinig voor en kunnen ernstig zijn: een tijdelijke zuurstof daling of bloeddrukdaling of een klaplong. Tijdens de studie worden mogelijke complicaties nauwkeurig geregistreerd. Indien het behandelteam het nodig vindt om de methode van slijmverwijdering aan te passen, kunnen zij dit altijd doen. Uw naaste wordt niet langer dan noodzakelijk beademd en er

verandert niets in de standaard zorg. Er worden 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 zuurstofdaling of bloeddrukdaling of een klaplong tijdens de behandeling.

Ongeacht de groep waarin degene die u vertegenwoordigt wordt geloot, is er tijdens de intensive care opname nauwkeurige observatie door de verpleegkundige. Indien nodig wordt de interventie gestaakt.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u toestemming geeft voor deelname 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 besluit om toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek betekent het niet dat de beademingsduur korter wordt. Maar met deelname 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.

Meedoen aan dit onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Patiënten in groep 1 zullen gedurende 7 dagen 2x per dag een behandeling met de hoestmachine ondergaan.

8. 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 de patiënt die u vertegenwoordigt blijft meedoen.

Deelname van uw naaste aan het onderzoek stopt als:

- De observatieperiode is voor bij (dit is tot en met dag 28 na starten van de studie).
- U heeft besloten het onderzoek niet voort te zetten. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Uw naaste hersteld is en besluit dat de verzamelde gegevens niet gebruikt mogen worden.
- 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.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De verzamelde gegevens worden niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft geen gevolgen voor de behandeling hier op de Intensive Care of later in het ziekenhuis. U hoeft niet aan te geven waarom u niet wilt dat de verzamelde gegevens gebruikt worden.

9. Wat gebeurt er na dit onderzoek?

Krijgt uw naaste de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar na de deelname laat de onderzoeker aan de persoon die u vertegenwoordigt weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan ook vertellen in welke groep de persoon die u vertegenwoordigt zat. Dit zal aan uw naaste worden gevraagd.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Geeft u toestemming dat uw naaste mee doet aan dit onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om gegevens van uw naaste te verzamelen, te gebruiken en te bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- naam
- geslacht
- adres
- leeftijd in jaren
- gegevens over de gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we deze gegevens?

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

Hoe beschermen we de privacy?

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

Wie kunnen deze gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de 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 toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

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

Hoe lang bewaren we deze gegevens?

We bewaren deze gegevens 15 jaar voor de opdrachtgever.

Deze 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 deze 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 toestemming geven voor deelname aan dit onderzoek. Uw naaste 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 de privacy?

- Wilt u meer weten over de rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over de rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
 - **Amsterdam UMC – locatie AMC**. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de 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 uw naaste een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

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.

12. Is uw naaste 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. We informeren uw behandelend specialist

Wij stellen de behandelend arts op de Intensive Care van uw naaste op de hoogte dat uw naaste meedoet aan de studie.

14. 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.

15. 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 toestemming geeft voor deelname van uw naaste. Wilt u toestemming geven? 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Intensive Care Amsterdam UMC – locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Voorbeeld van een hoestmachine bij een 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 een 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 vertegenwoordiger

ACACIA – Een vergelijking tussen twee hoestmethoden

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Achternaam en voorletters patiënt:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van behandelend specialist dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om naaste persoonsgegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van beademingen.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling deze persoon heeft gehad/in welke groep deze persoon zat.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot de proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen 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 vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.