



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TACT studie: vergelijking van antistollings-tijden tijdens hartoperaties

Target Activated Clotting time for anticoagulation during cardiopulmonary bypass

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een hartoperatie ondergaat.

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om 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 partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u hier:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende Nederlandse ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 1536 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

TACT-studie

Proefpersoneninformatie

Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of de verschillende stollingstijden die momenteel in Nederland tijdens open-hart operaties gebruikt worden, invloed hebben op de bloedstolling en het bloedverlies tijdens en na uw operatie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens uw hartoperatie wordt u aangesloten op de hart-long machine. Deze machine zorgt ervoor dat uw bloed rondgepompt wordt terwijl de chirurg de operatie aan uw hart uitvoert. Om te zorgen dat deze machine het bloed goed kan rondpompen krijgt u het ontstollingsmiddel heparine toegediend. Vervolgens wordt gemeten of de ontstolling voldoende is met behulp van de ACT meting: de Activated Clotting Time ofwel de stollingstijd. In Nederland worden al tientallen jaren lang minimale ACT waarden tussen de 400 en 480 seconden gebruikt tijdens hart-chirurgie. Het is niet duidelijk welke waarde beter is voor u als patiënt. In dit onderzoek kijken we of er positieve of negatieve effecten zijn voor u als patiënt bij het gebruiken van 400 seconden (een lagere minimale ACT waarde) of 480 seconden (een hogere minimale ACT waarde). We kijken naar de mate van bloedstolling en bloedverlies tijdens en na uw hart-operatie.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, kost dat u geen extra tijd. Tijdens uw open-hart operatie zal er een aantal milliliter extra bloed bij u worden afgenomen om metingen mee te doen. Als u meedoet aan het onderzoek wordt u voorafgaande aan de operatie ingeloot in de groep waarbij een minimale ACT van 400 seconden wordt gebruikt of in de groep waarbij een minimale ACT van 480 seconden wordt gebruikt. U krijgt niet te horen in welke groep u zit omdat deze informatie alleen bekend is bij de mensen die betrokken zijn bij uw operatie, nadat u in slaap bent gebracht. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u klachten heeft die (mogelijk) te maken hebben met het onderzoek
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Meedoen aan dit onderzoek levert voor u als patiënt geen extra risico's op. De twee ACT waarden die in dit onderzoek worden vergeleken, worden beide al jarenlang gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan. Meedoen aan het onderzoek levert voor u zelf geen voordelen op. Wel draagt u bij aan het krijgen van meer kennis over het onderwerp van deze studie.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

TACT-studie

Proefpersoneninformatie

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. Tijdens uw hartoperatie zal dan de ACT waarde gehanteerd worden die standaard wordt gebruikt tijdens de hartoperatie in uw ziekenhuis. Deze waarde kan gelijk zijn aan een van de waarden die in dit onderzoek worden gebruikt of hier tussenin liggen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook na uw operatie. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Er zullen dan echter geen nieuwe gegevens worden verzameld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- uw hartoperatie heeft plaatsgevonden en na de operatie alle benodigde gegevens uit uw dossier zijn verzameld (dit kan zijn tot 1 jaar na uw operatie, u hoeft hier verder niets voor te doen)
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Universitair Medisch Centrum Utrecht of het ziekenhuis waar u uw behandeling krijgt, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Ook worden er een paar druppels extra bloed afgenomen en gebruikt voor metingen tijdens de hart operatie. Dit bloed wordt niet bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en het afnemen en gebruiken van een paar druppels bloed is nodig om de vragen die in de onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd 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.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, een controleur van het onderzoek die controleert of het onderzoek goed wordt uitgevoerd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie. Het bloed dat is afgenomen tijdens de hart operatie voor het doen van metingen wordt onmiddellijk na gebruikt vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

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

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerste contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk in het Nederlands Trial Register, te raadplegen via de website: www.trialregister.nl. 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 TACT.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Informatie hierover vindt u in bijlage B.

11. Informeren behandelend specialist

Wij stellen uw behandelend specialist, de chirurg die uw operatie gaat uitvoeren, altijd op de hoogte van uw deelname aan het onderzoek. Dit gebeurt tijdens de instructie voordat de operatie begint. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

12. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. 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. Deze onafhankelijke arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

Onderzoeker:

Dannique Zuthof, Klinisch perfusionist

Telefoonnummer: 06 52733951

en

Özgür Bingöl, Klinisch perfusionist

Telefoonnummer: 06 31751260

Onafhankelijk arts/deskundige:

Dr. J.W Vermeijden (intensivist)

Telefoonnummer: 06 31751529

Functionaris Gegevensbescherming:

Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter

Telefoonnummer: 053 4872000

E-mail: privacy@mst.nl

Klachten:

Patiënten Service Centrum

Postbus 50.000

7500 KA te Enschede

Telefoonnummer: (053) 4 87 20 45

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 telefonisch contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.

Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX, Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5737272

Polisnummer: 10201366

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage [C]: toestemmingsformulier proefpersoon

TACT studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn specialist die de operatie uit zal voeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen van gegevens uit mijn ziekenhuisdossier en via de gemeentelijke basisadministratie tot een jaar na mijn hartoperatie en het gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming voor het afnemen van enkele mili-liters extra bloed tijdens mijn operatie, voor het verrichten van metingen.

Ja Nee

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

TACT-studie

Proefpersoneninformatie

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