

ONDERZOEK NAAR HET VERSCHIL IN WERKZAAMHEID TUSSEN EEN VASTE DOSERING EN EEN
INDIVIDUELE DOSERING PROTROMBINE COMPLEX CONCENTRAAT (Cofact® / Beriplex P/N®).

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN DEELNEMERS

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent in het Medisch Centrum Leeuwarden behandeld wegens een bloeding. Zoals in alle STZ ziekenhuizen (grote opleidingsziekenhuizen) wordt ook in het MCL medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het verkrijgen van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Dit onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten hetzij gezonde vrijwilligers.

Graag vragen wij uw hulp om aan een onderzoek mee te werken. In deze brief informeren wij u over het doel van de gebruikte onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. U hebt de behandeling waar dit onderzoek naar kijkt al gehad. Wij vragen u nu om toestemming om uw gegevens binnen het onderzoek gecodeerd te gebruiken. Dat is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt kunt u die met uw onderzoeksarts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt kunt u beslissen of uw gegevens mogen worden gebruikt voor het onderzoek.

Wetenschappelijk onderzoek

Zoals u al weet of verteld zal zijn heeft u een bloeding gekregen. Deze bloeding kreeg u terwijl u ook bloedverdunners als fenprocoumon of acenocoumarol gebruikte. De bloeding stopte niet omdat uw bloed verdund was. Het kon dus niet stollen. Dit komt omdat de bloedverdunners ervoor hebben gezorgd dat u te weinig stollingseiwit in uw bloed heeft.

Normaal is het goed dat bloedverdunners zorgen voor minder stollingseiwitten. Alleen kan het soms misgaan en dan stopt een bloeding niet zo snel. In uw geval moest u in het ziekenhuis behandeld worden.

De arts in het ziekenhuis heeft geprobeerd uw bloeding te stoppen door uw tekort aan stollingseiwitten aan te vullen met stollingseiwit uit een flesje. De ingewikkelde naam van dit medicijn is "Prothrombine Complex Concentraat" of kortweg "PCC". PCC wordt door het ziekenhuis ingekocht onder de merknamen Cofact® of Beriplex P/N®.

De hoeveelheid PCC die bij een bloeding gegeven moet worden, kan op twee verschillende manieren worden uitgerekend. Manier 1 is om met behulp van uw gegevens een dosering uit te rekenen (individuele dosering). Manier 2 is een lagere, vaste dosering waarbij uw gegevens niet nodig zijn

(vaste dosering). Beide manieren worden veelvuldig gebruikt in Nederland. We weten echter niet of beide methoden wel even goed zijn, of misschien dat de ene methode beter is dan de ander.

Uit een vorig onderzoek bleek dat de lagere vaste dosering minstens even goed werkt als de individuele dosering. Dit eerdere onderzoek was echter een kleine studie op regionaal niveau. Die studie heeft daarom te weinig bewijskracht om er zeker van te zijn dat beide manieren even goed zijn.

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In dit onderzoek vergelijken wij het effect van de vaste dosering PCC met de individuele dosering PCC in een groot landelijk onderzoek, om met voldoende bewijskracht te kunnen zeggen of de vaste dosering minstens even goed is als de variabele dosering. Naast het MCL doen ook andere ziekenhuizen in Nederland mee aan het onderzoek. In totaal worden er 310 mensen gevraagd aan het onderzoek mee te werken, in 8 verschillende ziekenhuizen.

U kwam in aanmerking voor deelname omdat u met spoed PCC nodig had om uw bloeding te stoppen. De behandelend arts moest snel PCC toedienen bij u, en heeft daarom u laten indelen in één van de twee groepen van dit onderzoek (vaste dosering of individuele dosering). Deze indeling is door loting bepaald om eerlijk te kunnen vergelijken. Welke manier van doseren bij u gebruikt is, kunt u navragen aan uw arts.

Wij vragen u nu, dus achteraf, of u wilt meewerken aan het onderzoek door ons uw gegevens te laten gebruiken. Vooraf vragen was niet mogelijk, omdat PCC snel gegeven moest worden. In de spoedsituatie zou het niet verantwoord zijn om tijd hieraan te verliezen. Ook buiten dit onderzoek zou uw PCC dosering op de ene of de andere manier zijn bepaald. Het enige verschil nu is dat niet de arts zelf heeft gekozen maar dat hij of zij het lot heeft laten bepalen.

De gang van zaken tijdens het onderzoek

Uw behandeling is compleet gelopen via de gebruikelijke standaard procedure, alleen de dosering PCC die u heeft gekregen kan verschillen. De arts heeft daarbij goed in de gaten gehouden of de dosering PCC genoeg was om in uw geval de bloeding zo goed mogelijk te behandelen.

Het enige wat u merkt van het onderzoek is dat u nu dit formulier met uitleg krijgt. Wij vragen u om toestemming om uw gegevens gecodeerd te gebruiken voor het onderzoek. Dit betreffen standaardgegevens uit uw medisch dossier, die antwoord geven op vragen als 'is de bloeding gestopt?' en 'binnen hoeveel tijd is het gestopt?'. Tot slot kan het zijn dat wij u na 30 dagen opbellen om te vragen hoe het met u gaat, als we dat niet kunnen opmaken uit uw medische dossier.

We hopen binnen twee jaar tijd 310 mensen te verzamelen die mee willen doen. Na afloop wordt gekeken of de beide doseermethoden gelijkwaardig zijn. Alle mensen in het hele land, en misschien zelfs wereldwijd, die daarna naar het ziekenhuis komen met een soortgelijke bloeding, kunnen dan met zekerheid volgens een goede methode behandeld worden.

Wat betekent meedoen voor u

Ongeacht u besluit wel of niet deel te nemen aan dit onderzoek, heeft u een volledige standaard behandeling gekregen. U bent dus ook behandeld met PCC. Welke dosering u gekregen heeft, is afhankelijk van de loting. Voor de duidelijkheid nogmaals: beide mogelijke doseringen zijn gebruikelijk in de dagelijkse praktijk, waardoor u geen extra risico of gevaar heeft gelopen.

Wat komt er dan wel bij kijken als u deelneemt aan het onderzoek? Zoals eerder verteld: alleen deze brief om te lezen, een toestemmingsformulier en mogelijk na 30 dagen een telefonische check om te kijken hoe het met u gaat.

Bijwerkingen, voor- en nadelen

Zoals eerder verteld: beide doseringen worden al langere tijd toegepast in de Nederlandse ziekenhuizen. U heeft dus een reguliere dosering gekregen waarvan de bijwerkingen bekend zijn en beschreven staan in de productinformatie van Cofact® of Beriplex®. Ook als dit onderzoek niet zou bestaan, zou u PCC gekregen hebben in uw situatie. U ondervindt dus geen extra nadelen of bijwerkingen die veroorzaakt zijn door de studie.

Het voordeel van het gebruik van uw gegevens voor de studie is dat er landelijk, en misschien zelfs wereldwijd, duidelijk wordt wat de beste dosering is. Daar tegenover staat dat u het mogelijk als een nadeel ziet dat wij u nu belasten met deze formulieren en misschien met een telefoontje na 30 dagen.

Bedenktijd

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of wij uw gegevens gecodeerd mogen gebruiken voor dit onderzoek. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Gedurende de tijd dat u in het ziekenhuis verblijft kunt u nadenken over deelname. Mocht u toestemming geven maar bedenkt u zich achteraf, dan kunt u zich gedurende de gehele looptijd van de studie terugtrekken.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle gegevens die voor het onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze onderzoeksgegevens zijn standaardgegevens uit uw medisch dossier over uw bloeding en herstel. De gegevens worden niet onder uw naam of andere identificerende gegevens opgeslagen, maar onder codes (gecodeerd). Na het onderzoek worden de gegevens gearchiveerd op de wijze die de Europese wet voorschrijft. Alleen de onderzoeksarts weet welke code bij uw onderzoeksgegevens horen. De gecodeerde onderzoeksgegevens zullen aan niemand worden gerapporteerd.

De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie en toezichthoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degene die deze controles uitvoeren hebben allen een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt.

De resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. Ook hierin zal uw naam of patiëntnummer nooit worden genoemd.

Verzekering

De wet verplicht ons een verzekering af te sluiten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Dat hebben wij dan ook gedaan. Het betreft de schade door letsel of overlijden die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 5.000.000,-- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoek dat door het Medisch Centrum Leeuwarden wordt verricht. Daarvan is maximaal € 3.500.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 450.000,-- per proefpersoon.

Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen. Van de dekking door de verzekering is uitgesloten:

- schade van te verwachten risico's zoals beschreven in de schriftelijke informatie voor proefpersonen, tenzij deze ernstiger zijn dan beschreven;
- bij deelname door patiënten: schade door verslechtering van de gezondheid of het uitblijven van de verbetering van de gezondheid;
- schade waarvan (nagenoeg) zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zal voordoen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook geopenbaard zou hebben wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;
- schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon;

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij Medirisk.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met dhr. E. ter Avest, SEH-arts (058-286 3112) of dhr. M. Hoogendoorn, internist-hematoloog (058-286 3759) in verbinding te stellen en zijn aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in dat geval contact opnemen met de ombudsfunctionaris van het Medisch Centrum Leeuwarden bereikbaar via telefoonnummer 058-286 7031.

Vrijwilligheid van deelname

U bent er geheel vrij in al of niet uw gegevens beschikbaar te stellen voor dit onderzoek. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen uw deelname in te trekken. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Mocht gedurende het onderzoek nieuwe informatie bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om mee te werken, dan zullen wij u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen, zodat u uw beslissing kunt heroverwegen.

Extra kosten

Aan dit onderzoek zijn voor u als patiënt geen extra kosten verbonden.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van de brief nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek in het MCL, dhr. E. ter Avest, telefonisch te bereiken via 058-286 3112, of per email: Ewoud.ter.Avest@ZNB.nl.

In spoedeisende gevallen kunt u ons ziekenhuis bellen via het algemene telefoonnummer: 058-286 6666.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met dhr. M. Nijland, internist-hematoloog in het UMCG, telefonisch te bereiken op 050 – 361 23 54. De heer Nijland is niet bij het onderzoek betrokken.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u dat wij uw gegevens gecodeerd mogen gebruiken voor het onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt

dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen deze informatie door te nemen.

Dhr. Dr. E. ter Avest, SEH-arts
Hoofdonderzoeker
058-286 3112

Dhr. Rahat A. Abdoellakhan, apotheker
Coördinerend onderzoeker
070 – 3217 160 / info@proper3.nl

TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 1.4) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming, dat de onderzoeker, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij bovengenoemde proefpersoon volledig geïnformeerd te hebben over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam :

Functie:

Handtekening :

Datum: __ / __ / __