

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 Martini Ziekenhuis behandeld wegens een bloeding. Zoals in alle grote opleidingsziekenhuizen wordt ook in het Martini Ziekenhuis 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 u toestemming om uw gegevens geanonimiseerd te gebruiken voor een onderzoek. De behandeling waar dit onderzoek naar kijkt heeft u al gehad. In deze brief informeren wij u over het doel van de gebruikte onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. Uw deelname is vrijwillig. Als u na het lezen van deze informatie nog vragen hebt dan 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 zal weten heeft u een bloeding gehad. Deze bloeding kreeg u terwijl u ook bloedverduunners als fenprocoumon of acenocoumarol gebruikte. De bloeding stopte niet omdat de bloedverduunners ervoor hebben gezorgd dat u weinig stollingseiwit in uw bloed heeft. Normaal is het goed dat bloedverduunners 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 stollingseiwit aan te vullen met stollingseiwit uit een flesje. Dit medicijn heet "Protrombine Complex Concentraat" of kortweg "PCC". PCC is ook bekend onder 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 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.

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

In dit onderzoek vergelijken wij het effect van de vaste dosering 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. In totaal wordt 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 of u wilt meewerken aan het onderzoek door ons uw gegevens geanonimiseerd 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.

Als u ons toestemming geeft uw gegevens anoniem te gebruiken voor dit onderzoek, dan verzamelen wij standaardgegevens uit uw medisch dossier, die antwoord geven op vragen als 'is de bloeding gestopt?' en 'binnen hoeveel tijd is het gestopt?'. We hopen binnen twee jaar tijd 310 mensen te verzamelen die mee willen doen. Daarna wordt gekeken of beide doseermethoden gelijkwaardig zijn.

Wat betekent meedoen voor u

Het enige wat u merkt van het onderzoek is dat u nu dit formulier met uitleg krijgt waarin wij uw toestemming vragen. 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.

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®. U heeft dus geen extra risico of gevaar gelopen. 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 uw deelname aan de studie is dat er landelijk, en misschien zelfs wereldwijd, duidelijk wordt wat de beste dosering is. Alle mensen die daarna naar het ziekenhuis komen met een soortgelijke bloeding, kunnen dan met zekerheid volgens een goede methode behandeld worden. Daar tegenover staat dat u het mogelijk als een nadeel ziet dat wij u nu belasten met deze formulieren en daarnaast misschien een telefoontje van ons krijgt na 30 dagen.

Bedenktijd

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of wij uw gegevens 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. 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 de Inspectie voor de Gezondheidszorg. 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

Alle medisch-wetenschappelijke onderzoeken zijn bij wet verplicht hun deelnemers te verzekeren. Dit is een standaard verzekering die wij ook hebben afgesloten. In de bijlage staan de details van deze bij wet verplichte verzekering.

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 geen extra kosten verbonden.

Nadere informatie

Mocht u nog vragen hebben dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek in het Martini Ziekenhuis, dr. M. Van Hulst, (050-524 7382 of r.hulst@mzh.nl). In spoedeisende gevallen kunt u ons ziekenhuis bellen via 050-524 5245. 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 – 3612354.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek vragen wij u een toestemmingsverklaring ('informed consent') te ondertekenen. Daarmee bevestigt u dat wij uw gegevens geanonimiseerd 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. M. Van Hulst, ziekenhuisapotheker
Hoofdonderzoeker Martini Ziekenhuis
050-524 7382 / r.hulst@mzh.nl

Dhr. R.A. Abdoellakhan, apotheker
Coördinerend onderzoeker
070 – 3217 217 / info@proper3.nl

BIJLAGE: INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

De wet verplicht onderzoekers een verzekering af te sluiten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Daarom hebben wij voor dit onderzoek ook de standaard proefpersonenverzekering afgesloten. Alle hieronder genoemde details van deze verzekering zijn in de wet vastgelegd.

De proefpersonenverzekering 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 € 7.500.000,- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoek dat door het Martini Ziekenhuis wordt verricht. Daarvan is maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 750.000,- per proefpersoon.

De wet limiteert vergoedingen voor bepaalde soorten van schade. 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, Postbus 8409, 3503 RK Utrecht.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met de klachtenfunctionaris van het Martini Ziekenhuis in verbinding te stellen en zijn of haar aanwijzingen op te volgen. De klachtenfunctionaris is bereikbaar via 050-524 5035 of via klachten@mzh.nl.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 1.6) 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: _____