

Informatiebrief voor naasten

*Onderzoek naar de uitkomsten van verminderd noradrenaline gebruik bij cardiogene shock –
de NORSHOCK studie*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw familielid of naaste ligt in ons ziekenhuis opgenomen met een cardiogene shock na een hartinfarct. Wij doen op dit moment onderzoek naar de beste behandeling bij cardiogene shock en willen u daarover informeren. Omdat uw familielid / naaste nu zelf niet goed aanspreekbaar is, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Zodra uw familielid of naaste weer in staat is om een keuze te maken, zullen we dit met hem/haar bespreken.

Lees de informatie over het onderzoek rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige (*zie blz. 7*) om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, familie of vrienden. Algemene informatie over meedoen aan onderzoek vindt u op: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Als u na het lezen van de informatie akkoord bent dat uw familielid of naaste mee doet aan het onderzoek, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Amsterdam UMC in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 776 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of de uitkomsten voor mensen met cardiogene shock beter zijn wanneer er minder noradrenaline (medicijn) wordt gegeven.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Na een hartinfarct (afsluiting van een kransslagader) kan de hartspier beschadigen. Dit zorgt ervoor dat het hart minder goed bloed kan rond pompen. Wanneer er niet meer genoeg bloed naar de organen gepompt kan worden noemen we dit cardiogene shock. Jaarlijks ontwikkelen ruim 6000 mensen in Nederland cardiogene shock. De kans op overlijden hierbij is groot. Daarom is het heel belangrijk om onderzoek te doen naar de behandeling.

Vaak hebben patiënten met een cardiogene shock een lagere bloeddruk. Standaard wordt er aan mensen met cardiogene shock noradrenaline gegeven. Dit medicijn laat de bloedvaten samenknijpen om zo de bloeddruk te verhogen. Lang werd gedacht dat een hogere

bloeddruk zorgt voor betere doorbloeding van de organen. Maar eigenlijk weten we dit niet goed en is dit in eerdere onderzoeken nooit aangetoond. Sterker nog, het samenknijpen van de bloedvaten zou schadelijk kunnen zijn omdat er minder bloed naar de belangrijke organen kan stromen. Wanneer er minder bloed naar het hart stroomt zou de schade aan de hartspeer na het infarct groter kunnen worden. Ook kan verminderde doorbloeding een slechte invloed hebben op de werking van andere organen, zoals de nieren.

Met dit onderzoek willen we erachter komen of de uitkomsten voor mensen met cardiogene shock beter zijn wanneer er minder noradrenaline is gegeven. Hierbij wordt (tijdelijk) naar een lagere bloeddruk gestreefd, we denken dat de orgaandoorbloeding daarbij beter wordt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Behandeling

Voor het behandelen van de bloeddruk worden twee groepen vergeleken:

- Behandelgroep 1. De mensen in deze groep krijgen minder noradrenaline, waarbij wordt gestreefd naar een lagere bloeddruk.
- Behandelgroep 2. De mensen in deze groep krijgen de standaard hoeveelheid, waarbij gestreefd wordt naar de huidige standaard gemiddelde bloeddruk.

Op het moment dat bleek dat uw familielid of naaste een cardiogene shock had is er willekeurig bepaald of hij/zij in groep 1 of groep 2 zou vallen. De onderzoekers hebben hier geen invloed op. Gezien de ernst en het zeer plotseling optreden van deze aandoening was het niet mogelijk om toestemming te vragen voordat er met deze behandeling werd gestart. Met uw toestemming zal zo lang er ondersteuning voor de bloeddruk nodig is, de behandeling gaan via het schema van de willekeurige toewijzing.

Onderzoeken en nabehandeling

Deelname aan het onderzoek heeft geen enkele invloed op de andere zorg die uw familielid of naaste krijgt. Tijdens opname zullen verschillende medische gegevens verzameld worden, maar er zijn geen extra onderzoeken nodig. Wel wordt uw familielid of naaste verzocht om op vier momenten (*zie bijlage C*) een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de gezondheid en zal maximaal 10 minuten kosten om in te vullen. Deze vragenlijst kan vanuit huis worden ingevuld. De laatste vragenlijst wordt 1 jaar na de opname in het ziekenhuis opgestuurd.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw familielid of naaste meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Uw familielid zal mogelijk minder bijwerkingen hebben van de behandeling met noradrenaline als blijkt dat minder noradrenaline beter is (minder knijpen van de bloedvaten waardoor minder schade aan de o.a. de hartspier en nieren).

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het invullen van de vragenlijsten kost wat extra tijd.
- Het zou kunnen dat uit de studie blijkt dat de uitkomsten niet beter zijn bij gebruik van minder noradrenaline. Dit is juist wat er onderzocht moet worden. Voor de veiligheid worden er voortdurend (in beide groepen) metingen gedaan om uw familielid / naaste, en de doorbloeding van zijn/haar organen, goed in te gaten te houden.

6. Als u niet wilt dat uw familielid of naaste meedoet of wilt dat het onderzoek stopt

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw familielid of naaste meedoet, wordt hij/zij vanaf dat moment op de gebruikelijke manier behandeld.

Ook als u eerst heeft besloten dat uw familielid of naaste meedoet, kunt u zich altijd nog bedenken of stoppen. Hij of zij wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u wilt dat de deelname stopt. Wel moet u het melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Dit is nodig voor de veiligheid van het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoeken voorbij zijn (ongeveer een jaar na de ziekenhuisopname)
- U, of uw familielid of naaste zelf, wil stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. Er hoeft geen reden gegeven te worden.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw familielid / naaste om te stoppen.
- Het Amsterdam UMC, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

7. Wat doen we met de verzamelde gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van uw familielid of naaste verzameld, gebruikt en bewaard.

Welke gegevens bewaren we?

Het gaat om gegevens zoals naam, geslacht, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid. Daarnaast vragen wij toestemming om gegevens te koppelen aan de gegevens van de kwaliteitsregistratie van de Nederlandse Hart Registratie (www.nederlandsehartregistratie.nl), de registratie van Dutch Hospital Data (www.dhd.nl), de zorgregistratie van Vektis (www.vektis.nl) en de registratie van NICE (www.stichting-nice.nl). Dit zijn bestaande registraties met als doel de kwaliteit van zorg in Nederland te verbeteren.

Door het koppelen aan uw gegevens kunnen gegevens makkelijker verzameld worden. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Tot slot vragen wij toestemming om gegevens aan het einde van het onderzoek op te nemen in de Nederlandse Hart Registratie. Dit is nodig om gegevens te kunnen gebruiken voor het beantwoorden van toekomstige onderzoeksvragen met betrekking tot het verbeteren van de behandeling van cardiogene shock.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens met een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek. Als we 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

Toegang tot de gegevens voor controle

Slechts enkele personen kunnen wel naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). Zij houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Gebruik gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied cardiogene shock. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in dit ziekenhuis. 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.

Meer informatie over iemands rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over deze rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie, het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar uw familielid of naaste herleidbaar zijn. Na afloop van het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de titel NORSHOCK.

8. Bestaat er een vergoeding voor meedoen aan het onderzoek?

Uw familielid of naaste krijgt geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek.

9. Huisarts

Wij kunnen contact met de huisarts van uw familielid / naaste opnemen om meer informatie op te vragen, bijvoorbeeld over uw medicijngebruik of medische voorgeschiedenis.

10. Zijn deelnemers verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die mogelijk door het onderzoek wordt veroorzaakt. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die los staat van het onderzoek? Dan kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (*gegevens in bijlage A*). Die weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. Hoe geeft u toestemming dat uw familielid / naaste mee doet aan het onderzoek?

Misschien heeft u tijd nodig om erover na te denken of u deelname van uw familielid of naaste wilt voortzetten. Ook zult u er mogelijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wanneer u na even nadenken uw beslissing heeft gemaakt kunt u dit aangeven bij de behandelend arts.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht

Hoofdonderzoeker:

Dr. A.O. Kraaijeveld

Tel: 088 - 75 594 33

Onafhankelijk arts:

Dr. S.M. Boekholdt

Tel: 020 - 566 8459

E-mail: s.m.boekholdt@amsterdamumc.nl

Voor inhoudelijke vragen over de studie kunt u contact opnemen met de researchverpleegkundigen:

Manon Kuikhoven

Tel: 088 – 75 594 32

Fenneke Veuger

Tel: 088 – 75 530 10

Voor organisatorische vragen over de studie kunt u contact opnemen met:

Marcela Gerritsen

Tel: 088- 75 594 33

Klachten:

Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht, bereikbaar op telefoonnummer 088-75 562 08 of digitaal via <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht:

Bereikbaar via privacy@umcutrecht.nl

Voor meer informatie over uw rechten kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>).

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor alle patiënten die meedoen aan dit onderzoek, heeft het Amsterdam UMC, locatie 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 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

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:	620.872.806

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 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 kinderen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

	Tijdens opname	Na 30 dagen	Na 3 maanden	Na 6 maanden	Na 1 jaar
Metingen van bloeddruk en hartslag	X				
Hartfilmpjes	X				
Bloedwaarden	X				
Vragenlijsten		X*	X*	X*	X*
Scan van het hart					X

*Alleen deze metingen zijn extra voor dit onderzoek. De andere metingen worden standaard gedaan. Het gaat om vragenlijsten die thuis in te vullen zijn en die per keer ongeveer 10 minuten kosten.

Bijlage D: toestemmingsformulier familielid / naaste

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen.
- Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om gegevens te koppelen aan gegevens in de registraties van Nederlandse Hart Registratie, Dutch Hospital Data, Nationale Intensive Care Evaluatie en Vektis.
- Ik geef toestemming om gegevens op te laten nemen in de Nederlandse Hart Registratie voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren van de behandeling van cardiogene shock.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek enkele 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 toestemming om gegevens te gebruiken voor ander medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren van de behandeling van cardiogene shock.
- Ik geef toestemming voor **verdere** deelname aan het onderzoek:

_____ / ____ / ____
Naam familielid / naaste **Handtekening** **Datum (dd / mm / jj)**

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

_____ / ____ / ____
Naam onderzoeker **Handtekening** **Datum (dd / mm / jj)**

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