

**Informatiebrief voor de patiënt voor verdere deelname aan wetenschappelijk onderzoek**

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

De NORSHOCK studie**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Enige tijd geleden bent u in het ziekenhuis opgenomen met een cardiogene shock. Wij doen op dit moment onderzoek naar de beste behandeling bij cardiogene shock. Daarvoor vergelijken wij twee behandelingen met elkaar. Op het moment dat u binnen kwam met een cardiogene shock, is willekeurig bepaald welke behandeling u zou krijgen. Dit is met toestemming van de medisch-ethische commissie gebeurd. Omdat u toen niet aanspreekbaar was, hebben toestemming gevraagd aan uw familielid / naaste. Inmiddels bent u hersteld en is de behandeling achter de rug. Wel willen graag uw toestemming vragen om uw gegevens te gebruiken voor dit onderzoek.

Voordat u beslist of u toestemming geeft, 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 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 met verdere deelname aan het onderzoek, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

1. Informatie over het onderzoek

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 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 mogelijk schadelijke effecten kunnen hebben omdat er minder bloed naar de belangrijke organen kan stromen. Wanneer er minder bloed naar het hart stroomt zou de schade aan de hartspier na het infarct groter kunnen worden. Ook kan verminderde doorbloeding een slechte invloed hebben op de werking van andere organen zoals bijvoorbeeld de nieren.

Met dit onderzoek willen we onderzoeken of de uitkomsten voor mensen met cardiogene shock beter zijn wanneer er minder noradrenaline is gegeven, waarbij (tijdelijk) een lagere bloeddruk geaccepteerd wordt.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Behandeling

Voor de behandeling worden twee behandelstrategieën met elkaar vergeleken:

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

Toen u binnenkwam is willekeurig bepaald in welke behandelgroep u zou vallen.

Vanaf dat moment werd u volgens dat behandelprogramma behandeld. Deelname aan het



onderzoek heeft geen enkele invloed op de andere zorg die u krijgt. Tijdens opname zullen verschillende medische gegevens verzameld worden. Er zijn geen extra onderzoeken of ziekenhuisbezoeken nodig ten opzichte van mensen die niet deelnemen aan het onderzoek. Wel willen we u vragen om op vier momenten (*zie*

bijlage C) vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over uw gezondheid, zorggebruik en eventuele werk. Deze zullen per keer ongeveer 15 minuten kosten om in te vullen. Deze vragenlijsten kunnen vanuit huis worden ingevuld. De laatste vragenlijsten worden 1 jaar na de opname in het ziekenhuis opgestuurd.

4. Wat houdt verdere deelname in?

De behandeling voor de cardiogene shock is al afgerond. Uw keuze voor verdere deelname heeft hier geen invloed meer op. Verdere deelname houdt in dat:

- We na 30 dagen telefonisch contact met u opnemen om te vragen naar uw gezondheid.
- We u vragen om op 4 verschillende momenten vanuit huis vragenlijsten in te vullen.
- We gebruik mogen maken van uw gegevens.

Er zitten geen kosten verbonden aan meedoen aan onderzoek. U krijgt ook niet betaald om mee te doen aan onderzoek. Als u niet verder wilt deelnemen aan dit onderzoek hoeft u niet te zeggen waarom u dit niet wilt. 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.

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:



- U 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. Dan heeft u kortdurend een minder goede behandeling gehad. Dit is juist wat er onderzocht moet worden. Voor de veiligheid werden er voortdurend metingen gedaan om u, en de doorbloeding van uw organen, goed in te gaten te houden.

6. Wat doen we met de verzamelde gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van u verzameld, gebruikt en bewaard.

Welke gegevens bewaren we?

Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid. Sommige gegevens zullen worden opgevraagd bij uw huisarts of behandeld specialist. Hiervoor vragen we uw toestemming. Daarnaast vragen wij uw toestemming om uw 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 uw toestemming om uw gegevens aan het einde van het onderzoek op te nemen in de Nederlandse Hart Registratie. Dit is nodig om uw gegevens te kunnen gebruiken voor het beantwoorden van toekomstige onderzoeksvragen met betrekking tot het verbeteren van de behandeling van cardiogene shock.



Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om de 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 en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn uw gegevens niet te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle 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 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

Uw 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.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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 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: 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. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie contactgegevens in bijlage A, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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 u 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.

7. Bent u 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.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? 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.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Misschien heeft u tijd nodig om erover na te denken of u verdere deelname aan het onderzoek wenst. Ook zult u er mogelijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wanneer u besloten heeft om mee te doen, dan vragen we u het toestemmingsformulier te tekenen. Door uw schriftelijke

toestemming geeft u aan dat u de informatie snapt en mee wilt doen aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker krijgen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



10. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

**Contactgegevens Maasstad Ziekenhuis**

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neemt u dan gerust contact op met de onderzoeksarts of de onderzoeksmedewerkers:

De hoofdonderzoeker: : Dr. CH. Den Uil. UilC@Maasstadziekenhuis.nl

- Tel: 010.2912740/010.2913334

De researchverpleegkundige: Dr. .E. Toscano. Toscanoe@maasstadziekenhuis.nl

Tel: 010.2913333/010.2913334

De onafhankelijk arts: Dr. S.M. Boekholdt, cardioloog

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

Telefoon: 020 566 8459

- Buiten kantooruren kunt u met het algemene telefoonnummer van het Ziekenhuis bellen: 010-291 1911 en vragen naar de dienstdoende arts van Intensive Care afdeling.

Klachtenfunctionaris

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit Ziekenhuis.

Het Maasstad Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Ziekenhuis.

Dit kan zowel telefonisch, per e-mail of door het invullen van het online klachtenformulier.

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken op het volgende

telefoonnummer:

- 010-291 3014

E-mail adres: klachtenfunctionaris@maasstadziekenhuis.nl

Desgewenst kunt u op de **website** van het Maasstad Ziekenhuis een klachtenformulier invullen welke u via onderstaande link kunt vinden.

<https://www.maasstadziekenhuis.nl/media/2936/j-communicatie-patiëntenvoorlichting-balie-patiëntenvoorlichting-formulieren-klachtenformulier.pdf>



Functionaris Gegevensbescherming

Functionaris Gegevensbescherming

U kunt contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming via:

Maasstad Ziekenhuis

Afdeling Juridische zaken / Functionaris Gegevensbescherming

Postbus 9100

3007 AC Rotterdam

Telefoon: 010 291 3771

e-mail adres: privacy@maasstadziekenhuis.nl

Voor informatie over rechten bij verwerking persoonsgegevens verwijzen wij u naar:

Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374

2509 AJ Den Haag

Telefoon 088 1805 250

Website: www.autoriteitpersoonsgegevens.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.

**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				
Telefonisch contact		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 een kort telefoontje en vragenlijsten die thuis in te vullen zijn en die per keer ongeveer 15 minuten kosten.



**Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**

- 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 geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en eventueel de specialist die mij behandelt indien dit nodig blijkt te zijn.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te koppelen aan mijn gegevens in de registraties van Nederlandse Hart Registratie, Dutch Hospital Data, Nationale Intensive Care Evaluatie en Vektis.
- Ik geef toestemming om mijn 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 sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor ander medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren van de behandeling van cardiogene shock.
- Ik geef wel
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek.
- Ik geef wel
 geen
Toestemming voor het opnemen van gegevens in een landelijke registratie voor toekomstig onderzoek.
- Ik geef toestemming voor **verdere** deelname aan het onderzoek, dat bestaat uit eenmalig telefonisch contact, het invullen van vragenlijsten en het gebruik maken van mijn gegevens:

_____/_____/_____
Naam proefpersoon

Handtekening

Datum (dd / mm / jj)



Graag zou ik de vragenlijsten ontvangen via:

post digitaal (vermeld hiervoor uw e-mail)

E-mail(indien van
toepassing): _____

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

_____/_____/_____

**Naam proefpersoon
mm / jj)**

Handtekening

Datum (dd /

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