

Informatiebrief voor de **patiënt**

Ghreline in Coma

Informatiebrief over een wetenschappelijk onderzoek naar de veiligheid en het effect van behandeling met Ghreline voor herstel van de hersenen bij comateuze patiënten na een hartstilstand.

Geachte mevrouw / meneer,

U bent getroffen door een hartstilstand. Dit is een ingrijpende gebeurtenis. We hebben, toen u in coma lag, aan uw naaste gevraagd om na te denken over deelname van u aan wetenschappelijk onderzoek. Als wettelijk vertegenwoordiger heeft hij/zij toestemming gegeven voor deelname aan bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek. Omdat u zelf ook volledig op de hoogte dient te zijn van dit onderzoek en u nu weer bij bewustzijn bent, willen we u deze informatiebrief voorleggen. Voor verdere deelname aan dit onderzoek hebben we ook uw schriftelijke toestemming nodig.

In deze informatiebrief 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 een 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 staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

U bent opgenomen (geweest) in het ziekenhuis in coma als gevolg van hersenschade na een hartstilstand. Deze hersenschade is vaak ernstig: van alle comateuze patiënten na een hartstilstand overlijdt ongeveer de helft, terwijl bij de andere helft kans bestaat op blijvend hersenletsel. Tot nu toe is er geen behandeling beschikbaar die herstel van de hersenen bevordert. In dit onderzoek testen we een nieuw medicijn genaamd 'Ghreline'. Ghreline is een hormoon dat iedereen in zijn lichaam heeft. Het zorgt voor milde stimulering van zenuwcellen en het verbeterde het herstel van de hersenen bij proefdieren na een hartstilstand.

Aan het onderzoek zullen in Nederland 160 comateuze patiënten na een hartstilstand deelnemen. Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Twente. Er doen vier verschillende Nederlandse ziekenhuizen mee. De medisch-ethische toetsingscommissie Twente heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek?

We onderzoeken het effect en de veiligheid van Ghreline behandeling bij comateuze patiënten na een hartstilstand. Om hier betrouwbare uitspraken over te kunnen doen wordt geprobeerd om van zoveel mogelijk behandelde patiënten gegevens te verzamelen over het herstel en de eventuele bijwerkingen.

3. Wat meedoen inhoudt

Uw naaste heeft toestemming gegeven voor deelname aan dit onderzoek. De onderzoeksarts of verpleegkundige heeft daarom informatie verzameld over u en uw medische geschiedenis. Relevante informatie zoals huidige medicatie, de huidige conditie en eerdere behandelingen zijn verzameld uit uw medisch dossier.

Binnen 12 uur na de reanimatie en opname op de Intensive Care is gestart met de behandeling. Het is belangrijk om binnen deze 12 uur te starten, omdat uit andere onderzoeken is gebleken dat de behandeling dan het meest effectief is. Er is geloot tussen de behandeling met het medicijn Ghreline en een placebo. Een placebo is een middel dat geen werkzame stof bevat, een zogenaamd 'nepmiddel'. De helft van de deelnemers krijgt het medicijn Ghreline, de andere helft een placebo. Dit is gebruikelijk bij medisch wetenschappelijk onderzoek, en wordt gedaan om het herstel bij gebruik van Ghreline te vergelijken met het herstel van patiënten in de placebogroep. De artsen, verpleegkundigen en uzelf weten niet of u het medicijn heeft toegediend gekregen of het zogenaamde placebo. Dit wordt gedaan om het onderzoek zo betrouwbaar mogelijk uit te voeren. Bij de apotheek is dit wel bekend, en als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan snel worden opgezocht voor welke groep u heeft geloot. Als u behandeld bent met het medicijn Ghreline dan is dat een extra behandeling, bovenop de standaard behandeling.

Tweemaal per dag heeft u via het infuus het medicijn Ghreline of een placebo toegediend gekregen gedurende een week. De duur van deze behandeling per keer was ongeveer 30 minuten.

Tijdens de eerste 8 dagen van de opname is dagelijks bloed afgenomen. Hiermee kan de concentratie van Ghreline in het bloed worden gemeten. Daarnaast zijn er een aantal andere bloedwaarden gemeten die iets vertellen over het herstel. U bent hiervoor niet extra geprikt. Het bloed werd afgenomen via de bestaande infusen en duurde in totaal maximaal 30 minuten

Daarnaast wordt 3 en 6 maanden na de behandeling met Ghreline of het placebo gevraagd hoe het met u gaat. U wordt daarvoor gebeld door een lid van het studieteam. Dit zal per keer hooguit een uur van uw tijd in beslag nemen. Ook zal dan aan u gevraagd worden of u 12 maanden na de hartstilstand nog eens terug wilt komen op controle om een aantal neurologische testen uit te voeren. Met deze testen kijken we naar de functie van geheugen, taal, snelheid van informatieverwerking, concentratie en aandacht, en motoriek en ruimtelijk inzicht. Daarnaast wordt er een vragenlijst afgenomen over de kwaliteit van leven op dit moment. Dit hele bezoek kost u maximaal 2,5 uur. Hiervoor zal dan opnieuw toestemming gevraagd worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Ghreline is getest bij ongeveer 2000 patiënten en gezonde deelnemers. Soms waren er ernstige bijwerkingen, namelijk longontsteking of darmontsteking, maar dit was zeldzaam. Wel kan behandeling met Ghreline enkele milde bijwerkingen geven, zoals maagklachten en blozen. Deze bijwerkingen waren ongevaarlijk en er is nog nooit iemand gestopt met het medicijn vanwege de bijwerkingen.

Ghreline kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Hierop is tijdens de opname goed gelet.

5. Voordelen, nadelen en risico's van het onderzoek

Ghreline kan leiden tot stimulering van zenuwcellen in de hersenen, waardoor hersenschade beperkt kan worden. Zeker is dit niet.

Een nadeel van deelname aan het onderzoek kan zijn dat u last heeft gehad van bijwerkingen door gebruik van het medicijn Ghreline. Deelname betekent ook dat u niet weet of u het medicijn krijgt toegediend of een placebo. U wordt 3 en 6 maanden na de hartstilstand gebeld door een lid van het studieteam. Tevens worden er extra (neurologische) testen afgenomen tijdens opname en 3 en 6 maanden na de hartstilstand en gevraagd of u 12 maanden na de hartstilstand nog eens terug wil komen op controle.

Als u geen toestemming geeft of uw toestemming voor deelname wilt intrekken U beslist of u wilt doorgaan met het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen, dan wordt u verder op de gebruikelijke manier behandeld. Omdat uw naaste eerder al toestemming heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek bent u wel behandeld met het medicijn Ghreline of een placebo en zijn deze gegevens verzameld. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen dan worden er geen aanvullende gegevens meer van u verzameld.

Als u toestemming geeft voor deelname kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u wilt stoppen. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 3 voorbij zijn
- U ervoor kiest om te stoppen
- U geen toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek
- De onderzoeker het beter vindt om te stoppen
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geslacht, geboortjaar en om gegevens over uw gezondheid. 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

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. Alleen het onderzoeksteam dat betrokken is bij dit onderzoek heeft toegang tot de sleutel van de code. 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 onderzoekslocatie 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, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met hem/haar bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. In bijlage A vindt u hier de contactgegevens van.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A vindt u hier de contactgegevens van.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk 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 'Ghrelin in coma'.

8. Verzekering voor deelnemers

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

9. Informeren huisarts

Als uw naaste toestemming heeft gegeven voor deelname aan dit onderzoek en het op de hoogte brengen van uw huisarts, dan is uw huisarts inmiddels geïnformeerd.

10. Vergoedingen voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel kan u een vergoeding krijgen voor de reiskosten bij het bezoek aan het ziekenhuis ongeveer een jaar na de behandeling.

11. 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. Zij 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.

Dank voor uw aandacht.

Hoofdonderzoeker (ziekenhuis X)

.....

Bijlagen:

- Algemene Brochure CCMO
- Bijlage A: Contactgegevens
- Bijlage B: Informatie over de verzekering
- Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij de lokale onderzoeker, dr., telefoonnummer of een e-mail sturen naar

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige.

U kunt Dr. C.W.E. Hoedemaekers (internist/intensivist, Radboud UMC) bereiken op telefoonnummer 024-3617273 of via Astrid.Hoedemaekers@RadboudUMC.nl.

Verwerking van persoonsgegevens:

Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Ziekenhuis X

Naam xxx

Website xxx

Gegevens hoofdonderzoeker:

Dr. J. Hofmeijer

088-0058877

Universiteit Twente, afdeling klinische neurofysiologie, Enschede

en

Ziekenhuis Rijnstate, afdeling neurologie, Arnhem

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met mensen is in het Rijnstate Ziekenhuis een verzekering afgesloten, en daar valt dit onderzoek ook onder. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. 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 contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis. Deze zal dan contact opnemen met de verzekeraar.

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Arnhem/Velp,
telefoon: 088-005 7539

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Zevenaar, telefoon: 008-005 9785

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Medirisk (onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de
Gezondheidszorg MediRisk B.A.)

Adres: Orteliuslaan 750

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per deelnemer en € 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.

Toestemmingsformulier

- **Ghreline in Coma:** Een wetenschappelijk onderzoek naar behandeling met Ghreline voor een beter herstel van de hersenen bij comateuze patiënten na een hartstilstand. Ik bevestig dat ik het informatieformulier over het onderzoek heb gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik niet meedoe. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming dat het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en medewerkers van een veiligheidsinstantie die het onderzoek in de gaten houden (bijvoorbeeld monitors), inzage kunnen krijgen in de medische gegevens en onderzoeksgegevens.
- Ik geef toestemming om de medische gegevens anoniem te delen met de coördinerende onderzoekers van de Universiteit Twente.
- Ik geef toestemming de huisarts te informeren over mijn deelname.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik vind het goed dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef **wel**
 - geen**toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam: _____

Handtekening:

Datum: ____ - ____ -20__

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum: ____ - ____ -20__