

Informatiebrief voor de **vertegenwoordiger**

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,

Uw partner of familielid is getroffen door een hartstilstand. Dit is voor u een ingrijpende gebeurtenis. Toch willen we u nu vragen om na te denken over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Als wettelijk vertegenwoordiger vragen wij u te beslissen over deelname door uw naaste aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of uw naaste mee doet aan dit onderzoek, 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

Uw partner of familielid is opgenomen 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

Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek zal de onderzoeksarts of verpleegkundige informatie verzamelen over uw naaste en zijn/haar medische geschiedenis. Relevante informatie zoals huidige medicatie, de huidige conditie en eerdere behandelingen zullen verzameld worden uit zijn / haar medisch dossier.

Bij patiënten die meedoen aan dit onderzoek wordt binnen 12 uur na de reanimatie en opname op de Intensive Care 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. Bij deelname wordt er 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, de patiënt zelf en naasten weten niet of het medicijn wordt toegediend 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 de gezondheid van uw naaste belangrijk is, kan snel worden opgezocht voor welke groep hij/zij heeft geloot. Als uw naaste behandeld wordt met het medicijn Ghreline dan is dat een extra behandeling, bovenop de standaard behandeling.

Tweemaal per dag zal via het infuus het medicijn Ghreline of een placebo worden toegediend aan uw partner of familielid gedurende een week. De duur van deze behandeling per keer is ongeveer 30 minuten. De behandeling wordt altijd één week gegeven, ongeacht of uw naaste in coma blijft of wakker wordt.

Tijdens de eerste 8 dagen van de opname wordt een buisje bloed afgenomen.. Hiermee kan de concentratie van Ghreline in het bloed worden gemeten. Daarnaast worden er een aantal andere bloedwaarden gemeten die iets vertellen over het herstel. Uw naaste wordt hiervoor niet extra geprikt. Het bloed wordt afgenomen via de bestaande infusen en duurt in totaal maximaal 30 minuten.

Daarnaast wordt 3 en 6 maanden na de behandeling met Ghreline of het placebo gevraagd hoe het met uw naaste gaat. Hij / zij zal daarvoor worden gebeld door een lid van het studieteam. Dit zal per keer hooguit een uur in beslag nemen. Ook zal dan aan hem / haar zelf gevraagd worden of hij / zij 12 maanden na de hartstilstand nog eens terug wil 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 uw naaste maximaal 2,5 uur.

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 wordt 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. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan de situatie verslechteren. Dit kan ook gebeuren als u aangeeft dat uw naaste niet deelneemt aan het onderzoek.

Een nadeel van deelname aan het onderzoek kan zijn dat uw naaste last krijgt van bijwerkingen door gebruik van het medicijn Ghreline. Deelname betekent ook dat u niet weet of uw partner/familielid het medicijn krijgt toegediend of een placebo. Hij / zij 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 hij / zij 12 maanden na de hartstilstand nog eens terug wil komen op controle.

6. Als u geen toestemming geeft of uw toestemming voor deelname wilt intrekken

U beslist of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u ervoor kiest dat uw naaste niet deelneemt, dan wordt er op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u toestemming geeft voor deelname van uw naaste, kunt u zich altijd bedenken en toch het onderzoek laten stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw naaste 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 over uw naaste die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk is voor u of uw partner of familielid, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of uw partner of familielid blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

De deelname van uw naaste aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 3 voorbij zijn
- U ervoor kiest om te stoppen, in de periode dat uw naaste nog niet zelf kan beslissen
- Uw partner of familielid beslist met het onderzoek te stoppen
- De onderzoeker het beter vindt voor uw naaste om te stoppen
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van uw naaste verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals het geslacht, geboortjaar en om gegevens over de gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze 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 deze gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om de privacy van uw naaste te beschermen krijgen zijn/haar gegevens een code. De naam van uw naaste en andere gegevens die hem/haar direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot de persoon 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 de naam of andere gegevens waarmee uw naaste kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot de persoon te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw naaste. 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 van uw naaste 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 de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van uw naaste 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 uw naaste. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw naaste, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan samen besluiten wat er aan gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw naaste 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 de rechten van uw naaste kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. 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 het ziekenhuis. 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 uw naaste 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'.

9. 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.

10. Informeren huisarts

Met uw toestemming brengen wij de huisarts van uw naaste op de hoogte van de deelname aan het onderzoek.

11. Vergoedingen voor meedoen

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

12. 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 het 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 ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij of zij meedoet aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum: ____ - ____ - ____

- Ik bevestig dat ik het informatieformulier over het onderzoek heb gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat diegene die ik vertegenwoordig toch niet meedoet. 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 van de deelnemer anoniem te delen met de coördinerende onderzoekers van de Universiteit Twente.
- Ik geef toestemming de huisarts van de deelnemer te informeren over zijn of haar 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 deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn toestemming van kracht is totdat de deelnemer zelf in staat is om over deelname te beslissen.

Informatiebrief vertegenwoordiger - Ghreline in Coma

Naam: _____

Relatie tot deelnemer: _____

Handtekening:

Datum: ____ - ____ -20__

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum: ____ - ____ -20__