

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,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel u schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een jaar geleden heeft meegedaan aan bovengenoemd onderzoek. Hiervoor bent u destijds behandeld met het medicijn Ghreline of een placebo, een zogenaamd 'nepmiddel'.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de 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 ongeveer een jaar geleden opgenomen geweest in het ziekenhuis in coma als gevolg van hersenschade na een hartstilstand. Tijdens deze opname heeft u mee gedaan aan het onderzoek Ghreline in Coma. In dit onderzoek wordt een nieuw medicijn genaamd 'Ghreline' getest. 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. Omdat deze behandeling mogelijk effect kan hebben op de langere termijn willen we de resultaten nu, een jaar na deze behandeling, testen.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 2,5 uur voor u.



Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer naar het ziekenhuis komt. Uw reiskosten worden vergoed. Als dit niet mogelijk is dan proberen we een afspraak bij u thuis in te plannen. Dit bezoek duurt maximaal 2,5 uur.

Tijdens dit bezoek zullen er een aantal neurologische testen bij u worden afgenomen. 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 uw kwaliteit van leven op dit moment.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw herstel sneller of langzamer gaat. Wel zult u op grond van het neuropsychologische onderzoek beter worden geïnformeerd over de functie van de hersenen na uw hartstilstand. U draagt ook bij aan meer kennis over de behandeling van hersenschade bij comateuze patiënten na een hartstilstand.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn dat u extra tijd (2,5 uur) kwijt bent en dat er extra testen bij u worden afgenomen.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier vervolgd door uw neuroloog. De onderzoeker kan u hier meer over vertellen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier vervolgd door uw neuroloog. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Het bezoek zoals beschreven onder punt 3 voorbij is
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum 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 welke 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. 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 kunt u een vergoeding krijgen voor de reiskosten als u naar het ziekenhuis komt.

10. 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 (Medisch Spectrum Twente)

Dr. A. Beishuizen

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 studie coördinator, mevrouw S. Nutma (arts-onderzoeker neurologie), telefoonnummer (053) 487 28 50, email: s.nutma@mst.nl.

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 Medisch Spectrum Twente
Functionaris gegevensbescherming
Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter
Tel. (053) 487 20 00
E-mail: privacy@mst.nl
<https://www.mst.nl/p/patienten/privacy/>

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.

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__