

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Transfusiegrenzen voor rode bloedcellen bij patiënten aan de extracorporale membraan oxygenatie (ECMO) – de TREC-studie

*Officiële titel: Restrictieve versus liberale grenzen voor rode bloedcellen transfusie in patiënten
aan de extracorporale membraan oxygenatie*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Enige tijd geleden kreeg u op de intensive care ondersteuning van de hartlongmachine, ook wel extracorporale membraan oxygenatie of ECMO genoemd. Wij doen op dit moment onderzoek naar bloedtransfusie beleid gedurende ondersteuning van ECMO. Daarvoor vergelijken wij twee behandelingen met elkaar. Op het moment dat u ondersteunt werd met ECMO is willekeurig bepaald welk transfusiebeleid gevolgd zou worden. Dit is met toestemming van de medisch ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC gebeurd. Omdat u toen niet aanspreekbaar was, hebben wij toestemming gevraagd aan uw familielid of naaste. Inmiddels bent u aanspreekbaar. Daarom willen wij graag aan u toestemming vragen om uw gegevens te gebruiken voor dit onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wij willen aan u vragen om de informatie te lezen. Indien u toestemming wilt geven voor het gebruiken van uw gegevens, dan kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden wij u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Prof. Dr. Janneke Horn.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC, locatie AMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, arts-onderzoekers en/of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in

verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn 526 patiënten uit verschillende landen nodig. De medisch ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het veilig is om een terughoudender beleid aan te houden met betrekking tot het geven van rode bloedcellen ("bloedtransfusie") bij patiënten aan de extracorporale membraanoxygenatie, ook wel ECMO genoemd. ECMO wordt ingezet op de intensive care (IC) bij ernstig zieke patiënten. In dit onderzoek vergelijken we twee grenzen voor het geven van een bloedtransfusie: een hogere hemoglobinewaarde in vergelijking met een lagere hemoglobinewaarde.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bloedtransfusie wordt van oudsher gezien als een levensreddende handeling. Desalniettemin is er in de laatste jaren steeds meer duidelijk geworden dat een bloedtransfusie kan leiden tot ernstige bijwerkingen en derhalve niet zonder risico's is. Bijna alle patiënten aan de ECMO ontwikkelen een bloedarmoede door bloedverlies en hun onderliggende ziekte. Op dit moment is de standaard om deze bloedarmoede te corrigeren door het geven van een bloedtransfusie.

Patiënten krijgen de ECMO in verband met ernstig falen van hart- en/of longen. Daarom is lang gedacht dat patiënten een voordeel zouden hebben bij het corrigeren van deze bloedarmoede. Recente studies in IC-patiënten met bloedarmoede, maar **géén** ECMO, laten zien dat het veilig is om terughoudend te zijn met bloedtransfusie en soms zelfs betere uitkomsten geeft. Doordat de ECMO de functie van hart- en/of longen gedeeltelijk overneemt kan de bloedarmoede goed verdragen worden. Wij denken dat het toepassen van een lagere hemoglobine-waarde, en dus minder snel geven van een bloedtransfusie, niet alleen zal leiden tot minder overbodige bloedtransfusies. Daarnaast worden eventuele bijwerkingen door de bloedtransfusie voorkomen. Ook is hierdoor minder bloed nodig, waardoor vrijwilligers die bloed doneren ook minder worden belast en zijn de totale zorgkosten lager.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Op de dag dat u ECMO kreeg als ondersteunende behandeling hebben de artsen en onderzoekers gekeken of u in aanmerking kwam voor dit onderzoek. Hiervoor zijn geen extra metingen verricht of bloedafnames gedaan.

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 gehad op de andere zorg die u kreeg. Tijdens opname werden

verschillende medische gegevens verzameld. Er zijn geen extra onderzoeken of ziekenhuisbezoeken nodig ten opzichte van mensen die niet deelnemen aan het onderzoek.

Alle betrokkenen van uw behandeling waren op de hoogte van uw deelname. De kans is groot dat u op deze dag zelf niet in staat was om deelname aan de studie te kunnen bespreken. Daarom is uw familie/wettelijk vertegenwoordiger geïnformeerd over deelname aan de studie en gevraagd om (voorlopige) toestemming.

Stap 2: De grenzen voor bloedtransfusie

Gedurende de ondersteuning met de ECMO werd gekeken naar een grenswaarde voor bloedtransfusie op basis van het hemoglobinegehalte in uw bloed.

Voor dit onderzoek zijn er 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep kregen een terughoudende strategie voor bloedtransfusie ("laag-normale hemoglobine waarde");
- Groep 2. De mensen in deze groep kregen de huidige, ook wel liberale strategie genoemd, voor bloedtransfusie ("hoge hemoglobine waarde").

Loting bepaalde welke strategie u kreeg. U, uw wettelijk vertegenwoordiger en de arts weten in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek zijn geen extra metingen verricht. Op de IC is het gebruikelijk dat dagelijks onderzoek wordt gedaan naar verschillende bloedwaarden om te beoordelen hoe het met u gaat. Als de hemoglobine waarde, die in uw bloed werd bepaald, lager of gelijk is aan de waarde die past bij de transfusie-strategie die u was toegewezen, dan werd een bloedtransfusie gegeven. Na de transfusie werd beoordeeld of het gewenste effect (een hogere hemoglobine waarde) was behaald. Dit is een gebruikelijke bloedafname. Verder onderging u alle handelingen zoals u ook had ondergaan als u niet deel had genomen in dit onderzoek.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan gebruiken wij uw gegevens van de periode tijdens ondersteuning met de ECMO. Drie maanden na ECMO ondersteuning zullen aanvullende gegevens worden verzameld en na 3, 6, 9 en 12 maanden zal contact met u opgenomen worden om te kijken hoe het met u gaat (o.a. "kwaliteit van leven", "productiviteit verlies" en "gebruik van medische zorg"):

- Na 3 maanden zullen de onderzoekers medische gegevens verzamelen betreft uw status. Dit vindt plaats via het elektronisch patiëntendossier, via uw huisarts of in geval van overlijden het Centraal Bureau voor statistiek (CBS). Het CBS wordt gevraagd naar de reden van overlijden. Dit is nodig om de relatie met de studie te onderzoeken. Indien de beschreven opties onvolledig zijn, dan kan het zijn dat de onderzoeker contact met u zoekt.

- Na 3, 6, 9 en 12 maanden wordt u door de onderzoeker gebeld of ontvangt u een e-mail met de vraag om een vragenlijst in te vullen. U zult vragen krijgen over hoe het met u gaat, of u belemmeringen ervaart in uw dagelijks functioneren (oftewel, uw "kwaliteit van leven") en hoe vaak u zorg nodig heeft. Dit gesprek of het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. In totaal wordt vier keer contact met u opgenomen. We vragen eerst uw toestemming om contact met u op te nemen. Na het invullen van de laatste vragenlijst wordt uw e-mailadres uit ons systeem verwijderd. Ook als u geen toestemming geeft voor het contact, kunt u alsnog aan het onderzoek deelnemen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Bij dit onderzoek zijn de meeste aspecten vergelijkbaar met de standaardzorg. U onderging alle behandelingen en metingen zoals gebruikelijk is bij ECMO ondersteuning als u niet deel had genomen in dit onderzoek. Het enige verschil is dat een andere hemoglobinewaarde grens voor bloedtransfusie werd toegepast: soms vond eerder een transfusie plaats en soms later afhankelijk van de grenzen die het ziekenhuis zelf gebruikt buiten deze studie om.

5. Welke afspraken maken we met u?

U hoeft uw activiteiten in het dagelijks leven niet aan te passen: er is géén sprake van beperkingen of extra leegregels. U mag uw dagelijkse activiteiten vervolgen zoals u gewend bent. Wel willen we u verzoeken om contact op te nemen met de onderzoeker in de volgende situaties:

- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Een bloedtransfusie kan bijwerkingen geven: zo kunt u een allergische reactie krijgen, longschade (*transfusion-related acute lung injury*) of vocht in de longen ervaren (*transfusion-associated circulatory overload*). Dit zijn de meest ernstige bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen optreden na het geven van een bloedtransfusie. We verwachten dat met de terughoudende transfusie-strategie er minder bloedtransfusies gegeven hoeven te worden, en daarmee het risico op deze bijwerkingen lager is. Aan de andere kant zijn rode bloedcellen, die gegeven worden met een bloedtransfusie, belangrijk bij het vervoeren van zuurstof naar weefsels zoals organen waardoor deze goed kunnen functioneren. Door terughoudender te zijn met het geven van een bloedtransfusie kan u klachten krijgen van een bloedarmoede.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte er van overgaat of u hier minder last van krijgt.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de veiligheid van een terughoudend beleid voor bloedtransfusies.
- Een terughoudende strategie voor bloedtransfusie kan een gunstig effect hebben op het voorkomen van bijwerkingen ontwikkeld door de bloedtransfusie.
- U kunt minder bloedtransfusies krijgen gedurende uw ondersteunende behandeling met ECMO. Zeker is dit niet. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van bloedarmoede tijdens ECMO: alleen behandelen wanneer dat nodig is en geen overbodige behandeling geven.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van bloedarmoede, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U wordt gevraagd na 3, 6, 9 en 12 maanden een vragenlijst in te vullen, per email of telefonisch.

8. Wilt u niet meedoen of stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Indien u niet mee wilt doen, zullen uw gegevens niet in het onderzoek gebruikt worden. Ook als u eerst besloten heeft om mee te doen, mag u zich altijd nog bedenken en stoppen met deelname. In geval van niet deelnemen aan de studie, of voortijdig stoppen, krijgt u de gewone behandeling voor bloedarmoede aan de ECMO.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle gegevens volgens het schema zijn verzameld zijn. Indien u toestemming geeft voor het invullen van de vragenlijsten duurt het gehele onderzoek nog 12 maanden na uw IC opname.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw bloedarmoede indien u nog wordt ondersteunt met ECMO.
- De onderzoekers vinden het beter voor u om te stoppen, bijvoorbeeld in het kader van uw gezondheid.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC
 - de overheid, of

- de medisch ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC.

Indien er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt, zal de onderzoeker u hiervan op de hoogte stellen. De onderzoeker zal u daarna vragen of u mee wilt blijven doen.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een tot vier jaar na deelname verwachten de onderzoeker de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek te hebben. Wilt u dit weten? Geef dit dan aan bij de onderzoekers.

11. Wat doen we met uw gegevens?

Wilt u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw leeftijd
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Daarnaast zijn deze gegevens belangrijk om de resultaten van het onderzoek te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een onderzoeksnummer ("code"). Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.

- Een controleur die voor het Amsterdam UMC, locatie AMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren de gegevens maximaal 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van bloedarmoede gedurende ondersteuning aan de ECMO. Ook daarvoor is het noodzakelijk dat de gegevens 15 jaar lang worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het gebruiken van de gegevens voor ander onderzoek gerelateerd aan bloedarmoede bij ECMO, dan kunt u nog steeds mee doen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg maar uw gegevens zullen niet voor een andere studie gebruikt worden.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelend arts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor het onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC: zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC gaan. Daarnaast kunt u een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'naam: TREC'.

12. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. Er is ook geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een aparte verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw behandelend arts, huisarts en/of specialist

De onderzoeker informeert de behandelend specialist om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw veiligheid.

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Wij adviseren u om dan contact op te nemen met Prof. Dr. Janneke Horn. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie AMC. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen/uw gegevens wil delen. Tevens kunt u vragen stellen aan de onderzoekers. Wilt u meedoen/uw gegevens delen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier patiënt
- E. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Voor vragen of opmerkingen over het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoekers.

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. A.P.J. Vlaar, internist-intensivist AMC

Afdeling Intensive Care Volwassenen, Amsterdam UMC, locatie AMC

E-mail: a.p.vlaar@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: +31(0)20 5669111, contact mogelijk via dienstdoende verpleegkundige

Uitvoerende onderzoekers:

- T.A. van der Meer, arts-onderzoeker
Afdeling Intensive Care Volwassenen, Amsterdam UMC, locatie AMC
E-mail: t.a.vandermeer@amsterdamumc.nl, telefoonnummer: +31(0)20 7328696
- C.M. Schaap, arts-onderzoeker
Afdeling Intensive Care Volwassenen, Amsterdam UMC, locatie AMC
E-mail: c.m.schaap@amsterdamumc.nl, telefoonnummer: +31(0)20 7328696
- S.F. van Wonderen, arts-onderzoeker
Afdeling Intensive Care Volwassenen, Amsterdam UMC, locatie AMC
E-mail: s.vanwonderen@amsterdamumc.nl, telefoonnummer: +31(0)20 7328696

Onafhankelijk arts:

Prof. Dr. J. Horn, Neuroloog-Intensivist

Afdeling Intensive care; Amsterdam UMC, locatie AMC

E-mail: j.horn@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: +31(0)20 5669111, contact mogelijk via dienstdoende verpleegkundige

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris voor de Gegevensbescherming Amsterdam UMC, locatie AMC

E-mail: privacy@amsterdamumc.nl

Weekdagen, 09:00 – 17:00

Bij klachten:

Klachtenfunctionaris Amsterdam UMC, locatie AMC

E-mail: klachtenfunctionaris@amc.nl / klachten@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer: 020-5663355

Weekdagen: 9:00-12:30 en 13.00 - 15.30

Autoriteit Persoonsgegevens:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Meer informatie over uw rechten:

<https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-amc/rechten-en-plichten.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.044

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Prof. Dr. A.P.J. Vlaar (tel: 020-5669111).

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 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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 en/of overzicht metingen

Gedurende IC opname

Gedurende uw ondersteuning aan de ECMO ondergaat u reguliere zorg. Er zijn in principe geen extra handelingen of metingen verricht in het kader van het onderzoek. Als de hemoglobinewaarde, die in uw bloed werd bepaald, lager of gelijk is aan de waarde die past bij de strategie die u is toegewezen, dan werd een bloedtransfusie gegeven. Na de transfusie werd gekeken of het gewenste effect (een hogere hemoglobinewaarde) was behaald. Dit is een gebruikelijke bloedafname. Wel is het mogelijk dat de bloedafname eerder werd bepaald dan in het ziekenhuis gebruikelijk is – bijvoorbeeld binnen 4 uur in plaats van binnen 6 uur. Gedurende uw ondersteunende behandeling van de ECMO had u een infuus in uw pols. Hier werden de bloedafnames uit afgenomen. Hier zult u geen klachten van ervaren.

Toen de ondersteunende behandeling met de ECMO werd gestopt, was ook de transfusiestrategie vervallen. Een dag na het stoppen van ECMO werden verder geen gegevens verzameld met betrekking tot het beloop van uw hemoglobinewaarde. Ook zijn er geen extra metingen verricht.

Na 3 maanden

Circa 3 maanden na uw deelname aan de studie zal de onderzoeker gegevens verzamelen betreft uw status. De benodigde gegevens zullen via het elektronisch patiëntendossier of via uw huisarts verzameld worden. Mocht via deze wegen de informatie beperkt zijn, dan kan het zijn dat de onderzoeker u belt voor een telefoongesprek.

Vragenlijst na 3, 6, 9 en 12 maanden

Ongeveer 3, 6, 9 en 12 maanden na uw deelname aan de studie zullen we telefonisch of per e-mail contact met u opnemen om een vragenlijst in te vullen. In de vragenlijst wordt gevraagd hoe het met u gaat en of u nog klachten heeft van verminderd (lichamelijk) functioneren. Dit omvat bijvoorbeeld of u zelfstandig voor uzelf kunt zorgen of hierbij ondersteuning nodig hebt. Daarnaast wordt gevraagd naar het gebruik van medische zorg en productiviteitsverlies in het dagelijks leven. Het invullen of doornemen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. Er wordt om uw toestemming gevraagd om contact met u op te nemen. Na het invullen van de laatste vragenlijst zullen wij uw e-mailadres uit het systeem verwijderen. Als u geen toestemming geeft om contact met u op te nemen, kunt u alsnog deelnemen aan het onderzoek.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij "Transfusiegrenzen voor rode bloedcellen bij patiënten aan de extracorporale membraan oxygenatie (ECMO) – de TREC-studie"

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe/mijn gegevens wil delen voor dit onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, de officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het CBS.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek, dat bestaat uit het maximaal vier keer doornemen/invullen van een vragenlijst (telefonisch of per e-mail).	Ja ☐	Nee ☐

Mijn naam is (proefpersoon):

Telefoonnummer:

E-mailadres:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

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