

Proefpersoneninformatie wettelijk vertegenwoordiger voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Beleid voor het geven van rode bloedcellentransfusie bij patiënten aan de extracorporale membraan oxygenatie (ECMO) – de TREC-studie

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

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze brief omdat uw familielid of naaste ondersteuning van de hartlongmachine, ook wel extracorporale membraan oxygenatie of ECMO genoemd, heeft of heeft gehad. Wij doen op dit moment onderzoek naar bloedtransfusie beleid gedurende ondersteuning van ECMO. Daarvoor vergelijken wij twee behandelingen met elkaar. Op het moment dat uw familielid of naaste ondersteund werd met ECMO is willekeurig bepaald welk transfusiebeleid gevolgd zou worden. Uw familielid of naaste doet op dit moment dus mee met de studie. Dit is met toestemming van de medisch ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC gebeurd. Omdat uw familielid of naaste nu zelf niet goed aanspreekbaar is, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Zodra uw familielid of naaste weer in staat is om een keuze te maken, zullen we dit met hem/haar bespreken.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw familielid of naaste betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wij willen u vragen de informatie door te lezen en te beslissen of u voorlopige goedkeuring geeft.

Als u na het lezen van de informatie instemt met verdere deelname aan het onderzoek, vul dan het formulier in dat te vinden is 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. In Nederland zullen naar verwachting 526 patiënten meedoen. 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: de huidige, hoge 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, 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: is uw familielid of naaste geschikt om mee te doen?

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

De kans is groot dat uw familielid of naaste op deze dag zelf niet in staat was om deelname aan de studie te kunnen bespreken. Daarom informeren we u als wettelijk vertegenwoordiger over deelname aan de studie en vragen we u om (voorlopige) toestemming. Met uw toestemming zal zo lang er ondersteuning van ECMO is, de behandeling gaan via het schema van de willekeurige toewijzing.

Stap 2: De grenzen voor bloedtransfusie

Gedurende de ondersteuning met de ECMO wordt gekeken naar een advieswaarde voor bloedtransfusie op basis van het hemoglobinegehalte in het bloed.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

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

Loting bepaalde welke strategie uw familielid of naaste kreeg. Naast uzelf weten ook de zorgverleners (onder meer de behandelend arts) in welke groep uw familielid of naaste zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek worden geen extra metingen verricht. Op de IC is het gebruikelijk dat dagelijks wordt gekeken naar verschillende bloedwaarden om te kijken hoe het met uw familielid of naaste gaat. Een daarvan is de hemoglobinewaarde, die de mate van bloedarmoede aangeeft. Als de hemoglobinewaarde, die in het bloed wordt bepaald, lager of gelijk is aan de waarde die past bij de transfusie-strategie, wordt er een bloedtransfusie gegeven. Na de transfusie wordt beoordeeld of het gewenste effect (een hogere hemoglobinewaarde) is behaald. Dit is een gebruikelijke bloedafname. Verder ondergaat uw familielid of naaste alle handelingen zoals hij/zij ook had ondergaan als er niet werd deel genomen in dit onderzoek.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet uw familielid of naaste mee met het onderzoek? Dan verzamelen wij gegevens gedurende de ondersteuning met de ECMO. Drie maanden na ECMO ondersteuning zullen aanvullende gegevens worden verzameld en na 3, 6, 9 en 12 maanden zal nog contact met uw familielid of naaste opgenomen worden om te kijken hoe het met uw familielid of naaste gaat ("kwaliteit van leven"). Hiervoor wordt eerst toestemming gevraagd bij uw familielid of naaste:

- Na 3 maanden zullen de onderzoekers medische gegevens verzamelen betreft de status. Dit vindt plaats via het elektronisch patiëntendossier, via de 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 uw familielid of naaste belt.

- Uw familielid of naaste zal na 3, 6, 9 en 12 maanden benaderd worden door de onderzoeker, via e-mail of telefoon. Tijdens deze momenten zal hij/zij gevraagd worden hoe het met hem/haar gaat en of er belemmeringen zijn in het dagelijks functioneren. Dit gesprek of het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. In totaal zal er vier keer contact worden opgenomen. Indien uw familielid of naaste aanspreekbaar is, zal vooraf om toestemming worden gevraagd. Mocht hij/zij geen toestemming geven voor het invullen van de vragenlijsten, dan kan hij/zij toch aan het onderzoek deelnemen. Er zullen dan geen aanvullende vragenlijst worden gedeeld of ingevuld.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Bij dit onderzoek zijn de meeste aspecten vergelijkbaar met de standaardzorg. Uw familielid of naaste ondergaat alle behandelingen en metingen zoals gebruikelijk is bij ECMO ondersteuning als hij/zij 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 uw familielid of naaste?

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

- Uw familielid of naaste wil niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw familielid of naaste zijn/haar telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt uw familielid of naaste last krijgen?

Een bloedtransfusie kan bijwerkingen geven: zo kan uw familielid of naaste een allergische reactie hebben, 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 hoeven te worden gegeven, 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 uw familielid of naaste klachten krijgen van een bloedarmoede.

7. 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. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. Als uw familielid of naaste meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat zijn/haar ziekte er van overgaat of dat hij/zij hier minder last van krijgt.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Met uw familielid of naaste zijn/haar deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de veiligheid van een terughoudende strategie voor bloedtransfusies.
- Een terughoudend beleid voor bloedtransfusie kan een gunstig effect hebben op het voorkómen van bijwerkingen door een bloedtransfusie,
- Er kunnen minder bloedtransfusies gegeven worden gedurende de ondersteunende behandeling met ECMO. Met de deelname helpt uw familielid of naaste 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:

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

8. Als u niet wilt dat uw familielid of naaste meedoet of wilt dat het onderzoek stopt?

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw familielid of naaste meedoet, wordt hij/zij vanaf dat moment op de gebruikelijke manier behandeld.

Ook als u eerst heeft besloten dat uw familielid of naaste meedoet, kunt u zich altijd nog bedenken of stoppen. Hij of zij wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u wilt dat de deelname stopt. Wel moet u het melden aan de onderzoeker.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek stopt indien:

- Als alle gegevens volgens het schema zijn verzameld zijn. Indien uw familielid of naaste toestemming geeft voor het invullen van de vragenlijsten duurt het gehele onderzoek nog 12 maanden na de IC opname.
- U, of uw familielid of naaste zelf, wil stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Er hoeft niet vermeld te worden waarom er wordt gestopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw familielid of naaste om te stoppen, bijvoorbeeld in het kader van de 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 beschikbaar komt over het onderzoek, zal u daarover geïnformeerd worden.

Wat gebeurt er als er wordt gestopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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. Uw familielid of naasten kan aangeven aan de onderzoeker of hij/zij dit wil weten.

11. Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van uw familielid of naaste verzameld, gebruikt en bewaard.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Daarnaast is het van belang om deze gegevens te hebben zodat de resultaten gepubliceerd kunnen worden.

Hoe beschermen we de privacy?

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

Wie kunnen de gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw familielid of naaste zijn/haar 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 naaste zijn/haar 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 familielid of naaste zijn/haar gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder toestemming de gegevens inzien.

Hoelang bewaren we de gegevens?

We bewaren de gegevens maximaal 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we de gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

De 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. Daarvoor zullen de gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Uw familielid of naaste maakt bij herstel uiteindelijk zelf de keuze of deze gegevens gebruikt mogen worden.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we bij toeval iets vinden dat belangrijk is voor uw familielid of naaste zijn/haar gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met de behandelend arts. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw naaste zijn/haar huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw naaste zijn/haar 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 een 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 familielid of naaste zijn/haar rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Amsterdam UMC, locatie AMC: zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw familielid of naaste zijn/haar persoonsgegevens, dan raden we aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U en uw familielid of naaste kunnen ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC gaan. Of er wordt een klacht ingediend 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 uw familielid of naaste een vergoeding als hij/zij meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u en uw familielid of naaste niets. Er is ook geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

13. Is uw familielid of naaste verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een aparte verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor het geval er onverwachte schade ontstaat 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 uw familielid of naaste schade kan melden.

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

De onderzoeker informeert de behandelend specialist om te laten weten dat uw familielid of naaste meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de 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 dat uw familielid / naaste mee doet aan het onderzoek?

Neem de tijd om na te denken over de voortzetting van de deelname van uw familielid of naaste. U kunt er met anderen over praten en wanneer u een beslissing heeft genomen, kunt u dit aan de behandelend arts en/of onderzoeker laten weten. Als u akkoord gaat met de voortzetting van de willekeurige behandelingsstrategie, vult u het toestemmingsformulier in dat bij deze informatiebrief is bijgevoegd. Beide partijen ontvangen een ondertekende 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 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:

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

Zodra de ondersteunende behandeling met de ECMO wordt gestopt zal de transfusiestrategie vervallen. Een dag na het stoppen van ECMO zullen verder geen gegevens worden verzameld met betrekking tot het beloop van uw naaste zijn/haar hemoglobinewaarde. Ook zullen er geen extra metingen worden verricht.

Na 3 maanden

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

Vragenlijst na 3, 6, 9 en 12 maanden

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

Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

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

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet/dat de gegevens worden gebruikt voor dit onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of behandelend te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie van deze persoon bij de huisarts en eventueel de specialist indien dit nodig blijkt te zijn.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om, in het geval dat deze persoon tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, de officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het CBS (indien nodig).
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de onderzoekers mijn familielid of naaste zullen benaderen om toestemming te vragen voor het gebruik van de gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld.
- Ik geef toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

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