



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar bloedverdunners (heparine) tijdens open buikslagader operatie.

ACTION-1: ACT geleide heparinisatie tijdens open AAA herstel

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u een verwijding heeft van de buikslagader, een zogenaamd aneurysma aortae abdominalis (AAA). Hiervoor is, in overleg met u en de u behandelende vaatchirurg, besloten dat een open buikoperatie noodzakelijk is.

Met het oog op deze ingreep, vragen wij u om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Dat doet u op vrijwillige basis. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 uitleg wanneer u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen en natuurlijk kunt u 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'. Daarnaast kunt u deze lezen op de website van de Rijksoverheid (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>) of scan met een smartphone de QR-code op pagina 9.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Dijklander ziekenhuis in Hoorn (WFG) en de Amsterdam Universitaire Medische Centra, het AMC en VUmc.

Voor dit onderzoek zijn 750 mensen met een aneurysma nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie te Amsterdam (Amsterdam UMC, locatie VUmc) en de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar u behandeld wordt, hebben dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Tijdens de operatie aan de buikslagader wordt de bloedverdunner Heparine gebruikt om klonteren van bloed te voorkomen. Deze kunnen leiden tot ernstige complicaties, zoals een herseninfarct, afgesloten been of dode darm. Deze bloedverdunner wordt al 70 jaar gebruikt en bijna altijd in een vaste dosering. Het effect van deze heparine kan echter per persoon verschillen. Om het effect te meten van de toegediende heparine kan de geactiveerde stollingstijd bepaald worden, ook wel Activated Clotting Time (ACT) genoemd. Dit is de tijd dat het duurt voordat het bloed gaat klonteren na toevoeging van een stofje wat het klonteren van het bloed bevordert.

In dit onderzoek wordt tijdens de operatie de ACT gemeten om te zorgen dat deze op een bepaalde waarde komt. In dit onderzoek zullen twee groepen proefpersonen vergeleken worden. De ACT-groep krijgt heparine toegediend op basis van de gemeten ACT. De standaard-groep krijgt de standaardbehandeling, een vaste dosering heparine zonder dat de ACT gemeten wordt. Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of in de ene groep minder stollingsproblemen voorkomen dan in de andere groep.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is bekend dat heparine niet bij alle patiënten hetzelfde effect heeft. Het is van tevoren niet goed te voorspellen hoe het effect zal zijn. Bij ingrepen aan het hart wordt al tientallen jaren het effect van heparine gemeten d.m.v. de ACT, maar dit gebeurt nog niet standaard bij de operatie voor het herstellen van de buikslagader.

Waarom de ACT niet bij de operatie aan de buikslagader wordt gemeten is niet duidelijk. Onze onderzoeksgroep is hier al wel mee begonnen.

Om uit te zoeken welke manier van heparine toedienen het veiligst is, is een groot vergelijkend onderzoek nodig: de ACTION-1 –studie. De bedoeling van ons onderzoek is om in 20-30 grote ziekenhuizen in Nederland uit te zoeken of één van beide antistolling methodes zorgt voor minder stollingsproblemen en niet leidt tot meer bloedingscomplicaties.

De ACT-groep zal extra toedieningen heparine krijgen, waardoor mogelijk minder stollingsproblemen in de slagaders ontstaan. Zeker is dit echter niet. Uit onze eerste metingen blijkt dat het meten van de ACT veilig en goed uitgevoerd kan worden tijdens de ingrepen aan de slagaders.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet met dit onderzoek verzamelen wij alle gegevens die anders ook vastgelegd zouden worden in uw dossier. De onderzoeker bepaalt aan de hand van alle beschikbare gegevens of u in aanmerking komt om aan het onderzoek mee te doen. U komt hiervoor niet in aanmerking indien u al eerder een ingreep aan de buikslagader heeft ondergaan, wanneer u allergisch bent voor heparine, protamine of viseiwit, of wanneer u een stollingsziekte heeft. Ook als uw nieren niet goed werken of als u een bindweefselziekte heeft kunt u niet meedoen.

Behandeling/operatie/gebruik producten.

De ene helft van de patiënten (de standaardgroep) zal tijdens de operatie de standaard, eenmalige dosering van heparine krijgen. Bij deze groep zal het effect van de heparine (ACT) **niet** gemeten worden.

De andere helft van de patiënten (de ACT-groep) krijgt 5 minuten na de startdosis heparine een ACT meting en daarna elke 30 minuten. Indien de ACT te laag is zal een extra dosis heparine gegeven worden volgens een vast protocol.

Na een eventuele nieuwe extra dosis heparine zal weer na 5 minuten de ACT gemeten worden enzovoort. Loting bepaalt in welke groep u komt. Het is bij u niet bekend in welke groep u komt, wel bij de vaatchirurg en de rest van het behandelteam.

Bezoeken en metingen

Een minimale hoeveelheid extra bloed zal afgenomen worden indien u ingedeeld wordt in de ACT-groep. Deze hoeveelheid, maximaal 48 ml, wordt tijdens de operatie afgenomen. De ACT wordt bepaald met een apparaat dat op de operatiekamer staat. Voor en na de operatie wordt geen extra bloed afgenomen. Het afgenomen bloed voor ACT-meting wordt direct na de meting vernietigd.

Alle deelnemers worden gevraagd een vragenlijst van 5 korte vragen in te vullen voor de operatie en in week 1, 4, 13 en 26 na de operatie. Dit zal ongeveer 3 minuten kosten. Na 13 weken zal gevraagd worden nog 1 extra, iets langere, vragenlijst in te vullen. Dit zal ongeveer 20 minuten duren. Aan het eind van de studie, na 26 weken zal gevraagd worden om ook 2 extra, iets langere, vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 30 minuten kosten. Deze vragenlijsten kunt u thuis online of op papier invullen. U hoeft voor het invullen van de vragenlijsten dus niet naar het ziekenhuis te komen. Zie **bijlage E** voor meer informatie over het invullen van de vragenlijst online of op papier.

In **bijlage C** staat welke handelingen/metingen plaatsvinden in het kader van dit onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet zonder dit te overleggen met uw behandelend vaatchirurg.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere/ nadelige effecten/ongemakken.

In de ACT-groep, zal de totale dosering heparine hoger zijn dan in de standaardgroep. Meer heparine zou eventueel kunnen leiden tot meer bloedverlies of bloeditstoringen na de operatie. In een eerder verkennend onderzoek bleken in de ACT-groep met de hogere dosering heparine niet meer bloedingscomplicaties voor te komen. In dit verkennend onderzoek werd dezelfde werkwijze toegepast als bij de ACTION-1 studie toegepast zal worden, Ook zal aan de ACT- groep aan het eind van de operatie eventueel een antistof (Protamine) gegeven worden die het effect van de heparine vermindert. Doel hiervan is om de bloedstolling aan het eind van de operatie weer te laten zijn zoals voor de toediening van de bloedverdunner, heparine. De verwachting is dat tijdens dit onderzoek evenveel bloedingscomplicaties in beide onderzoeksgroepen zullen voorkomen.

Bloedingscomplicaties kunnen zijn: meer bloedverlies tijdens de operatie met eventueel toediening van (meer) bloedtransfusies, bloeditstoringen (in- en uitwendig), welke heel zeldzaam een nieuwe operatie nodig hebben en grotere bloeditstoringen in de huid en bij de wond na de operatie.

Bloedingscomplicaties komen, in beide onderzoeksgroepen, gemiddeld in ongeveer 30% van de gevallen voor. Ernstige bloedingscomplicaties in minder dan 5% van de operaties.

Direct na de operatie zijn geen andere nadelige effecten meer te verwachten van deelname aan dit onderzoek voor de patiënten in de ACT groep.

Metingen in de ACT-groep

Van de bloedafnames zult u niets merken, deze gebeuren als u onder narcose bent. De bloedafnames worden gedaan via een slangetje in uw polsslagader. Dit slangetje krijgt u standaard tijdens deze operatie.

Alles bij elkaar nemen we meestal maximaal 48 ml extra bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen bij een bloeddonor.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Mogelijk voordeel patiënt:

- Het toedienen van de heparine en meten van de ACT zou eventueel kunnen leiden tot minder stollingscomplicaties.
- U levert een kleine bijdrage aan verbetering van de zorg, met betrekking tot de beste antistollingsbehandeling tijdens open buikslagader operaties.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek zouden kunnen zijn:

- Mogelijk iets meer kans op bloedingscomplicaties.

8. 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 behandeld voor uw aneurysma van de buikslagader. De onderzoeker en/of uw behandelend vaatchirurg kunnen u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aneurysma van de buikslagader. 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.

Als er nieuwe, voor u relevante, informatie is over het onderzoek is, laat de onderzoeker dit aan u weten. Mogelijk wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt wanneer

- alle vragenlijsten volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 afgerond zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Dijklander ziekenhuis of de Amsterdam UMCs, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt binnen maximaal 3 jaar na uw deelname. De uitkomsten van het onderzoek worden namelijk pas bekend gemaakt als alle 750 patiënten zijn geopereerd en de vragenlijsten hebben ingevuld.

De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling u heeft gehad/in welke groep u zat. Wanneer u dit niet wilt weten, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. 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 om 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. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk.

Alleen de volgende personen weten dat uw naam bij de code hoort:

- De hoofdonderzoeker en de betrokken medewerkers van het ziekenhuis;
- Eventueel ingehuurde onderzoeksverpleegkundigen om in uw medisch dossier gegevens voor dit onderzoek te verzamelen;
- Onderzoekers van de opdrachtgever van het onderzoek, Dijklander ziekenhuis. Ook zij verzamelen voor het onderzoek gegevens in uw medisch dossier.

Allen hebben een beroepsgeheim of een geheimhoudingsverklaring getekend. Zij zullen uw gegevens geheim houden.

De gegevens die voor het onderzoek verzameld worden, worden alleen met de code in een beveiligd gegevensbestand geregistreerd. Dit bestand is alleen toegankelijk door de onderzoekers Dijklander ziekenhuis. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Alleen voor het op papier of online invullen van de vragenlijsten, wordt uw specifieke toestemming gevraagd voor het verstrekken van uw naam, adresgegevens of uw emailadres aan de onderzoeker van het Dijklander Ziekenhuis. Dit is nodig, om de vragenlijsten:

- Naar uw huisadres te sturen of
- Een herinneringsmail naar u te sturen als het tijd is om online een vragenlijst in te vullen.

Ook vragen wij u om toestemming voor het eenmalig delen van niet gecodeerde gegevens met de onderzoekers van het Dijklander Ziekenhuis. Dit gebeurt via een beveiligde mailverbinding om de privacy van uw gegevens te garanderen. Dit is nodig om de onderzoekers van het Dijklander ziekenhuis te kunnen informeren over uw operatiedatum, zodat één van de onderzoekers van het Dijklander ziekenhuis bij de operatie aanwezig kan zijn om de ACT-metingen uit te voeren.

Toegang tot uw gegevens voor controle

De opdrachtgever van het onderzoek is verantwoordelijk voor het controleren (monitoren) van het onderzoek. Gecontroleerd wordt of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Om dit goed te kunnen doen hebben deze monitors op locatie toegang nodig tot al uw gegevens.

De monitors die ter controle inzage zullen krijgen in uw gegevens zijn :

- een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt;
- een controleur die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd
- nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Zij hebben een geheimhoudingsverklaring getekend en zullen uw gegevens geheim houden.

Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Als u dit niet wilt kunt u niet aan het onderzoek deelnemen.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden 25 jaar bewaard op de onderzoeklocatie en bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het aneurysma van de buikslagader. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u wel aan het huidige onderzoek deelnemen.

Uw e-mailadres of uw postadres voor het invullen van de vragenlijsten zal na het invullen van de laatste vragenlijsten vernietigd worden.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan 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 behandelend vaatchirurg. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruiken van gegevens voor een mogelijk toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden 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 (zie **bijlage A** voor de Contactgegevens).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dit de heer Dr. A.M. Wiersema, hoofdonderzoeker / coördinerend onderzoeker. Zie **bijlage A** voor zijn contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeklocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial register, <http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na afloop van het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de titel: ACTION-1.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief/email om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek, en er zijn voor u geen kosten verbonden aan het meedoen met dit onderzoek.

14. Toestemming benaderen voor vervolgonderzoek.

Voor het huidige ACTION-1 onderzoek zijn de resultaten van de korte termijn belangrijk. De operatie gebeurt echter om u op de lange termijn te beschermen tegen het scheuren van de verwijding van uw buikslagader. Het is mogelijk dat in de (nabije) toekomst nieuwe inzichten ontstaan over de behandeling van de verwijding van de buikslagader (AAA), het geneesmiddel of dat de lange termijn effecten van de operatie onderzocht worden. Indien u toestemming geeft, wordt u dan benaderd om mee te doen aan het eventuele vervolgonderzoek.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of uw behandelend vaatchirurg. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Deze arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris en/of klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u bedenktijd heeft gehad, een week of desgewenst langer, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Tevens vragen wij u toestemming om u in de toekomst opnieuw te mogen benaderen voor vervolgonderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekhandelingen / omschrijving onderzoekhandelingen.
- D. Toestemmingsformulier deelname onderzoek
- E. Informatieformulier invullen vragenlijst per mail of per post
- F. Toestemmingsformulier verzending vragenlijst per mail of per post
- G. Verstrekking e-mail of postadres

Losse bijlage:

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-02-2019)



Bijlage A: contactgegevens voor Alrijne Ziekenhuis

Onderzoeker: Dr. R. Hoencamp (rhoencamp@alrijne.nl)

Onderzoeksverpleegkundige of onderzoekarts: n.v.t.

Onafhankelijk arts/deskundige voor aanvullende informatie over het onderzoek:

Prof. Dr. M.H.J. Verhofstad
Afdeling Traumatologie Erasmus Medisch Centrum
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
010-7040704
m.verhofstad@erasmusmc.nl

Klachten:

Klacht indienen via Alrijne Ziekenhuis:
Telefonisch op werkdagen: 071 5828 025 of 071 582 8610
Digitaal: u dient uw klacht in via een formulier op de website
Per e-mail: klachtenfunctionaris@alrijne.nl
Mondeling: via de balie van de receptie in het ziekenhuis
Schriftelijk: Alrijne Ziekenhuis t.a.v. de klachtenfunctionaris
Simon Smitweg 1, 2353 GA Leiderdorp

Voor meer informatie over uw privacy rechten:

Als u aanvullende vragen hebt over de verwerking van uw gegevens voor dit onderzoek en de privacy van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Alrijne Ziekenhuis:

Dhr. Leo Koelman
Mail: functionarisgegevensbescherming@alrijne.nl

Functionaris gegevensbescherming Dijklander Ziekenhuis:

Mw. B. Gerritsen (functionaris gegevensbescherming)
Algemeen nummer: 0229-257257
Mail: privacy@westfriesgasthuis.nl
Website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Onderzoeksteam Dijklander Ziekenhuis:

- Dr. A.M. Wiersema, vaatchirurg, te bereiken via 0229 – 257257.
- Drs. L.C. Roosendaal, arts-onderzoeker, te bereiken via 0229 – 257257

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor alle patiënten die meedoen aan dit onderzoek, heeft de opdrachtgever van het onderzoek, Dijklander ziekenhuis te Hoorn, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. 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 verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	0031-703017070
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.034

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn 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.

Bijlage C: Handelingen/metingen welke extra plaatsvinden in het kader van dit onderzoek:

- Gesprek met vaatchirurg of ander persoon met uitleg over onderzoek, eventuele vragen en tekenen formulier van toestemming.
- Invullen van een korte vragenlijst van 3 minuten, voor operatie, na de operatie in week 1, 4, 13 en 26. Deze vragenlijsten kunnen op papier of direct op het internet ingevuld worden. U hoeft hiervoor niet naar het ziekenhuis te komen.
- Als u loot voor de ACT groep, wordt maximaal 48 milliliter bloed afgenomen. U merkt hier niets van. Deze bloedafname gaat via een slangetje wat ingebracht is in de polsslagader, zoals u ook zou krijgen als u niet meedoet aan dit onderzoek bij dit soort operatie.
- Na 13 weken zal u gevraagd worden nog 1 extra, iets langere, vragenlijst in te vullen. Dit kost u ongeveer 20 minuten.
- Aan het eind van de studie, na 26 weken zal u gevraagd worden om nog 2 extra, iets langere, vragenlijsten in te vullen. Dit zal u ongeveer 30 minuten kosten. Ook deze kunnen op papier of direct op het internet ingevuld worden. Hiervoor hoeft u niet apart naar het ziekenhuis te komen.

Extra handelingen/metingen als gevolg van deelname aan de studie zijn dus voor iedere deelnemer; het invullen van vragenlijsten. De patiënten die ingeloot zijn in de ACT-groep, krijgen daarnaast ACT-metingen tijdens de operatie waar bloed afgenomen wordt.

De operatie en de controle afspraken op de poli zijn standaard zorg. Dit krijgt u zowel als u deelneemt aan de studie, als wanneer u niet deelneemt aan de studie.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon ACTION-1

Onderzoek naar bloedverdunners (heparine) tijdens open buikslagader operatie.

- Ik heb de informatiebrief gelezen en heb gelegenheid gehad om al mijn vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of om te stoppen met het onderzoek. Hiervoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om éénmalig mijn niet-gecodeerde gegevens te delen via een beveiligde mailomgeving met de hoofdonderzoeker van het Dijklander Ziekenhuis.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het afnemen van bloed voor het meten van de ACT als ik in de ACT-groep ben ingeloot.
- Ik weet dat ten behoeve van de controle van het onderzoek bepaalde personen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Deze personen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gegevens gedurende 25 jaar na afsluiting van het onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens gedurende 25 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van het aneurysma van de buikslagader.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek te benaderen voor een mogelijk vervolgonderzoek.

- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: _____ Datum : __/__/__

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

Eventueel: Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Teken twee volledige sets van de informatiebrief met toestemmingsverklaring, één set is voor de patiënt. De andere set is voor de onderzoeker (bewaren in de Investigator Site File).

Bijlage E : informatieformulier invullen online of papieren vragenlijsten

Onderzoek naar bloedverdunners (heparine) tijdens open buikslagader operatie.

U bepaalt zelf of u de vragenlijsten per post of per mail wilt ontvangen. Wij vragen u hiervoor een aparte toestemmingsverklaring te tekenen, zie **bijlage F en G**.

1. Als u de **vragenlijst online** in wilt vullen vragen wij u uw emailadres in bijlage G te noteren. Uw e-mailadres zal door uw onderzoekarts of onderzoeksverpleegkundige in een aparte tabel in de patiëntregistratie ingevoerd en opgeslagen worden. Dit is een veilige database, die enkel toegankelijk is voor het ziekenhuispersoneel dat deze informatie voor de studie moet invoeren
2. Wilt u de vragenlijsten liever **op papier invullen**, dan vragen wij u uw adresgegevens in **bijlage G** te noteren. Uw adresgegevens zullen aan de uitvoerend onderzoeker in het Dijklander Ziekenhuis gestuurd worden. U zult de vragenlijsten vanuit het Dijklander Ziekenhuis met de post toegestuurd krijgen. Na het invullen kunt u de vragenlijst in de meegestuurde antwoordenvolp (zonder postzegel) terug sturen.

Uw mailadres of uw adresgegevens zullen uitsluitend gebruikt worden voor het verzenden van de vragenlijsten per post of verzending van een herinneringsmail voor het online invullen van de vragenlijst voor het onderzoek.

Uw mailadres of adresgegevens zullen, nadat u de laatste vragenlijst heeft ingevuld, vernietigd worden.

Recht op terugtrekking

U kunt er op elk gewenst moment voor kiezen om geen e-mails meer te ontvangen door uw arts hierover te informeren. U hoeft geen reden op te geven en uw medische zorg wordt hierdoor niet beïnvloed. Uw gegevens die verkregen zijn tot de datum van terugtrekking zullen voor het onderzoek gebruikt worden. U kunt stoppen met het online invullen van de vragenlijst en toch aan het bovengenoemde onderzoek blijven deelnemen.

Voor vragen of opmerkingen neemt u contact op met uw onderzoeker of één van de andere personen genoemd in **bijlage A**.

Bijlage F : toestemmingsformulier verzending vragenlijsten per mail of per post

- Ik begrijp dat het aan mij is om te beslissen of ik verkies om de vragenlijsten online of op papier in te vullen en dat ik later van mening kan veranderen.
- Ik begrijp dat mijn e-mailadres of mijn adresgegevens, na het invullen van de laatste vragenlijsten vernietigd zal worden.
- Ik begrijp dat ongeacht wat ik beslis, dit geen invloed heeft op mijn medische zorgen wettelijke rechten.
- Ik begrijp dat ik een exemplaar van dit toestemmingsformulier voor verzending vragenlijsten per mail of per post mag houden.
- Ik begrijp dat als ik mijn vragenlijsten op papier wil invullen mijn adresgegevens aan de uitvoerend onderzoeker van het Dijklander Ziekenhuis worden verstrekt. Ik begrijp dat ik de vragenlijsten vanuit het Dijklander Ziekenhuis zal ontvangen (inclusief retourenvelop).

Ik ga akkoord met het **online** invullen van de vragenlijsten en met het ontvangen van herinneringsmails.

Ik ga akkoord met het op **papier invullen** van de vragenlijsten na ontvangst per post en het verstrekken van mijn adresgegevens aan de uitvoerend onderzoeker van het Dijklander Ziekenhuis.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het contact per e-mail.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Bijlage G : Verstrekking mailadres of postadres VERTROUWELIJK

In te vullen door patiënt: Schrijf onderstaande gegevens duidelijk in blokletters

Naam van de patiënt: _____

Ik wil de vragenlijsten online op papier invullen

Online invullen: E-mailadres: _____

OF: vermeld uw adresgegevens als u de vragenlijsten op papier wilt ontvangen.

Op papier invullen: Adresgegevens:

In te vullen door centrum personeel:

Naam hoofdonderzoeker: _____

Ziekenhuis: _____

Studienummer patiënt: _____

Dit formulier zal naar de uitvoerend onderzoeker van het Dijklander Ziekenhuis gestuurd worden.