

Informatiebrief “Cracking Coma” onderzoek

Cracking Coma: Onderzoek naar beter voorspellen van hersenherstel na een hartstilstand, op basis van MRI scans.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk of uw naaste deel kan nemen aan bovengenoemd medisch wetenschappelijk onderzoek. U wordt hiervoor benaderd omdat uw naaste is opgenomen op de intensive care (IC) na een hartstilstand. Omdat uw naaste op dit moment niet zelf toestemming kan geven, mag u beslissen of hij/zij mee wil doen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door en bespreek het eventueel met familie of vrienden. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. In bijlage D vindt u haar contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

De hersenen zijn een belangrijk orgaan die veel zuurstof nodig hebben. Tijdens een hartstilstand ligt de aanvoer van zuurstof even stil. Hierdoor kan schade aan de hersenen ontstaan, waardoor patiënten bewusteloos raken. Dit is uw naaste overkomen. Het is bij bewusteloze patiënten echter moeilijk te bepalen hoe ernstig de hersenschade is. Ook is het moeilijk om te voorspellen of iemand weer wakker kan worden en of er restverschijnselen zullen blijven bestaan. Met dit onderzoek gaan we kijken of we met scans van de hersenen al binnen een paar dagen kunnen bepalen hoeveel schade er door de hartstilstand aan de hersenen is ontstaan.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Behandeling

Door dit onderzoek verandert er niets aan de behandeling van uw naaste. De artsen en verpleegkundigen van de IC zullen dezelfde zorg geven als wanneer u besluit niet mee te doen aan de studie.

MRI-scans

Naast de standaard behandeling willen we in de eerste week na opname twee of drie keer een MRI scan maken. Een MRI scan maakt plaatjes van de hersenen. Het is een veilige techniek die veel gebruikt wordt bij ernstig zieke patiënten. MRI levert geen schadelijke straling op. De MRI scan vindt plaats op een andere afdeling dan de IC, namelijk de radiologie afdeling. Als u besluit deel te nemen, zal een van de IC-artsen bepalen of uw familielid stabiel genoeg is om tijdelijk naar de radiologie afdeling te gaan. Tijdens het vervoer naar de radiologie afdeling en tijdens het scannen zelf gaat de behandeling van uw naaste gewoon door. Er gaan altijd een arts en een IC- verpleegkundige mee, die alle monitoren in de gaten houden en

zorgen dat uw naaste comfortabel blijft. Ook kunnen zij de behandeling aanpassen als dat nodig is. Na de scan gaat de patiënt direct terug naar de IC.

De MRI scan zal een ongeveer 30 minuten duren. Daarnaast zijn er voor en na de scan nog 30 minuten extra nodig voor het transport naar de radiologie en het positioneren in de MRI ruimte. In bijlage B van deze informatiebrief vindt u een uitgebreide omschrijving van de MRI procedure.

De MRI scans zijn geen onderdeel van de standaard behandeling en zullen geen invloed op die behandeling hebben. Wel zullen de scan uitslagen met u besproken worden.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Wanneer u toestemming geeft voor uw naaste om mee te doen aan deze studie, wordt er tijdens de eerste week van de opname twee of drie keer een MRI scan gemaakt. Daarnaast vragen wij uw toestemming om de bestaande klinische gegevens te gebruiken. Denk bijvoorbeeld aan de bloeddruk metingen en uitslagen van het laboratorium onderzoek. Deze kunnen ons helpen bij de analyse. Hiervoor hoeven we geen extra metingen te verrichten.

Wanneer uw naaste weer naar huis gaat, zullen we na drie maanden en na zes maanden telefonisch contact opnemen om te vragen hoe het met hem / haar gaat. Ook willen we na drie maanden graag nogmaals een MRI scan maken. Na een jaar nemen we nog een laatste, uitgebreider interview af: het “neuro-psychologisch onderzoek”. Dit onderzoek is ervoor om het functioneren van de hersenen na een hersenbeschadiging precies in kaart te brengen. Tijdens dit onderzoek zit uw naaste met een medewerker die dit onderzoek afneemt aan tafel. Het begint met een gesprek, waarna er vragenlijsten worden afgenomen en testjes worden gedaan, naar onder meer geheugen en concentratie. Het onderzoek duurt ongeveer 1-2 uur.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Dit onderzoek heeft voor uw partner of familielid geen direct voordeel. We hopen er met dit onderzoek voor te kunnen zorgen dat we in de toekomst sneller en beter kunnen voorspellen hoe het herstel zal zijn van bewusteloze patiënten na een hartstilstand.

Een MRI scan is een veilige methode zonder schadelijke straling, die geen risico oplevert. Vervoer van een IC patiënt naar een andere afdeling brengt echter altijd een zeker risico met zich mee. Het kan bijvoorbeeld gebeuren dat de beademingstube of een van de infusen los raakt bij het verplaatsen van de patiënt. Daarnaast kunnen metalen voorwerpen een risico zijn, wanneer ze meegenomen worden naar de MRI scan. Om veiligheid te garanderen, zal een arts altijd vooraf bepalen of het verantwoord is om naar de MRI te gaan. Tijdens het vervoer naar de radiologie afdeling en tijdens de scan wordt uw naaste vervolgens continu in de gaten gehouden. Mocht er toch iets gebeuren, dan zijn er een arts en verpleegkundige bij om direct te handelen.

Een MRI scan kan gevaarlijk zijn als het lichaam metaaldeeltjes bevat. Dit zijn bijvoorbeeld een pacemaker, insulinepomp of metalen vaatclips. Deze kunnen losraken of slechter gaan

werken tijdens de scan. Om hiervoor te controleren zal u daarom gevraagd worden namens uw naaste de checklist van de radiologie in te vullen. Mocht u twijfelen of bepaalde dingen mee mogen, dan kunt u dit altijd vragen.

Deelname aan dit onderzoek zal op geen enkele manier de standaard behandeling van uw naaste veranderen of vertragen.

5. Wat gebeurt er bij verzet van degene die u vertegenwoordigt bij deelname aan het onderzoek?

Het kan zijn dat uw naaste tijdens het onderzoek niet meewerkt, bijvoorbeeld als hij of zij niet stil wil liggen. In zo'n geval zal de onderzoeker uw naaste niet dwingen, maar het onderzoek stoppen.

6. Wat gebeurt er als u geen toestemming wil geven voor deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan onderzoek is vrijwillig. Als u besluit uw naaste niet mee te laten doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te laten weten waarom u wilt stoppen. Meer hierover kunt u lezen in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

7. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage B vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

8. Wat gebeurt er met gegevens van degene die u vertegenwoordigt?

Wij zijn verplicht de verzamelde medische en persoonsgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Uiteraard gaan wij vertrouwelijk om met deze gegevens. Iedere proefpersoon krijgt een code, die in plaats van de naam op de gegevens komt te staan. Alleen degenen die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code bij welke naam hoort.

Een paar andere mensen kunnen deze gegevens inzien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, de onderzoeksmonitor en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw naaste voor dit onderzoek door bovengenoemde personen. Zie voor meer informatie over hoe met de gegevens van proefpersonen wordt omgegaan ook de algemene brochure (bijlage A).

9. Zijn er extra kosten?

Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek. Wel worden de reiskosten vergoed wanneer uw naaste naar het ziekenhuis komt voor de laatste MRI scan na 3 maanden en het neuropsychologisch onderzoek.

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie “CMO Regio Arnhem-Nijmegen” heeft dit onderzoek goedgekeurd.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. De contactgegevens van de onderzoekers kunt u vinden in bijlage D. Ook staan hier de contactgegevens van een onafhankelijk deskundige die u kunt benaderen.

12. Ondertekening Informatiebrief

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, 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. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk bedankt voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Hanneke Keijzer
Coördinerend onderzoeker

13. Bijlagen

Bijlage A: Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bijlage B: Beschrijving van de MRI procedure

Bijlage C: verzekeringstekst

Bijlage D: lokale informatie

Bijlage E: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

14. Belangenverstrengeling en financiering van het onderzoek

Het onderzoek wordt gefinancierd door het promotiefonds van het Radboudumc en het Rijnstate. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen.

Bijlage A: Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Indien u de brochure online wilt kunnen inzien, is deze te vinden op de website van de Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage B: Beschrijving van de MRI procedure

De MRI vindt plaats op de radiologie afdeling. Voor iedere MRI scan zal een IC-arts bepalen of uw naaste stabiel genoeg is om tijdelijk naar de radiologie afdeling te gaan. Als dit zo is, wordt uw naaste op de IC voorbereid op het transport van en naar de MRI. Dit betekent dat de IC behandeling en monitoring overgenomen worden door mobiele apparaten. Deze mobiele apparaten kunnen dezelfde functies uitvoeren als de apparaten op de IC. Tijdens het vervoer naar de radiologie afdeling en tijdens het scannen zelf gaat de behandeling van uw naaste gewoon door. Er gaan altijd een arts en een IC- verpleegkundige mee, die uw naaste goed monitoren en zorgen dat uw naaste comfortabel blijft.

Aangekomen op de afdeling radiologie, zal uw naaste eerst binnenkomen in de voorbereidingsruimte. Daar wordt uw naaste op een brancard overgeplaatst, aangezien het bed niet mee kan in de MRI ruimte. De MRI is een groot apparaat met een soort tunnel en een beweegbare tafel. In de MRI ruimte wordt uw naaste op de MRI tafel gelegd en met het hoofd in de tunnel geplaatst. De beademing en monitoring worden overgenomen door de apparatuur in de MRI ruimte. De medicatie die de patiënt op de IC kreeg wordt gecontinueerd. Tijdens het scannen maakt het apparaat veel herrie. Om het gehoor te beschermen krijgt uw naaste daarom oordopjes in.

Wanneer alles klaar staat, gaan de IC verpleegkundige en de arts, samen met de MRI laborant in de controlekamer zitten en kan de scan beginnen. Vanuit de controlekamer is er zicht op de patiënt en alle monitors. Ook kan de medicatie vanaf hier aangepast worden.

Na de scan wordt uw naaste weer naar de voorbereidingsruimte gebracht en in bed gelegd. Dan gaan we direct terug naar de IC, waar de vaste apparatuur de behandeling en monitoring weer overneemt.

De MRI scan zelf zal ongeveer 30 minuten duren. Daarnaast is er voor en na de scan nog een extra half uur nodig, voor de voorbereiding en het transport van en naar de MRI. Wanneer uw naaste bij een MRI scan niet meer beademd hoeft te worden of minder medicatie nodig heeft, zal deze voorbereiding sneller gaan.

Bijlage C: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft verrichter 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 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 3528 BB Utrecht

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon 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.

Bijlage D: Contactgegevens deelnemende centra

Coördinerend onderzoeker	<p>H.M. Keijzer, MSc Promovendus Rijnstate & Radboudumc P.O. box 9555, 6800 TA, Arnhem Tel: +31 (0)88 005 6402 E-mail 1: hmkeijzer@rijnstate.nl E-mail 2: hanneke.keijzer@radboudumc.nl</p>
Hoofdonderzoeker Rijnstate	<p>Dr. J. Hofmeijer, Neuroloog, Rijnstate P.O. box 9555, 6800 TA, Arnhem Tel: +31 (0)88 005 8877 E-mail: jhofmeijer@rijnstate.nl</p>
Hoofdonderzoeker Radboudumc	<p>Dr. C.W.E. Hoedemaekers, Intensivist, Radboud UMC P.O. box 9101, 6500 HB, Nijmegen Tel: +31 (0) 24 361 7273 E-mail: astrid.hoedemaekers@radboudumc.nl</p>
Onafhankelijk deskundige	<p>Prof. Dr. G.J. Scheffer Anesthesioloog, Radboud UMC Tel: 024-3614553 E-mail: gertjan.scheffer@radboudumc.nl</p>
Klachtencommissie	<p>Klachtenbureau Rijnstate Tel: 088-0057539 Postbus 9555 6800 TA Arnhem</p> <p>Afdeling Klachtenbemiddeling Radboudumc Tel: 024-361 31 91 Antwoordnummer 540 6500 VC Nijmegen</p>
Functionaris gegevensbescherming	<p>Rijnstate Tel: 06-11299657 Website: https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy</p> <p>Radboudumc huispostnummer 624 Postbus 9101 6500 HB Nijmegen E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl Website: https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy</p>

Bijlage E: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

Cracking Coma: Onderzoek naar beter voorspellen van hersenherstel na een hartstilstand, op basis van MRI scans. (ABR nummer: NL62151.091.17)

Mij is gevraagd om toestemming te verlenen voor bovenvermeld wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van:

Naam patiënt.....

Geboortedatum: ___ / ___ / _____

Ik heb de informatiebrief voor de wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen bij deze persoon op basis van de gemaakte MRI scans.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen zien. Deze gegevens zijn gecodeerd, zoals beschreven in paragraaf 8 van de informatiebrief. Mensen die de gegevens van deze persoon in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, de onderzoeksmonitor en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden de gegevens van deze persoon geheim. Door het ondertekenen van de toestemmingsverklaring, geeft ik toestemming voor het gecodeerd verzamelen, bewaren en inzien van medische en persoonsgegevens van deze persoon.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik weet dat onderzoeksgegevens van deze persoon na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:.....

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ____