

Goedkeuringsdatum: 2021 Niet te gebruiken na: 2021

TOESTEMMINGS FORMULIER / CONSENT FORMULIER ONTVANGEN CONVALESCENT PLASMA IN SURINAME (versie 1.2)

Titel: Convalescent Plasma voor de behandeling van patiënten met COVID-19 in Suriname (de SUCOVID studie)

Lees deze informatie zorgvuldig.

U leest belangrijke informatie over het programma voor gebruik van het onderzoeksproduct, Convalescent Plasma, voor patiënten met COVID-19. Een lid van het onderzoeksteam zal met u praten over deelname aan dit programma. Voelt u zich vrij om het behandelingsprogramma te bespreken met uw familie, vrienden en zorgverlener voordat u een besluit neemt.

OPMERKING: Als u een familielid of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger bent die dit toestemmingsformulier voor iemand anders ondertekent, verwijst 'u' in het toestemmingsformulier naar de patiënt met COVID-19. Als u besluit om deel te nemen aan dit programma, zult u dit ondertekenen ..

Waarom wordt u gevraagd om deel te nemen aan dit programma ?

U bent gediagnosticeerd met de ziekte veroorzaakt door de SARS-CoV-2 ook bekend als coronavirus 2019 (COVID-19). SARS-CoV-2 wordt overgedragen op een manier die vergelijkbaar is met influenza en andere luchtwegen virus en is geassocieerd met hoest, koorts, en kortademigheid, en in meer ernstige gevallen, falen van het vermogen om te ademen, of zelfs de dood. Momenteel zijn er geen goedgekeurd geneesmiddel of vaccin om COVID-19 te behandelen of te voorkomen. Mensen die herstellen van COVID-19 doen dit, althans gedeeltelijk, omdat hun bloed stoffen bevat genaamd antilichamen, die in staat zijn het virus te bestrijden. Deze antilichamen bevinden zich in plasma dat onderdeel is van bloed. In eerder onderzoek is aan patiënten plasma toegediend waar antistoffen in zaten afkomstig van personen die genezen zijn van die aandoening. Deze patiënten zijn toen hersteld van het virus. Op dit moment weten wij niet of deze behandeling u wel of niet zal helpen, en wij weten ook niet of deze schadelijke effecten zal hebben. Maar het is één van de weinige behandelings opties die wij op dit moment hebben. U moet weten dat het therapeutisch effect ervan nog niet is bewezen. Omdat er op dit moment geen andere betere behandelings methode is, willen we, als u bereidt bent, deze

behandeling uitproberen om zo te leren uit dit onderzoek.

Wat gebeurt er met U als deelneemt aan dit programma zit? Voor dit onderzoek zijn er twee groepen nodig. Een groep van patienten welke behandeld wordt met convalescent plasma, het vloeibare gedeelte van het bloed, van een persoon die is hersteld van COVID-19 die dezelfde bloedgroep heeft als u, en een groep die behandeld gaat worden met fysiologisch zout (fysiologisch zout is niet schadelijk). Het zal worden toegediend via uw aderen, met behulp van een steriele infuusnaald. Dit duurt maximaal 1 uur. Ongeveer 200 mL plasma of fysiologisch zout zal worden toegediend. Hierbij willen wij uitdrukkelijk vermelden dat u, ongeacht als u wel of niet meedoet en ongeacht in welke groep u wordt ingedeeld, altijd de standaard en beste behandelingen voorhanden zal krijgen.

Net als bij het toedienen van andere bloedproducten is er een kans op het krijgen van een transfusiëreactie bij het krijgen van plasma. Van te voren wordt reeds in het laboratorium bekeken als u het plasma veilig is om aan u te geven. Hierdoor is de kans op het krijgen van een transfusie reactie klein. Mocht deze reactie toch optreden, dan hebben wij de nodige medicatie en hulpmiddelen ter beschikking om deze reactie te behandelen. Het plasma wordt verwerkt volgens de nationale richtlijnen van Suriname.

Hebt U andere keuzes?

U kunt er voor kiezen om deze behandeling te krijgen of niet. Uw keuze heeft geen invloed op de zorg die u in dit centrum ontvangt. Wij zullen ons ten alle tijde inzetten om voor u te zorgen dat u herstelt. Als u akkoord gaat met deze behandeling, helpt u ons ook om na te gaan of deze behandeling werkt. U kunt zich op elk gewenst moment terugtrekken.

Voor welke tests of procedures moet u betalen als u deelneemt aan dit programma?

U hoeft niet te betalen om mee te doen aan dit onderzoek.

Hoe worden uw privacy en de vertrouwelijkheid van uw gegevens beschermd?

Het Academisch Ziekenhuis en de onderzoekers zullen gebruik maken van medische informatie verzameld als onderdeel van uw medische zorg, zoals medische dossiers en laboratorium resultaten voortvloeiende uit de behandeling van COVID-19.

Door dit formulier te ondertekenen, geeft u toestemming aan uw medische behandelaars om uw medische informatie zoals beschreven in dit formulier openbaar te maken. Deze machtiging duurt tot het einde van het programma. U kunt deze toestemming ten alle tijde intrekken door het aan uw arts mede te delen. Er wordt geen nieuwe medische informatie van u verzameld nadat u uw toestemming hebt ingetrokken, maar alle medische informatie die al is verzameld, blijft en zal gebruikt en gedeeld

worden als dat nodig is voor de wetenschappelijke integriteit van het programma.

Uw getekend document stelt u in staat deel te nemen aan deze behandelingsprocedure. U ondertekent dit formulier in tweevoud. Een exemplaar is voor uw administratie; het andere is voor uw behandelend arts.

Met het ondertekenen van dit document geeft ondergetekende patient of gemachtigde te kennen op de hoogte te zijn van de procedures en de eventuele risico's die hiermee gepaard kunnen gaan en geef ik toestemming om COVID-19 convalescente plasma te krijgen.

Naam van de patient:

Handtekening (patiënt of gemachtigde):

Datum:

Tijd:

Ik heb het programma (met o.a. procedures en risico's) uitgelegd aan de patiënt / gemachtigde vertegenwoordiger en heb alle vragen over dit programma beantwoord naar mijn beste vermogen.

Arts / Onderzoeker:

Naam:

Handtekening:

Tijd: