

Informatiebrief onderzoek

“Een apotheker op de spoedeisende hulp voor de beoordeling van medicatie”

Geachte heer/mevrouw,

Deze informatiebrief is bedoeld om u te informeren over een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het Erasmus MC. Voordat u de beslissing neemt of u mee wilt doen, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het eventueel met partner, vrienden of familie.

Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen over dit onderzoek? U kunt dan contact opnemen met één van de onderzoekers. De gegevens van de onderzoekers staan onder aan de brief vermeld.

Wat is de achtergrond en het doel van dit onderzoek?

Op het moment dat een patiënt de spoedeisende hulp (SEH) bezoekt, worden de medicijnen in kaart gebracht die de patiënt thuis gebruikte. Het kan zo zijn dat sommige medicijnen al lange tijd in gebruik zijn, maar eigenlijk niet meer nodig zijn. Ook kunnen de klachten waarvoor de patiënt de SEH bezoekt, mogelijk mede worden veroorzaakt door medicijnen. Door kritisch naar uw medicijnen te kijken, kan een apotheker in samenwerking met de arts beoordelen of deze nog voldoende aansluiten bij uw klachten en behoeften. Dit wordt een medicatiebeoordeling genoemd. Dit wordt nu nog niet standaard gedaan bij opname in het ziekenhuis. Wij denken dat een apotheker op de SEH geschikt is om een dergelijke medicatiebeoordeling uit te voeren. In dit onderzoek willen we onderzoeken of zo'n SEH-apotheker van meerwaarde kan zijn.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek wordt het effect van een SEH-apotheker in kaart gebracht. Dit gebeurt in het Erasmus MC in Rotterdam of in het OLVG locatie West te Amsterdam.

We beoordelen eerst of de opname mogelijk mede wordt veroorzaakt door uw medicijngebruik, bijvoorbeeld ten gevolge van een bijwerking van één van uw medicijnen. Als dat zo lijkt te zijn, dan voert de SEH apotheker een medicatiebeoordeling uit. De apotheker kijkt dan of er bepaalde medicijnen gestopt of gewijzigd kunnen worden of dat u een medicijn erbij zou moeten krijgen. De bevindingen zullen met u, de artsen in het ziekenhuis en met de huisarts worden besproken.

Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens de opname zal de SEH-apotheker u op twee momenten een aantal vragen stellen over het gebruik van uw medicijnen, dit zal ongeveer 10 minuten duren. Ook wordt gevraagd om tijdens uw opname drie korte vragenlijsten in te vullen dat in totaal ca. 10 minuten van uw tijd in beslag neemt. Drie maanden na ontslag vragen wij om twee korte vragenlijsten opnieuw in te vullen. Deze vragenlijsten zullen per post worden verstuurd en u kunt ze ingevuld (kosteloos) terugsturen. Het is mogelijk dat we telefonisch contact met u opnemen wanneer we de korte vragenlijsten na veertien dagen nog niet hebben ontvangen.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Deelname aan dit onderzoek zal geen invloed hebben op de behandeling die u krijgt in het ziekenhuis. U krijgt dezelfde behandeling zoals gewoonlijk. Het enige verschil is dat de SEH-apotheker een medicatiebeoordeling doet om uw medicijngebruik te optimaliseren en de bevindingen bespreekt met u, uw behandelend arts en/of huisarts.

De SEH-apotheker zal via uw apotheek uw medicijnen inzien tot 6 maanden na de opname, om te bekijken welke veranderingen in uw medicijnen hebben plaatsgevonden. Daarom willen wij gegevens over uw medicijnen opvragen bij uw apotheek. Het gaat om medicatiegegevens van 6 maanden voor tot 6 maanden na uw ziekenhuisopname. Tevens gaan we via uw huisarts na of u in die periode opgenomen bent geweest in een ziekenhuis.

Welke risico's kunt u verwachten?

Wij verwachten tijdens dit onderzoek geen extra risico's.

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

Mogelijk ervaart u betere zorg wanneer de SEH-apotheker uw medicijnen met u bespreekt. In de toekomst kan dit onderzoek wel voor nieuwe inzichten zorgen bij de behandeling van patiënten waarbij de opname via de SEH mogelijk wordt veroorzaakt door medicijnen. Dit kan bijdragen aan een veiliger en effectiever gebruik van medicijnen.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen en heeft dit geen gevolgen voor uw behandeling. 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 zonder opgaaf van reden.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

U valt onder de reguliere verzekering van het ziekenhuis.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens dit onderzoek wordt er vertrouwelijk omgegaan met uw gegevens. Alle persoonlijke gegevens worden, net als de rest van uw medische gegevens, verwerkt volgens het privacy reglement van het ziekenhuis en voldoen aan de geldende wet- en regelgeving. Als de gegevens gebruikt worden gedurende het onderzoek, voor een publicatie of voor andere wetenschappelijke doeleinden, dan zullen de gegevens nooit naar u te herleiden zijn. Het ziekenhuis zal uw geanonimiseerde gegevens gedurende 15 jaar bewaren.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan de studie zijn voor u geen kosten verbonden. Er is geen vergoeding.

Wie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek getoetst en goedgekeurd.

Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u na het lezen van de informatiebrief nog vragen of klachten dan kunt u contact opnemen met de volgende personen:

Onderzoekers

- R.N. Rahman MSc (apotheker, onderzoeker), 010-7033202
- Prof. Dr. P.M.L.A. van den Bemt (ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog), 010-7033202
- Dr. S.C.E. Klein Nagelvoort Schuit (Internist acute geneeskunde, afdelingshoofd Spoedeisende Hulp), 010-7038430

Bijlage 1: Toestemmingsformulier

Bijlage 1

Toestemmingsformulier onderzoek:

“Een apotheker op de spoedeisende hulp voor de beoordeling van medicatie”

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat de onderzoekers mijn gegevens kunnen zien zoals vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens op te vragen bij mijn apotheek van 6 maanden voor opname tot 6 maanden na ontslag en bij mijn huisarts van moment van opname tot 6 maanden na ontslag om te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming voor het aanbieden en invullen van vragenlijsten tijdens de ziekenhuisopname en 3 maanden erna.

Ik geef toestemming om mijn huisarts en thuisapotheek te informeren over de wijzigingen in mijn medicatie.

Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Emailadres: _____

Naam van uw apotheek/apotheken: _____

Plaats van uw apotheek/apotheken: _____

Naam van uw huisarts: : _____

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

In te vullen door onderzoeker:

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

Als er 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: _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Indien van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __