

NL51887.000.16, Versie MMC Veldhoven

Geautomatiseerde regeling van het percentage in geademde zuurstof op de NICU

Geachte heer/mevrouw,

Uw kindje is opgenomen op de afdeling neonatologie van het Maxima Medisch Centrum Veldhoven. Momenteel krijgt hij/zij ondersteuning met het ademen. U wordt nu gevraagd mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u hieraan wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door. Meer algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u in de Algemene brochure.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u hiervoor terecht bij de onderzoeker, op bladzijde 8 van deze brief vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we nagaan of het automatisch regelen van de hoeveelheid zuurstof die wordt ingeademd beter is dan de huidige standaardbehandeling, waarbij een verpleegkundige de beademing bijstelt met de hand. Bij de huidige standaard behandeling wordt het bijstellen van de beademing en de hoeveelheid zuurstof gedaan op basis van alarmen die afgaan. Op andere neonatologie afdeling zijn er zijn al eerder automatische regelaars getest, maar wij denken dat de automatische regelaar die in dit onderzoek gebruikt wordt, beter en sneller werkt. Deze regelaar bestuderen we voor 3 verschillende beademingsvormen: 1) hoog frequente beademing; 2) beademing via een buisje en 3) ondersteuning van de eigen ademhaling via een masker of sprietjes in de neus.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek bestaat uit 3 perioden van ieder 8 uur, waarbij het onderzoek in totaal 24 uur zal duren.

- 1) De eerste 8 uur houden we extra precies bij hoe het gaat met de huidige, standaard beademing. Uw kind draagt hiervoor het standaard bandje waarbij zijn/haar saturatie wordt gemeten. Iedere seconde zullen alle waardes worden opgeslagen.
- 2) In de tweede periode van 8 uur wordt de automatische regelaar ingeschakeld. De verpleging zal niet meer met de hand de hoeveelheid zuurstof hoeven bij te stellen, maar het beademingstoestel zal dit zelf doen aan de hand van het zuurstofgehalte in het bloed van uw kind. Het zuurstofgehalte wordt gemeten doormiddel van een extra saturatiebandje waar rood

licht uit komt. Dit bandje wordt gebruikt om de hoeveelheid zuurstof aan te passen. Uw kind zal het standaard saturatiebandje in deze periode ook omhouden, en deze zorgt ervoor dat de alarmen gewoon blijven werken. Mocht er dus iets niet goed gaan met uw kind, dan wordt de verpleging net als altijd gewaarschuwd. Ze kunnen de automatische regelaar dus altijd bijsturen of stoppen. Daarnaast houdt de automatische regelaar uw kind ook in de gaten. Mocht er iets anders gaan dan verwacht dan schakelt de regelaar zichzelf uit en wordt de verpleging gewaarschuwd.

3) Tijdens de laatste acht uur van het onderzoek wordt de automatische regelaar weer uitgeschakeld, en houden we zoals in de eerste 8 uur, bij hoe het met uw zoon/dochter gaat. We doen dit om eventueel te corrigeren als er gedurende de uren van het onderzoek uw kind iets beter is geworden of vermoeid was.

3. Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die hij/zij krijgt?

Uw zoon/dochter merkt niets van deelname aan dit onderzoek. Wat er veranderd ten opzichte van de reguliere behandeling is dat uw kind een extra saturatiebandje (die met het rode lampje) zal dragen, en dat de hoeveelheid zuurstof automatisch wordt bijgesteld. Voor u als ouder veranderd er niks, en u mag net zo omgaan met uw kind zoals anders.

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

Uw zoon of dochter zal zelf geen voordeel hebben van deelname aan dit onderzoek, daarvoor is de periode te kort. Voor kinderen die in de toekomst te vroeg geboren worden kan het onderzoek wel nuttig zijn. Als de automatische regelaar werkt zoals we verwachten, dan zullen patiënten minder schommelingen hebben in de hoeveelheid zuurstof in hun bloed, iets dat de ontwikkeling van het kind ten goede komt. Verder zal het ook de werklast van onze verpleegkundigen verminderen. Op dit moment duurt het even voordat de verpleegkundigen het effect zien van een verandering in de hoeveelheid zuurstof als deze is aangepast. Dit maakt het veelvuldig moeten afstellen van de juiste hoeveelheid zuurstof lastig en arbeidsintensief. Het goed afstellen kost nu dus veel tijd die de verpleegkundigen straks hopelijk kunnen besteden aan het nog beter zorgen voor uw kind. Er zijn tot voor zover bekend geen nadelen voor uw kind bij deelname aan dit onderzoek. Andere automatische regelaars zijn al succesvol getest, maar dit model nog niet.

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

U beslist of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen en u hoeft ook niet uit te leggen waarom u niet wilt meedoen. Uw kind krijgt gewoon de behandeling die hij/zij anders ook zou krijgen. Als u besluit mee te doen, dan kunt u zich altijd bedenken en deelname stoppen, ook tijdens het onderzoek.

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt eventuele 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 de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoekers gegevens over uw kind verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. De onderzoekers mogen zijn/haar medische status en de gegevens van het onderzoek inzien. De onderzoekers mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw kinds, uw naam, of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Jullie identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de persoonsgegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw kinds naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Na deze 15 jaar worden de onderzoekgegevens vernietigd. De gegevens worden enkel voor dit onderzoek gebruikt.

8. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd? De toetsingscommissie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over deze goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

9. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens deze studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts.

Indien u twijfelt over deelname kunt u de onafhankelijke arts raadplegen die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en beademde kinderen. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

De contactgegevens van de onderzoekers, de onafhankelijke arts en de klachtencommissie van het Erasmus MC vindt u onder de contactgegevens op pagina 8.

10. Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Verzekeringstekst
- Contactgegevens

Geautomatiseerde regeling van het percentage in geademde zuurstof op de NICU

NL51887.000.16 versie 3, 14-07-2016

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medischwetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die mijn kind behandelt, te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn kind 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Wanneer het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast formulier A ondertekenen.

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

<< Proefpersonenverzekering Erasmus MC >>

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Van Ameyde

Mevrouw K. Roberts

Postbus 3038

2280 GA Rijswijk

marketform@vanameyde.com

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 5.000.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 7.500.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het (niet) volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;

Contactgegevens

Hoofd onderzoeker

Dr. Andre Kroon

Neonatoloog

Erasmus Medisch Centrum Rotterdam

Telefoon: 010 70 36581

Lokale Hoofd-Onderzoeker

Dr. Hendrik Niemarkt

Neonatoloog

Maxima Medisch Centrum Veldhoven

Telefoon 040-8889350 Sein:7345

Onafhankelijk arts

Dr. Pieter Runnard Heimel

Gyneacoloog-Perinatoloog

Maxima Medisch Centrum Veldhoven

Telefoon: 040-8889350 Sein:7184

Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Veldhoven

Klachtencommissie: 040-8889528