

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## SYNCOPE RISC-trial

**multicenter geRandomiseerd onderzoek naar het nut van snel ontslag  
versus 24 uur ritme observatie van patIënten met Syncope op de Eerste  
Hart Hulp/CCU**

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

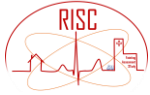
Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u bent opgenomen met een wegraking (korte periode van bewusteloosheid) en er sprake is van een laag- / intermediair risico.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage [1].

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker / verpleegkundige die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden die mee zijn in het ziekenhuis over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. Ronak Delewi, cardioloog (zij bijlage A).



## **1. Algemene informatie**

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet, dit onderzoek is mogelijk gemaakt door financiering van ZonMw en samenwerking met Philips. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen/therapeuten/onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

In Nederland zullen naar verwachting 580 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van het onderzoek is te bepalen of proefpersonen met een onschuldige wegraking (laag- / gemiddeld risico op het hebben van een serieuze onderliggende aandoening) moeten worden opgenomen voor 24 uur ritme observatie of dat deze patiënten net zo goed naar huis kunnen gaan.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

U bent op dit moment opgenomen omdat u een wegraking (korte periode van bewusteloosheid) heeft gehad. De arts en de verpleegkundige hebben u goed onderzocht, de bloeddruk goed gemeten en ook een hartfilmpje gemaakt.

Er zijn bij u geen ernstige afwijkingen gevonden en er is gelukkig sprake van een onschuldige oorzaak voor de wegraking.

Dit is goed nieuws en de kans is zeer groot dat u met goede uitleg en advies omtrent leefstijl (op tijd gaan zitten, genoeg drinken, uitkijken bij situaties die het makkelijk kunnen uitlokken) geen klachten meer zult hebben.

Op dit moment worden patiënten met een onschuldige wegraking soms opgenomen voor 24 uur observatie, maar ook wel, ontslagen.

Beide behandelingen worden op dit moment in Nederland willekeurig toegepast.

We willen onderzoeken wat het nut is van de 24 uur opname voor ritme observatie voor patiënten met een onschuldige oorzaak voor de wegraking.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 7 dagen.

We observeren uw hartritme gedurende maximaal 5 dagen en vragen u vragenlijsten in te vullen. Na 24 uur en na 7 dagen is er een telefonisch contact waarin we kort een aantal vragen stellen alsook vragen om de holter na 7 dagen terug te sturen. Na 1 maand is er een derde telefonisch contact en vragen we u om thuis vragenlijsten in te vullen, dit wordt na 12 maanden herhaald. U hoeft hiervoor niet terug te komen naar het ziekenhuis.

### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

Omdat er bij u een ernstige oorzaak is uitgesloten voor de wegraking bent u geschikt voor deelname aan het onderzoek.

### *Stap 2: de behandeling*

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep A. De mensen in deze groep gaan met ontslag, uw hartritme wordt tot 5 dagen geregistreerd middels een speciale plakker op uw borst.
- Groep B. De mensen in deze groep worden opgenomen voor 24 uur ritme observatie. Ook deze mensen krijgen een speciale plakker op hun borst voor de registratie van het hartritme gedurende maximaal 5 dagen.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt (zie bijlage C)

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u de komende 24 uur beschikbaar bent.

Wanneer u geloot heeft voor ontslag dan krijgt u bij ontslag een kleine plakker op de borst (ePatch) voor de registratie van de hartslag (= holter) tot 5 dagen na de wegraking. Deze zal worden opgeplakt door de verpleegkundige of onderzoeker. Tevens ontvangt u aanvullende uitleg.

Om een goed beeld te krijgen hoe het met u gaat, vragen wij u om de aankomende periode vragenlijsten in te vullen. De eerste 7 dagen moet elke dag 1 korte vragenlijst (5 vragen) worden ingevuld. Deze korte vragenlijst moet ook na de 2,3 en 4 weken nog ingevuld worden. Bij opname, na 1 maand en na 12 maanden krijgt u nog aanvullende vragenlijsten, deze zijn uitgebreider. De vragen gaan over uw gezondheid en uw kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 5-10 minuten om de vragenlijsten in te vullen.

### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Er is bij dit onderzoek niets anders dan bij de gewone zorg.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U bent 24 uur beschikbaar voor het onderzoek.
- U start tijdens dit onderzoek niet een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## 6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Het consult op de Eerste Hart Hulp is voor alle patiënten die niet mee doen hetzelfde als bij patiënten die wel meedoen. Daarom zijn er ook geen extra risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Het voordeel om mee te doen aan het onderzoek, is dat u door middel van vragenlijsten iets langer bij ons actief onder controle blijft.

Deelname aan het onderzoek kan betekenen dat u 24 uur in het ziekenhuis moet blijven of dat u loot voor direct ontslag. Na deze periode zullen er geen extra ziekenhuisbezoeken of onderzoeken volgen vanuit de studie.

Met uw deelname helpt u de onderzoekers om aan te tonen of het opnemen van patiënten met een onschuldige oorzaak voor de wegrakingen voor ritmeobservatie gedurende 24 uur toegevoegde waarde heeft of juist achterwege gelaten kan worden.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen, dan krijgt u de standaard behandeling voor de wegraking. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

U wordt dan ook gevraagd om mee te doen aan een registratie onderzoek, de R.I.S.C.-registry. Hierin verzamelen we de behandelgegevens van patiënten die niet aan de R.I.S.C. trial kunnen of willen meedoen. Hiervoor ontvangt u een aparte informatiebrief.

## 7. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na 1 jaar wanneer de laatste vragenlijsten zijn ingevuld en de onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Het Amsterdam UMC
  - De overheid
  - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen de gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 jaar nadat de laatste deelnemer het onderzoek heeft doorlopen, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

## 9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.



### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens ?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van wegrakingen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het gebruik van uw gegevens in andere studies? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens hoofdonderzoeker, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek

## **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. We informeren uw huisarts**

De huisarts krijgt de ontslag brief waarin staat dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid, indien gewenst kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.



### **13. Heeft u vragen?**

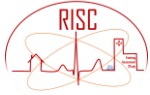
Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Vraag dan naar Dr. Delewi, cardioloog in het Amsterdam UMC (voor contact gegevens zie bijlage A). Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van ons ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



## **Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC**

Onderzoeker: Drs. T.T. Boel, arts-onderzoeker Amsterdam UMC

Te bereiken via: +316-42819194 of [t.t.boel@amsterdamumc.nl](mailto:t.t.boel@amsterdamumc.nl)

Onderzoeksverpleegkundige: E.L. Hulsman: 020-5665356 of [e.l.hulsman@amsterdamumc.nl](mailto:e.l.hulsman@amsterdamumc.nl)

Hoofdonderzoeker: Dr. F.J. de Lange, cardioloog Amsterdam UMC

te bereiken via de Hartbewaking / Eerste Hart Hulp: 020-5662176 / 020-5662177

Onafhankelijk arts: Dr. R. Delewi, cardioloog Amsterdam UMC te bereiken via de

Hartbewaking / Eerste Hart Hulp: 020-5662176 / 020-5662177

Bij acute klachten: de dienstdoende verpleegkundige Eerste Hart Hulp / Hartbewaking AMC

020-5662176 / 5662177

### **Onderzoeksgerelateerde klachten:**

Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie AMC:

Telefoonnummer: 020-5663355

e-mail: [pazo-amc@amsterdamumc.nl](mailto:pazo-amc@amsterdamumc.nl)

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling is te bereiken via

[privacy@amsterdamumc.nl](mailto:privacy@amsterdamumc.nl).

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-amc/rechten-en-plichten.html>



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar via onderstaande contactgegevens:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>
Polisnummer:	620.872.806

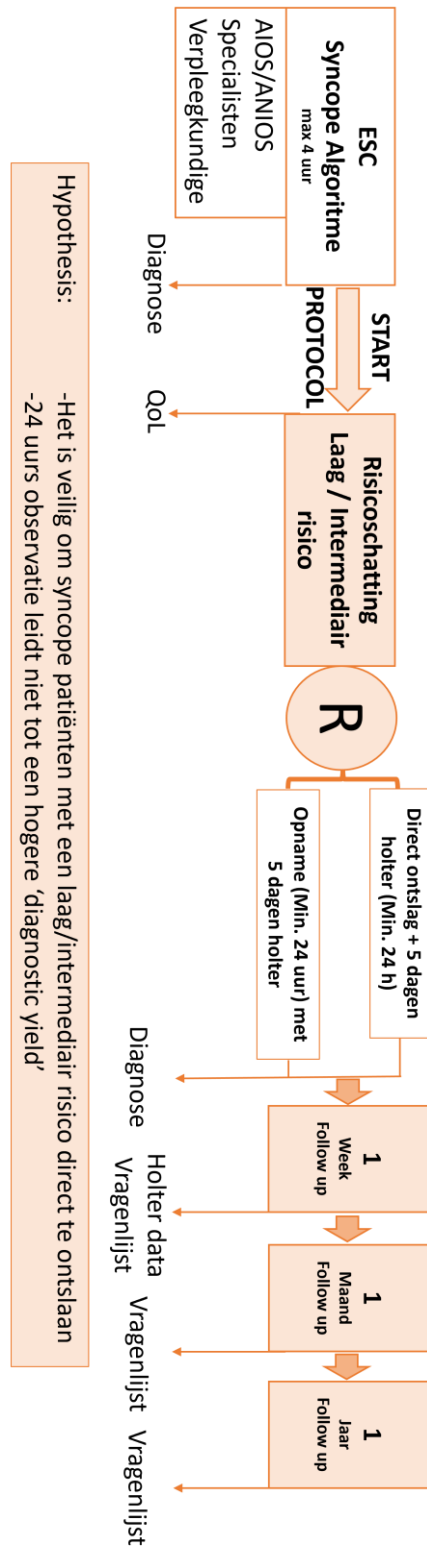
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon met een maximum van € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Schema onderzoeks-handelingen en/of overzicht metingen / omschrijving onderzoeks-handelingen



R staat voor randomisatie (= loting voor de twee behandelingen).



## Bijlage E2: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

### SYNCOPE RISC-trial

#### Multicenter geRandomiseerd onderzoek naar het nut van de 24 uur ritme observatie van patIënten met Syncope op de Eerste Hart Hulp / CCU

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over mijn gezondheidssituatie.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Tijdstip : \_\_\_\_:\_\_\_\_

-----



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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*