

Patiëntinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Invloed van weeënremming op de uitkomst van vroeggeboorte, de APOSTEL 8 studie.

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u opgenomen bent in het ziekenhuis vanwege vroegtijdige weeën en/of vanwege vroegtijdig gebroken vliezen. Dit noemen we ook wel een dreigende vroeggeboorte.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze folder kunt u vinden via link <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan in ongeveer 30 ziekenhuizen in Nederland en in totaal zijn er 1500 vrouwen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en effectief het remmen van de weeën is voor de behandeling van een dreigende vroeggeboorte. We willen met name onderzoeken of het geen nadelige effecten heeft voor het kind. De effectiviteit van weeënremming vergelijken we met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

3. Achtergrond van het onderzoek

De Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) heeft in 2015 een rapport geschreven waarin staat dat er dringend onderzoek nodig is naar de veiligheid en effectiviteit van weeënremming. Is het beter om corticosteroïden te geven én de weeën te remmen? Of is het beter om alleen corticosteroïden te geven en de weeën niet te remmen? Dat is wat we willen uitzoeken in dit onderzoek.

Jaarlijks bevallen in Nederland 12.000 vrouwen te vroeg. Op dit moment krijgen veel van deze vrouwen corticosteroïden én weeënremming gedurende 2 dagen. Dit doen we omdat bewezen is dat corticosteroïden nuttig zijn voor kinderen die vroeg geboren worden. Corticosteroïden zorgen ervoor dat de longetjes van de ongeboren baby sneller rijp worden. Dit middel moet 2 dagen inwerken voor maximaal effect. Daarom krijgt de zwangere vrouw tegelijk met de corticosteroïden een middel dat ervoor zorgt dat de weeën geremd worden. Na 2 dagen wordt de weeënremming gestopt en kijken we of de bevalling doorzet of niet. De gynaecologen in Nederland gaan er veelal vanuit dat het nuttig is om weeënremming te geven, maar dit is niet bewezen in een goed wetenschappelijk onderzoek. Er zijn ook landen waar vanwege dit gebrek aan wetenschappelijk bewijs alleen corticosteroïden worden gegeven en geen weeënremming. Daar is de gedachte dat de weeën misschien wel ontstaan omdat er sprake is van een beginnende infectie in de baarmoeder en dat het dan mogelijk

beter is voor de baby om geboren te worden. Dat betekent dat je de weeën niet moet remmen maar dat het juist een goede reactie is van het lichaam om de bevalling in gang te zetten.

4. Wat houdt meedoen in

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek krijgt u gedurende twee dagen studiemedicatie. U wordt willekeurig ingedeeld in één van de twee groepen: in de groep vrouwen die weeënremming in het infuus krijgt of in de groep vrouwen die de placebo in het infuus krijgt. U en de arts weten niet in welke groep u zit. De corticosteroiden worden gewoon gegeven in beide groepen. Er worden er geen aanvullende onderzoeken gedaan bij u of uw baby. Mogelijk benaderen we u na enkele jaren nog eens om te vragen hoe het met u en uw kind gaat, u kan dan zelf besluiten of u hier wel of niet antwoord op wil geven.

Verder willen wij u vragen om op 2 tijdstippen (bij start van de behandeling, en 3 maanden na de bevalling) vragenlijsten voor het onderzoek in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermd omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijsten online kunt invullen.

5. Mogelijke bijwerkingen en complicaties

Het middel (Atosiban) voor weeënremming is uitgebreid getest en wordt al jaren standaard gebruikt. Er komen bijna nooit bijwerkingen voor. Bijwerkingen die gerapporteerd zijn, zijn misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid, opvliegers, braken, versnelde hartslag, lage bloeddruk, reacties op de injectieplaats en een hoge bloedsuikerspiegel. Meer informatie over de bijwerkingen van Atosiban staan vermeld in bijlage C. De placebo is een zoutoplossing en heeft geen bijwerkingen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Op dit moment is het onduidelijk of weeënremmers een toegevoegde waarde hebben in de behandeling van een dreigende vroeggeboorte. Door deelname helpt u andere vrouwen met een dreigende vroeggeboorte, doordat wij na dit onderzoek een betere keuze kunnen maken of weeënremmers wel of niet gegeven moeten worden.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor een dreigende vroeggeboorte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw dreigende vroeggeboorte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u dit direct te melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, zal de onderzoeker hierover informeren. Er zal dan aan u worden gevraagd of u aan het onderzoek mee wilt blijven doen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt:

- 3 maanden na de geboorte van uw kind(eren)
- u zelf kiest om te stoppen
- uw arts het beter voor u vindt om te stoppen
- de onderzoeker, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als er voldoende deelnemers zijn en alle uitkomsten zijn verwerkt. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad en in welke groep u zat. Als u dit niet wil, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen. Het tijdstip waarop de onderzoeker deze informatie aan deelnemers kan vertellen, kan wegens mogelijk vervolgonderzoek jaren duren. De resultaten van de studie zullen eerder bekend zijn dan de informatie over welke behandeling u heeft gekregen.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens van u en uw kind(eren) worden verzameld en gebruikt. Elke patiënt krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u of uw kind(eren) direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. Wij geven uw onderzoeksgegevens alleen gecodeerd door aan de opdrachtgever van het onderzoek. De sleutel voor de code blijft bij het lokale onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van u en uw kind(eren) inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, controleurs namens de opdrachtgever, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens van u en uw kind(eren).

Uw onderzoeksgegevens moet na het sluiten van het onderzoek 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waar u bent behandeld en 15 jaar bij de opdrachtgever van dit onderzoek, het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk ToetsingOnline. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de titel 'APOSTEL 8'.

Vervolgonderzoek

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst willen benaderen voor vervolgonderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of wij u mogen benaderen voor een vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan huidig onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van u en uw baby raden we u aan eerst contact op te nemen met de lokale onderzoekers in uw ziekenhuis, zie bijlage A voor de contactgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens, zie hiervoor ook **bijlage A**.

10. Verzekering voor patiënten

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

12. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts (Dr. A. Timmermans). Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

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 handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens lokaal centrum
- B. Informatie over de proefpersonenverzekering
- C. Bijwerkingen Atosiban
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen van uw arts of de betrokken researchmedewerkers

Lokale onderzoeksteam LUMC

Dr. M. Sueters

Lokale hoofdonderzoeker LUMC

verloskundestudies@lumc.nl

071-5262896

Birgit van der Goes en Marianne Tendeloo

Researchmedewerkers LUMC

verloskundestudies@lumc.nl

06-213 68 237

Onafhankelijk arts

Dr A. Timmermans is bereikbaar via het secretariaat vrouwenkliniek van Amsterdam UMC, locatie AMC 020-5663754 of per mail a.timmermans@amc.nl

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij het patiëntenservicebureau in het LUMC, locatie H2-11 (routenummer 473, tegenover het Leidseplein). Hier kunt u melding maken van uw onvrede en het klachtenformulier invullen. Het patiëntenservicebureau informeert u zo snel mogelijk over een mogelijke oplossing en kan eventueel de klachtenfunctionaris inschakelen. U kunt ook het klachtenformulier digitaal invullen. Zie website LUMC:

<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/klacht-indienen/>

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van (persoons)gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht bij de bovenaan deze pagina vermelde lokale onderzoeksteam in dit ziekenhuis. Daarnaast kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming: Zie hiervoor het contactformulier op de LUMC website, onderaan de pagina privacy statement,

<https://forms.lumc.nl/lumc2/feedbacksite>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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 verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met:
dr. M.A. Oudijk 020-5663754

Bijlage C: Bijwerkingen van Atosiban

Zoals alle geneesmiddelen, kan Atosiban bijwerkingen veroorzaken. De gerapporteerde bijwerkingen voor de moeder waren meestal licht van aard. Er zijn geen bijwerkingen bekend voor de foetus of de pasgeboren baby.

Voor de moeder betroffen de meest gerapporteerde bijwerkingen misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid, opvliegers, braken, versnelde hartslag, lage bloeddruk, reacties op de injectieplaats en een hoge bloedsuikerspiegel.

Minder vaak voorkomende bijwerkingen waren koorts, slapeloosheid, jeuk en uitslag.

Zeldzame bijwerkingen waren een verminderde mogelijkheid van de baarmoeder om na de bevalling samen te trekken - dit kan mogelijk bloedingen veroorzaken. Allergische reacties zijn zelden gerapporteerd.

Bijlage D: toestemmingsformulier**Invloed van weëenremming op de uitkomst van vroeggeboorte, de APOSTEL 8 studie.**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek zonder dat ik hiervoor een reden hoef op te geven. Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik deelneem aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens over mijn zwangerschap, bevalling en kind(eren).
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over het te geboren kind.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens en van mijn kin(eren) kunnen inzien. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en van mijn kind(eren) op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en van mijn kind(eren) 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek.

Naam:

Mailadres (a.u.b. geen werkmail):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.