Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

***De Intensive Care Platform Trial (INCEPT)**: onderzoek naar verbetering van de behandelingen van intensive care patiënten*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U krijgt deze brief omdat u opgenomen bent op de Intensive Care (IC). 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.

Het is belangrijk dat u goed begrijpt wat dit betekent en waarom we dit onderzoek doen. Lees daarom deze informatie rustig door. U krijgt ook een gesprek met een arts of research verpleegkundige die aan dit onderzoek werken. In dat gesprek wordt alles nog eens uitgelegd en kunt u vragen stellen. U mag gerust iemand meenemen naar het gesprek.
Meedoen is vrijwillig. Echter, om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
Algemene informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Stel uw vragen
U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt.
Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de hoofdonderzoeker of het researchbureau van de afdeling Intensive Care Volwassenen. Wilt u advies van iemand die niet betrokken is bij het onderzoek? Neem dan contact op met Drs. G.J. Westland. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Contactgegevens vindt u in bijlage.

1. Algemene informatie

Wij nemen deel aan het onderzoek dat is opgezet door het Universitair Ziekenhuis Rigshospitalet in Kopenhagen in Denemarken. Het UMCG is één van de ziekenhuizen die meewerken aan dit Deense onderzoek. Hieronder noemen we het UMCG de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, researchverpleegkundigen of onderzoek studenten zijn, voeren het onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie Stichting BEBO te Assen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van de Intensive Care Platform Trial (INCEPT) is om de behandeling van IC-patiënten te verbeteren. Op de IC worden veel behandelingen uitgevoerd waarvan we niet altijd weten welke er goed werken en welke niet. Binnen INCEPT worden daarom verschillende behandelingen met elkaar vergeleken. Dit zullen we hieronder verder uitleggen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op de intensive care (IC) worden ernstig zieke patiënten met complexe aandoeningen behandeld. Vaak is er bijvoorbeeld beademing nodig of medicatie ter ondersteuning van de bloedsomloop of andere intensieve behandelingen. Deze behandelingen zijn belangrijk, maar het is niet altijd duidelijk wat de beste manier is om ze toe te passen. Daarom is wetenschappelijk onderzoek nodig, zodat we zeker weten dat behandelingen echt helpen.

In INCEPT onderzoeken we tegelijkertijd verschillende soorten behandelingen voor IC-patiënten. Patiënten kunnen tegelijk meedoen aan één of meerdere deelonderzoeken (ook wel 'domeinen' genoemd). Elk deelonderzoek wordt uitgelegd op een apart informatieblad verderop in deze informatiebrief. Het INCEPT onderzoek zal worden uitgevoerd op meer dan 30 intensive care afdelingen in 7 Europese landen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Deelname aan INCEPT betekent dat u tijdens uw opname op de intensive care deelneemt aan één of meerdere deelonderzoeken. In elk deelonderzoek worden verschillende behandelingen onderzocht. Welke behandeling u krijgt, wordt door middel van loting bepaald. Al deze behandelingen worden dagelijks gegeven op intensive care afdelingen in Nederland. Maar de precieze uitvoering verschilt per ziekenhuis: bijvoorbeeld hoeveel van een medicijn wordt gegeven of wanneer een behandeling wordt gestart. We weten nog niet welke manier het beste is. Daar willen wij met dit onderzoek achter komen.

Tijdens de opname zullen we informatie verzamelen uit uw medisch dossier over uw gezondheidstoestand vóórdat u ziek werd (zoals suikerziekte of hoge bloeddruk), over uw huidige ziekte en over de behandeling(en) die u in het kader van de deelonderzoeken krijgt. Deze gegevens (zoals bloeddruk, hartslag en laboratorium uitslagen) gebruiken we om te onderzoeken hoe effectief en veilig deze behandelingen zijn.

Aan het einde van elk deelonderzoek beoordelen we onder andere:
- Overleving
- Werking en bijwerkingen van de behandelingen
- Duur van levens ondersteunende behandelingen (zoals beademing)
- Duur van verwardheid (delier)
- Duur van de opname in het ziekenhuis
- Kwaliteit van leven en cognitief functioneren

U doet tijdens de IC opname mee aan het onderzoek. De behandeling eindigt op het moment dat u vanaf de IC naar de gewone afdeling wordt ontslagen, óf na een maximum van 90 dagen. Voor elk deelonderzoek beoordelen we uw gezondheid na 1 en 3 maanden door te kijken naar de hier bovengenoemde uitkomsten. Dit doen we door uw medisch dossier in te zien en door u telefonisch

te benaderen - u hoeft hiervoor niets te doen. Wel willen we uw toestemming vragen om zo nodig gegevens op te vragen bij een ander ziekenhuis, zorginstelling, of uw huisarts.

Een half jaar na uw deelname nemen we telefonisch contact op met u of uw naasten. We stellen dan een paar korte vragen over uw kwaliteit van leven en uw cognitief functioneren (bijvoorbeeld uw geheugen en leervermogen). Als we u of uw naasten niet telefonisch kunnen bereiken, sturen we een vragenlijst per post.

5. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Deze worden voor elk deelonderzoek uitgelegd in de aparte informatiebladen.

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

Omdat we van tevoren niet weten welke van de onderzochte behandelingen het meest effectief is en de minste bijwerkingen heeft, kunnen we niet garanderen dat u zelf direct voordeel heeft van deelname. Echter, elk deelonderzoek past zich gedurende het onderzoek meestal aan en leert voortdurend van de resultaten die tot dan toe zijn verzameld. Hierdoor wordt gedurende het onderzoek de kans steeds groter dat u de beste behandeling krijgt en die dus mogelijk beter is dan de huidige standaard behandeling. In ieder geval helpt u met uw deelname om meer inzicht te krijgen in de behandelingen van ernstig zieke patiënten op de Intensive Care.

Mogelijk nadeel

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de behandeling(en) (zie de informatie over de deelonderzoeken).
- U bent extra tijd kwijt omdat we u vragen om een aantal vragenlijsten in te vullen.

Wilt u niet meedoen?

U kunt op elk moment stoppen met uw deelname aan het onderzoek of een specifiek deelonderzoek. Dit heeft geen invloed op uw behandeling. De artsen op de IC kunnen ook besluiten om de deelname te stoppen. In dat geval zult u of uw familieleden geïnformeerd worden over de reden. Als u ervoor kiest om u terug te trekken uit delen van, of uit het gehele onderzoek, dan worden de gegevens die tot dat moment zijn verzameld, gebruikt voor het onderzoek. U kunt hier bezwaar tegen maken door contact op te nemen (zie contactgegevens Bijlage A).

7. Wanneer stopt het onderzoek?

Doordat het onderzoek flexibel is opgezet en zich aanpast aan de resultaten is het onzeker hoe lang ieder deelonderzoek duurt.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na het telefonisch vervolg een half jaar na deelname.
- U besluit zelf te stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft niet te vertellen waarom u besluit te stoppen.
- Als u wordt overgeplaatst naar een intensive care afdeling die niet deelneemt aan de studie.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Intensive Care Volwassenen van het UMCG,
    - De overheid, of
    - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 3 jaar na uw deelname kunt u vragen naar de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. U kunt daarvoor contact opnemen met het researchbureau van de Intensive Care Volwassenen. Zie bijlage A.

9. Wat doen we met de gegevens en het lichaamsmateriaal van u?

Er wordt bij dit onderzoek geen lichaamsmateriaal verzameld, ook wordt er voor deze studie geen extra bloed of urine onderzoek verricht. Gegevens van bloed en urine onderzoek en andere parameters voor standaard zorg worden uit de ziekenhuisdatabase verkregen.
Doet u mee met het onderzoek, dan geeft u ook toestemming om deze gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens: de laatste twee cijfers van uw burger service nummer (BSN), geslacht, geboortedatum, gegevens over gezondheid, (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen. Uw gegevens zullen gecodeerd worden opgeslagen met behulp van een codelijst. Deze codelijst blijft in het ziekenhuis. De laatste twee cijfers van uw BSN code worden verzameld om te voorkomen dat u per ongeluk nogmaals aan het onderzoek deelneemt, bijvoorbeeld bij een heropname in een ander deelnemend ziekenhuis.

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

Hoe beschermen we uw privacy?
Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Om de privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De gecodeerde gegevens zullen worden gedeeld met de hoofdonderzoekers in Kopenhagen. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Sommige personen kunnen wel een naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn uiteraard de mensen die de gegevens vanuit de ziekenhuisdatabase verzamelen (de onderzoekers en de researchverpleegkundigen). Verder zijn dit de 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 houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
We bewaren deze gegevens tot 25 jaar na beëindiging van het INCEPT platform.

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 patiënten die acuut worden opgenomen op de Intensive Care. Daarvoor zullen de gegevens tot 25 jaar na beëindiging van het INCEPT platform worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan u nog steeds meedoen met dit onderzoek en krijgt u dezelfde zorg.

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. Echter, 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.
- 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. Zie voor contactgegevens Bijlage A.
- 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 UMCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek https://incept.dk/
Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

Deelname aan dit onderzoek kost niets. Er is ook geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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 schade gemeld kan worden.

12. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek, hiervoor geven wij u 48 uur de gelegenheid.

Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet meedoet. Geeft u toestemming? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de

onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Indien u besluit niet aan dit onderzoek deel te nemen, of wanneer u niet binnen 72 uur op het verzoek voor deelname reageert, dan stoppen wij het onderzoek en zullen de onderzoeksgegevens die tot die tijd zijn verkregen niet worden gebruikt.

13. Informatieblad INCEPT-Albumine

Deelonderzoek naar het effect van albumine in acuut op de intensive care opgenomen patiënten met shock.

Achtergrond

Ernstig falen van de bloedcirculatie, shock genaamd, is een veelvoorkomende reden voor opname op de intensive care (IC). Shock kan optreden bij een ernstige infectie, veel bloedverlies of hartfalen. Albumine is een eiwit dat al jaren wordt gebruikt bij de behandeling van shock. Hoewel albumine de bloedcirculatie bij shock kan verbeteren, is het onzeker of het gebruik ervan tot betere resultaten leidt.

Doel van INCEPT-Albumine

Het doel van het deelonderzoek (domein) INCEPT-Albumine is om het effect van het gebruik van albumine bij IC-patiënten met shock te beoordelen in vergelijking met het niet gebruiken van albumine.

Welke behandelingen onderzoeken we?

U krijgt: 1) albumine als onderdeel van vochttherapie bij falen van de bloedcirculatie en bij een laag albuminegehalte in het bloed, of 2) geen albumine, tenzij de arts dit onder bijzondere omstandigheden noodzakelijk acht. U krijgt de behandeling tijdens opname op de intensive care.

We beoordelen de effecten en veiligheid van het al dan niet gebruiken van albumine zoals hierboven in de informatiebrief is beschreven. Er zijn geen extra aanvullende onderzoeken of ingrepen naast de standaard zorg op de intensive care.

Mogelijke bijwerkingen, risico's en complicaties

Albumine is een geneesmiddel waarvan het gebruik goed gedocumenteerd en veilig is. Veel voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid en koorts. Zeer zelden worden ernstige allergieën waargenomen. Onverwachte bijwerkingen of complicaties kunnen optreden, maar dit is zeer onwaarschijnlijk.

Tijdlijn

Het deelonderzoek loopt totdat definitieve conclusies kunnen worden getrokken. De einddatum is nog niet bekend, maar zal waarschijnlijk ergens in 2028 zijn.

14. Informatieblad INCEPT-Tromboseprofylaxe

Deelonderzoek naar het effect van drie verschillende doseringen bloedverdunners als bescherming tegen bloedstolsels in acuut op de intensive care opgenomen patiënten.

Achtergrond

Ongeveer één op de tien intensive care patiënten (IC) ontwikkelt een bloedstolsel (trombose). Bloedstolsels ontstaan meestal in de benen en kunnen tot ernstige problemen leiden. Het bloedstolsel kan losraken en zich naar de longen verplaatsen, wat levensbedreigend kan zijn. Daarom worden IC patiënten behandeld met bloedverdunners, laag-moleculair-gewicht heparine genaamd, om het risico op bloedstolsels te verkleinen ('tromboseprofylaxe'). Tegelijkertijd zal één op de tien tot twintig IC-patiënten een bloeding ontwikkelen, en bloedverdunners verhogen dit risico. Het gebruik van bloedverdunners is dus een kwestie van de juiste balans vinden. De optimale dosering moet net hoog genoeg zijn om bloedstolsels te voorkomen, maar niet zo hoog dat er bloedingen optreden. Het is onbekend wat de optimale dosering van bloedverdunners in IC-patiënten is, en de gebruikte doseringen variëren.

Doel van INCEPT-Tromboseprofylaxe

Het doel is om te onderzoeken welke van drie doseringen bloedverdunners het meest effectief en veilig is voor patiënten die bescherming tegen bloedstolsels nodig hebben.

Welke behandelingen onderzoeken we?

U krijgt de bloedverdunner in 1) een vaste lage dosis, 2) een vaste middelhoge dosis, of 3) een dosis aangepast aan uw gewicht. U krijgt de behandeling zolang u op de intensive care bent opgenomen. We beoordelen de effecten en veiligheid zoals beschreven in de algemene informatiebrief, met in het bijzonder aandacht voor bloedstolsels en bloedingen. Er worden geen extra aanvullende onderzoeken of ingrepen uitgevoerd naast uw standaard zorg op de intensive care.

Mogelijke bijwerkingen, risico's en complicaties

Bloedverdunners worden zeer vaak gebruikt op de intensive care in dezelfde doseringen als in het onderzoek en zijn daarom bekend bij zorgverleners. Veelvoorkomende bijwerkingen zijn bloedingen en reacties op de injectieplaats. Zeer zelden treden ernstige allergieën of een daling van het aantal bloedplaatjes (kleine cellen die bloedingen helpen controleren) op. Andere onverwachte bijwerkingen of complicaties kunnen optreden, maar dit is zeer onwaarschijnlijk. Mocht dit gebeuren, dan krijgt u de benodigde behandeling.

Tijdlijn

Het deelonderzoek loopt totdat definitieve conclusies kunnen worden getrokken. De einddatum is nog niet bekend, maar zal waarschijnlijk ergens in 2028 zijn.

15. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens UMCG
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier deelonderzoek ***INCEPT-Albumine***
D. Toestemmingsformulier deelonderzoek ***INCEPT-Tromboseprofylaxe***

Bijlage A

Hoofdonderzoeker:
Dr. F. Keus, Intensivist UMCG.
Tel nr: 050-3615617/3615685
Email: f.keus@umcg.nl

Verwerking van gegevens wordt verricht door:
Researchbureau Intensive Care Volwassenen UMCG
Tel.nr: 050-3612820

Onafhankelijk arts:
Drs. G.J. Westland, internist-intensivist,
afdeling Intensive Care Volwassenen,
Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen.
Tel nr: 050-3610031
Email: g.j.westland@umcg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Autoriteit Persoonsgegevens: https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Ziekenhuis UMCG:
Email: privacy@umcg.nl
Website: www.privacy.umcg.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die in NL meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMCG 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 van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet binnen die vier jaar aan de verzekeraar zijn 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar

Naam	: Centramed
Adres	: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer	: 070-3017070
E-Mail	: info@centramed.nl
Polisnummer	: 624.529.102

De verzekering biedt een dekking van 650.000 euro per onderzoeksdeelnemer en 5.000.000 euro voor het hele onderzoek en 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 de 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 uw nakomelingen

Bijlage C: Toestemmingsformulier Behorend bij ***INCEPT-Albumine*****:** *"Deelonderzoek naar het effect van albumine in acuut op de intensive care opgenomen patiënten met shock"*

Door ondertekening van dit formulier bevestigt u het volgende:

- Ik heb de informatie in dit informatie- en toestemmingsformulier gelezen en begrepen;
- Ik heb voldoende tijd gekregen om over mijn beslissing na te denken;
- Al mijn vragen zijn tot mijn tevredenheid beantwoord. Als ik woorden niet begreep, heb ik de onderzoeker of arts van het ziekenhuis gevraagd deze aan mij uit te leggen;
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit wetenschappelijke onderzoek en ik zal desgevraagd de noodzakelijke informatie aan de intensive care arts en alle andere onderzoeksmedewerkers van het onderzoekscentrum geven;
- Ik stem ermee in dat mijn onderzoeksdossier tot 25 jaar na beëindiging van het INCEPT platform wordt bewaard;
- Het staat mij vrij op elk gewenst moment, zonder opgave van reden, mijn toestemming voor deelname aan dit onderzoek te beëindigen;
- Ik heb een exemplaar van deze informatiebrief ontvangen;
- Ik stem ermee in dat mijn medische dossiers kunnen worden ingezien door monitoring en toezicht houdende instanties;
- Ik stem er mee in dat ten behoeve van het onderzoek gegevens uit mijn medisch dossier, zoals genoemd in de informatiebrief, worden verzameld, en eventueel uit een ander ziekenhuis worden opgevraagd.

Ik geef toestemming voor hergebruik van gegevens voor toekomstig onderzoek: **ja / nee.**

Naam patiënt: **:** . . . . . .

Handtekening patiënt **:** . . . . . .

Datum **:** . . . . . **-** . . . . . **-** . . . . . **(dag-maand-jaar)**

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is.

Naam **:** . . . . . .

Functie **:** . . . . . .

Handtekening **:** . . . . . .

Datum **:** . . . . . **-** . . . . . **-** . . . . . **(dag-maand-jaar)**

Bijlage D: Toestemmingsformulier Behorend bij ***INCEPT-Tromboseprofylaxe***: *''Deelonderzoek naar het effect van drie verschillende doseringen bloedverdunners als bescherming tegen bloedstolsels in acuut op de intensive care opgenomen patiënten.''*

Door ondertekening van dit formulier bevestigt u het volgende:

- Ik heb de informatie in dit informatie- en toestemmingsformulier gelezen en begrepen;
- Ik heb voldoende tijd gekregen om over mijn beslissing na te denken;
- Al mijn vragen zijn tot mijn tevredenheid beantwoord. Als ik woorden niet begreep, heb ik de onderzoeker of arts van het ziekenhuis gevraagd deze aan mij uit te leggen;
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit wetenschappelijke onderzoek en ik zal desgevraagd de noodzakelijke informatie aan de intensive care arts en alle andere onderzoeksmedewerkers van het onderzoekscentrum geven;
- Ik stem ermee in dat mijn onderzoeksdossier tot 25 jaar na beëindiging van het INCEPT platform wordt bewaard;
- Het staat mij vrij op elk gewenst moment, zonder opgave van reden, mijn toestemming voor deelname aan dit onderzoek te beëindigen;
- Ik heb een exemplaar van deze informatiebrief ontvangen;
- Ik stem ermee in dat mijn medische dossiers kunnen worden ingezien door monitoring en toezicht houdende instanties;
- Ik stem er mee in dat ten behoeve van het onderzoek gegevens uit mijn medisch dossier, zoals genoemd in de informatiebrief, worden verzameld, en eventueel uit een ander ziekenhuis worden opgevraagd.

Ik geef toestemming voor hergebruik van gegevens voor toekomstig onderzoek: **ja / nee.**

Naam patiënt: : . . . . . .

Handtekening patiënt : . . . . . .

Datum : . . . . . -. . . . . .- . . . . . **(dag-maand-jaar)**

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is.

Naam : . . . . . .

Functie : . . . . . .

Handtekening : . . . . . .

Datum : . . . . . -. . . . . .- . . . . . **(dag-maand-jaar)**