

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek Bloedsuikercontrole tijdens hartchirurgie (GLOBE-studie)

GLP-1 voor behandeling van hyperglycaemie tijdens cardiochirurgie

Geachte heer/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. Wij benaderen u omdat u binnenkort een hartoperatie ondergaat. 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 te vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) Amsterdam en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. Financieel wordt dit onderzoek gesteund door het bedrijf Novo Nordisk. Voor dit onderzoek zijn 274 proefpersonen nodig.

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

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Veel patiënten ontwikkelen tijdens hartchirurgie een hoge suikerspiegel in het bloed. Dit is een natuurlijke reactie van het lichaam op de stress van deze grote operaties. Te hoge suiker waarden zijn echter niet gezond. Daarom gebruiken anesthesiologen nu insuline om deze bloedsuikerspiegel te verlagen. Een nadeel van behandeling met insuline is dat het bloedsuiker hierdoor ook te veel kan dalen. Onze hersenen hebben suiker nodig als brandstof en een te laag suikergehalte in het bloed kan daarom schadelijk zijn. Met deze studie willen wij een middel onderzoeken dat het bloedsuiker kan verlagen zonder door te schieten naar te lage waarden. Liraglutide is een alternatief voor insuline dat al sinds enkele jaren veel wordt gebruikt in de behandeling van mensen met suikerziekte (Diabetes Mellitus). Deze mensen hebben vaak langdurig te hoge suikerwaarden in hun bloed en deze kunnen we goed behandelen met Liraglutide zonder veel bijwerkingen. Zoals gezegd meten we tijdens hartoperaties ook vaak hoge suikerwaardes. In deze studie willen we kijken of liraglutide een betere controle van de bloedsuikerspiegel geeft tijdens een hartoperatie en hiervoor onderzoeken we zowel mensen met als zonder suikerziekte. In dit onderzoek vergelijken we liraglutide met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. We denken dat mensen met liraglutide minder insuline nodig hebben tijdens hun operatie en alsnog een betere bloedsuiker regulatie hebben.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan de studie worden er medische gegevens van u verzameld uit het patiëntendossier. U krijgt tweemaal het onderzoeksmiddel toegediend, door middel van een onderhuidse injectie. De eerste keer gebeurt dit op de avond voor de operatie en de tweede maal tijdens de operatie, als u al slaapt. De helft van de proefpersonen krijgt liraglutide, de andere helft een placebo. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Zoals standaard bij de operatie, wordt regelmatig uw bloedsuiker gemeten en zo nodig behandeld met insuline. Zonder u extra te prikken, nemen wij voor dit onderzoek aan het begin en einde van de operatie drie buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 18,4 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. In dit bloed kunnen wij dan hormonen onderzoeken die uw bloedsuiker spiegel regelen alsook kijken naar uw hart en nierfunctie. Tijdens uw verblijf op de intensive care verzamelen we nog wel gegevens maar krijgt u geen extra onderzoeken meer. Het onderzoek wordt geheel tijdens uw geplande opname uitgevoerd. U hoeft hiervoor niet langer in het ziekenhuis te blijven.

4. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u met de volgende afspraken instemt:

- dat de onderzoekers het onderzoeksproduct mogen toedienen.
- dat u overlegt met de onderzoekers voor u aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat meedoen.

Het is belangrijk dat u het meldt aan de onderzoeker:

- als u tussen het eerste contact met de onderzoeker en uw ziekenhuis opname nieuwe medicijnen bent gaan gebruiken.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

5. Mogelijke bijwerkingen

Liraglutide kan bijwerkingen geven. De meeste beschreven bijwerkingen treden op bij langer gebruik, en verdwijnen weer als het middel wordt gestopt. Tijdens dit onderzoek krijgt u echter slechts twee toedieningen. De meeste bijwerkingen zijn bovendien mild of kunnen goed behandeld worden. Als u na de eerste injectie last heeft van ernstige bijwerkingen zult u geen tweede toediening krijgen.

De volgende zaken zijn beschreven:

- Misselijkheid, verminderde eetlust, buikpijn, diarree
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Huidreactie bij injectieplaats

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn, als deze aan het licht komen tijdens de looptijd van deze studie stellen wij u hiervan op de hoogte.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit om mee te doen. Een mogelijk voordeel is dat de onderzoeksmedicatie uw bloedsuiker beter kan controleren met minder kans op een te lage bloedsuiker. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn de bijwerkingen zoals hierboven beschreven en de twee onderhuidse injecties, waarvan u er maar één zult voelen, omdat u slaapt tijdens de tweede.

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 tijdens uw operatie.

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 tijdens uw operatie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

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

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt als:

- Het onderzoek volgens de beschrijving onder punt 3 voorbij is
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het AMC, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw buisjes bloed en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de bloedmonsters en de onderzoeksgegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De volgende personen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien; dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is: het onderzoeksteam, een controleur die voor de onderzoekers werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Een deel van buisjes bloed worden ingevroren en bewaard, tot maximaal 2 jaar na het afronden van het onderzoek, om later nog extra bepalingen te kunnen doen.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register. 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 NL60461.018.17

10. Verzekering voor proefpersonen

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

11. Informeren behandelend specialisten

Wij stellen altijd uw behandelende specialisten (de cardiochirurg en anesthesioloog) op de hoogte van uw deelname aan het onderzoek.

12. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie en extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Alle gegevens 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 lokale hoofdonderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

15. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

OLVG locatie Oost: https://www.olvg.nl/over_het_olvg/vraag_of_klacht/de_klachtenfunctionaris

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor OLVG

Hoofdonderzoeker OLVG:

Dr. M.B. Godfried, Anesthesioloog
OLVG Oost
Oosterpark 9
1091AC Amsterdam
020-5999111 / sein 2808
m.b.godfried@olvg.nl

Coördinerend onderzoeker OLVG:

Drs. B. Thiel, Physician Assistant
OLVG
Oosterpark 9
1091AC Amsterdam
020-5999111 / sein 4773
b.thiel@olvg.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M.F. Stevens, anesthesioloog
Academisch Medisch Centrum
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam Zuid-Oost
020-5665815 / sein 59452
m.f.stevens@amc.uva.nl

Coördinerend onderzoekers AMC:

Dr. J. Hermanides
Academisch Medisch Centrum
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam Zuid-
oost
020-56 63530 / sein 57156
j.hermanides@amc.uva.nl

Drs. A.H. Hulst
Academisch Medisch Centrum
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam Zuid-
oost
020-5669111 / sein 57141
a.h.hulst@amc.uva.nl

Hoofdonderzoeker (AMC):

Prof.dr. B. Preckel
Academisch Medisch Centrum
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam Zuidoost
020-56 62162 / sein 58330
b.preckel@amc.uva.nl

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:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 7070
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.

Bovendien wordt de proefpersoon verzocht tevens contact op te nemen met de hoofdonderzoeker van deze studie:

Prof. dr. Preckel, anesthesioloog, telefoonnummer 020-56 62162 / sein 58330, email: b.preckel@amc.uva.nl

Bijlage C: toestemmingsverklaring

Bloedsuikercontrole tijdens hartchirurgie GLP-1 voor behandeling van hyperglycaemie tijdens cardiochirurgie: de GLOBE-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. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn bloedmonsters op de onderzoekslocatie nog 2 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik heb een eigen kopie ontvangen van de informatiebrief en het toestemmingsformulier.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __