

Titel van het onderzoek

De Perioperative Outcome Study in the Elderly (POSE studie), is een studie naar de perioperatieve uitkomsten bij ouderen. Het betreft een grootschalig Europees onderzoek in meerdere ziekenhuizen in Europa.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U bent de wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt. Wij vragen u vriendelijk voor toestemming om een medisch-wetenschappelijk onderzoek te mogen verrichten bij een patiënt in ons ziekenhuis (POSE studie). U beslist zelf of u daar toestemming voor geeft. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op het bijgevoegde formulier vindt u zijn / haar contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Naar verwachting zal de groep ouderen (boven de 80 jaar) in Europa stijgen van 5,3% in 2015 naar 9% in 2040 van de totale bevolking. De groep 65-79 jaar en boven de 80 jaar zullen blijven groeien tot 2040. In vergelijking tot de jongere patiënten die geopereerd worden, hebben de ouderen een groter risico op overlijden en complicaties na geplande operaties, maar helemaal na spoed operaties. Er zijn geen gegevens over de gehele groep ouderen die geopereerd worden over:

- de kans op overlijden in het ziekenhuis
- de noodzaak voor geplande of niet geplande opname op de intensive care
- het gebruik voor aanvullende monitoring
- het deel van de patiënten die niet direct na de operatie van de beademing af kunnen of opnieuw aan de beademing moeten
- de uitkomst van de operatie
- aantal dagen ziekenhuisopname
- bestemming van het verblijf na ziekenhuisontslag (huis, verzorgingstehuis, enz.)

Al deze factoren zijn van groot belang voor de gezondheidsorganisatie van zorg in en buiten het ziekenhuis in Europa. De resultaten van deze studie kunnen helpen bij het aanpassen van de gezondheidszorg aan de behoefte van de patiënt (zoals afdelingen met extra zorg voor ouderen, meer geavanceerde bewaking, gespecialiseerde artsen (klinisch geriaters) op de chirurgische afdelingen, of extra opleiding in anesthesiologie bij ouderen). Verder kunnen de resultaten helpen bij de financiële planning van kosten voor de gezondheidszorg.

2. Wat is het onderwerp van het onderzoek?

Dit onderzoek kijkt naar de factoren rondom een operatie die invloed hebben op de kans op overlijden na een operatie bij ouderen boven de 80 jaar.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek zal plaatsvinden in 100 tot 200 ziekenhuizen in Europa, gedurende een inclusieperiode van 30 dagen per ziekenhuis. Er wordt gestreefd naar deelname van minimaal 50 studiepatiënten per ziekenhuis. Het is een observationeel onderzoek, dat betekent dat er gegevens van u verzameld worden. Wanneer u toestemming geeft voor deelname aan de studie, zal een medewerker van het onderzoeksteam een vragenlijst met de patiënt doornemen met behulp van de medische status. Deze gegevens zijn ook nodig voor de peroperatieve screening. Verder worden er korte functioneringstesten afgenomen, in totaal minder dan 10 minuten. Het gaat om een geheugen test waarbij 3 woorden moeten worden onthouden, een test waarbij een klok getekend moet worden en een test die bestaat uit opstaan, 3 meter lopen, omdraaien, terug naar de stoel gaan en weer gaan zitten.

Op de dag van de operatie worden er gegevens verzameld over de details van de operatie en de anesthesiologische betrokkenheid in de zorg.

Dertig dagen na de operatie wordt een kort interview afgenomen in het ziekenhuis. Wanneer de patiënt al uit het ziekenhuis ontslagen is, dan zal dit gesprek telefonisch plaatsvinden.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij nemen een interview af samen met de vragenlijst die ingevuld moet worden voor de operatie. Er worden dan ook 3 korte testen afgenomen. Dertig dagen na de operatie wordt er nogmaals een interview afgenomen. Er worden waarden van standaard bloedonderzoek gebruikt.

5. Wat is meer dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Er worden een aantal interviews extra afgenomen waarbij de vragenlijsten worden ingevuld en de 3 korte testen worden afgenomen.

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

De patiënt heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor toekomstige patiënten kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van deelname zijn de tijdsduur voor het invullen van de vragenlijsten en het afnemen van de testen. Het gaat om een korte tijdsduur van maximaal 30 minuten.

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

U beslist zelf of u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit geen toestemming te geven, dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u geen toestemming geeft. De patiënt krijgt dan gewoon de behandeling die hij / zij anders ook zou krijgen. Als u wel toestemming geeft, dan kunt u zich altijd bedenken en toch de toestemming intrekken ook tijdens het onderzoek. De wilsonbekwame proefpersoon moet naar bevattingsvermogen worden geïnformeerd over het onderzoek. In het geval van verzet komt toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek te vervallen en stopt de onderzoeker met het onderzoek bij deze proefpersoon. Wanneer patiënt binnen 30 dagen wel wilsbekwaam is, er een informed consent wordt aangeboden en dit door de patiënt zelf ondertekend worden

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Het onderzoeksteam zal gegevens verzamelen. De naam zal worden vervangen door een code. De gegevens kunnen worden ingezien door leden van het onderzoeksteam en de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens worden gebruikt voor de evaluatie van het onderzoek. Wij willen de gegevens bewaren. Want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Vindt u het goed als wij de gegevens bewaren? Als het nieuwe onderzoek gaat beginnen, vragen wij u opnieuw om toestemming. U kunt dan nog beslissen of wij de gegevens echt mogen gebruiken. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

9. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan het onderzoek. Er is geen vergoeding.

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Maasstad ziekenhuis heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u contact opnemen met de lokale hoofdonderzoeker (zie bijgevoegd blad). Indien u na zorgvuldige overweging besluit toestemming te geven voor dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Toestemmingsformulier B

(Voor de wettelijk vertegenwoordiger/schriftelijk gemachtigde/echtgenoot/partner of levensgezel. Of wanneer deze ontbreken, de ouders van de betrokkene.

Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers en zussen van de betrokkene.)

Dit kan gevraagd worden bij het gebruik van gegevens, materiaal of observatie van wilsonbekwame personen)

Titel van het onderzoek: POSE (Versie 1.2 / 11-09-2017)

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke 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 deze persoon meedoet.

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

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

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

Ik geef wel/geen* toestemming om de gegevens van deze persoon nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik vind het goed dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.