

Ajmaline toediening ter vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie.

*Vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie door middel van Ajmaline
toediening en uitgebreide hartfilmpjes*

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat er bij u cardiologisch onderzoek is gedaan naar aritmogene cardiomyopathie (ook wel ACM of ARVC genoemd). Uw cardioloog of klinisch geneticus heeft op de polikliniek of telefonisch met u over dit onderzoek gesproken en heeft ons gevraagd u verdere informatie te geven. Met deze brief vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met dit onderzoek willen wij aritmogene cardiomyopathie eerder leren herkennen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Om te kunnen beslissen of u mee wilt doen, krijgt u in deze brief uitleg over het wetenschappelijke onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om extra 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 onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het UMC Utrecht, Meander MC, het AMC en het UMC Groningen. De Hartstichting en Cardiovasculair Onderzoek Nederland bieden financiële ondersteuning voor dit project (CVON2015-12). Meer informatie vindt u op www.erfelijkehartziekten.nl. De medisch-ethische toetsingscommissie UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van dit onderzoek?

In dit onderzoek willen wij vroege tekenen van deze erfelijke hartspierziekte (aritmogene cardiomyopathie) herkennen. Daardoor willen wij in de toekomst hartspierziekten eerder kunnen opsporen en eerder kunnen behandelen.

3. De achtergrond van het onderzoek.

Erfelijke aanleg speelt een grote rol in de ontwikkeling van hartspierziekten. Maar niet iedereen met deze erfelijke aanleg krijgt uiteindelijk de ziekte. Afwijkingen in de elektrische prikkels die de hartspier laten samenknijpen, kunnen vroege tekenen zijn van hartspierproblemen. Dit willen wij verder onderzoeken met een uitgebreid hartfilmpje en een zeer kortwerkend medicijn genaamd Ajmaline. Dit medicijn heeft kortdurend invloed op de elektrische prikkels. Het medicijn is in Nederland niet geregistreerd voor deze toepassing maar wordt wel gebruikt om de diagnose Brugada syndroom te stellen door middel van een ajmaline test of ajmaline provocatie test. Ajmaline is wel geregistreerd in andere EU landen zoals België en Duitsland. Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zijn verdeeld in 3 verschillende groepen: patiënten met aritmogene cardiomyopathie (1), patiënten met een erfelijke aanleg voor het ontwikkelen van aritmogene cardiomyopathie maar nog zonder tekenen van de ziekte (2) en een controle groep met mensen die een ajmaline test ondergaan om het Brugada syndroom uit te sluiten.

4. Hoe lang duurt het onderzoek en wat gebeurt er?

Het onderzoek bestaat uit 2 bezoeken aan het ziekenhuis. Het eerste bezoek duurt ongeveer 2 tot 3 uur en vindt plaats op een dag waarop u al een afspraak heeft met uw cardioloog. Het tweede bezoek is alleen een bloedafname, dat duurt ongeveer 15 minuten.

Tijdens het onderzoek gebeurt het volgende:

- Het maken van een MRI scan van uw hart als u deze nog niet recent heeft laten maken.
- Er worden 64 plakkers bij u op het bovenlichaam aangebracht. Dit is vergelijkbaar met een hartfilmpje (ECG), maar dan met 64 in plaats van 10 plakkers. De plaats van de plakkers wordt vastgelegd met een 3D camera.
- We sluiten u aan op de hartritmemonitor om het hartritme te kunnen meten.
- Er wordt een infuus aangebracht in de arm voor bloedafname. Daarna zal via het infuus het kortwerkende medicijn (Ajmaline) worden toegediend. Dit duurt enkele minuten.
- Voor, tijdens en na de toediening van het medicijn worden metingen aan het hartritme gedaan. Dit duurt ongeveer 30 minuten.
- Verwijderen van de plakkers als het medicijn is uitgewerkt.
- Twee weken na het onderzoek wordt er bloed geprikt, de uitslag van het bloedonderzoek zal telefonisch aan u worden doorgegeven door de onderzoekers.

5. Wat wordt er van u verwacht?

- Wij vragen u om niks te eten of te drinken in de 4 uur voor de start van het onderzoek. Als de test is afgelopen kan u weer gewoon eten en drinken.
- De onderzoeker spreekt met u af waar en hoe laat het onderzoek zal plaats vinden.
- Voor de veiligheid en de betrouwbaarheid van de test kan de test niet uitgevoerd worden als u bepaalde medicijnen gebruikt (medicatie uit de Brugadadrugs.org lijst klasse I, IIa, IIb). De onderzoeker bespreekt samen met u uw medicatie gebruik en zal beslissen of u kan deelnemen aan de studie..
- Na afloop van het onderzoek willen wij graag dat u contact opneemt met de onderzoeker in de bepaalde situaties, denk bijvoorbeeld aan een plotse opname in het ziekenhuis. Indien u deelneemt aan het onderzoek zal de onderzoeker dit met u afspreken.

Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten of ongemakken.

Omdat u het zeer korte werkende medicijn maar 1 keer krijgt toegediend is de kans op bijwerkingen klein. Tijdens het toedienen van Ajmaline bestaat er een zeer kleine kans op het ontstaan van een hartritmestoornis. Mocht dit gebeuren dan zal er direct worden ingegrepen door de aanwezige arts en verpleegkundige. Als er duidelijke veranderingen van het hartfilmpje ontstaan of u een hartritmestoornis krijgt, kan de cardioloog besluiten dat een korte opname in het ziekenhuis ter observatie nodig is. Daarnaast bestaat er een kleine kans op irritatie van de huid door de plakkers, huiduitslag, irritatie van het infuus, een bloeduitstorting, jeuk, misselijkheid, maag- en darmklachten welke vanzelf weer verdwijnen. Enkele malen zijn leverontsteking en veranderingen in de leverwaarden gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Tijdens het onderzoek zal er bloed geprikt worden om de leverwaarden te controleren.

6. Mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek.

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt bij wel aan de kennis over hartspierziekten en aritmogene cardiomyopathie (ACM/ARVC). Volgende generaties patiënten hebben daar mogelijk wel voordeel bij.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet mee wilt te doen, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier en deze terugsturen met de retourenvelop. Wij zullen u dan niet opnieuw vragen of u mee wilt doen aan dit onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk moment stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hier niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Dit kunt u doen door het bijgevoegde intrekingsformulier in te vullen en op te sturen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek. Als u niet wilt meedoen of besluit te stoppen wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

8. Einde van het onderzoek.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken [zoals beschreven onder punt 4] voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen
- de overheid, het UMC Utrecht of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na het stoppen van het hele onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens.

- Al uw gegevens blijven vertrouwelijk door uw naam en geboortedatum te vervangen met een code. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.
- Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens 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, een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd of de European Medicines Agency. 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.
- Indien bij u erfelijkheidsonderzoek (DNA onderzoek) is gedaan naar de erfelijke aanleg voor het krijgen van ACM worden deze gegevens verzameld, gebruikt en bewaard.
- De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar volgens de wettelijke termijn.
- Uw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.
- Uw gecodeerde gegevens kunnen worden bekeken en gebruikt door de betrokken onderzoekers en experts in software voor ECG signalen verwerking voor verdere ontwikkeling van de gebruikte ECG technieken.
- Op de 3D foto's van de plakkers op de borstkas wordt u direct onherkenbaar gemaakt door middel van speciale camerasoftware.
- Eventueel gebruiken we de gegevens ook in ander onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied, uw gegevens worden gecodeerd beschikbaar gesteld voor andere onderzoekers die onderzoek doen naar ECG signalen.
- Indien u deelneemt aan het "UNRAVEL" onderzoek of "Netherlands ACM Registry" onderzoek koppelen wij deze gegevens aan uw onderzoekscode en uw onderzoeksgegevens. Dit doen we om de waarde van de ajmaline test op lange termijn te kunnen bepalen.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u zelf. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandeld specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Indien dankzij de ajmaline test de diagnose Brugada syndroom gesteld kan worden dan kan dit invloed hebben voor uw familieleden. Er bestaat dan mogelijk een reden tot screening van de directe familieleden. Uw behandeld arts zal dat met u bespreken.

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 over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: UMC Utrecht, B. van Rijn of via www.umcutrecht.nl.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht of de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens staan vermeld in bijlage A.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "Ajmaline testing for early detection of Arrhythmogenic Cardiomyopathy (ACM)".

10. Geen vergoeding voor deelname.

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan het onderzoek. Indien u extra naar het ziekenhuis moet komen om deel te nemen aan dit onderzoek, dan zullen wij uw reiskosten vergoeden volgens de standaard reiskosten vergoeding van het UMC Utrecht.

11. Hoe ben ik verzekerd tijdens deelname aan het onderzoek?

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

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist.

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist 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.

13. Heeft u vragen?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek, dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts.

Voor onafhankelijk advies kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige, dr. de Jonge, cardioloog in het UMC Utrecht.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenbemiddeling.

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. Door het Toestemmingsformulier (**bijlage B**) te ondertekenen geeft u aan deel te willen nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek en de informatie heeft begrepen. Na schriftelijke toestemming zullen wij uw behandelend cardioloog en huisarts informeren over deelname aan dit onderzoek. U ontvangt dan de volledige informatiebrief, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Drs. R.W. Roudijk, arts-onderzoeker, afdeling cardiologie UMC Utrecht.

Dr. K.P. Loh, cardioloog/elektrofysioloog, UMC Utrecht.

Dr. H.L. Tan, cardioloog, AMC.

Dr. J.P. van Tintelen, klinisch geneticus, AMC.

Prof. Dr. M.P. van den Berg, hoogleraar cardiologie, UMC Groningen.

Bijlagen bij deze informatie:

- A. Contactgegevens.
- B. Toestemmingsformulier.
- C. Informatie over de verzekering.
- D. Intrekkingsformulier.
- E. Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Belangenverstrengeling en financiering van het onderzoek.

Het onderzoek wordt gefinancierd door de Nederlandse hartstichting. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen.

Bijlage A: contactgegevens voor UMC Utrecht

Contactgegevens arts-onderzoeker

Drs. R.W. Roudijk, arts-onderzoeker, afdeling cardiologie

☎: 088-7570156

✉: r.w.roudijk@umcutrecht.nl

📮: Huispostnummer E03.511. Postbus 85500, 3508 GA Utrecht.

Eindverantwoordelijke onderzoeker

Dr. K.P. Loh, cardioloog/elektrofysioloog UMC Utrecht

☎: 088-7551554

✉: p.loh@umcutrecht.nl

📮: Huispostnummer E03.511. Postbus 85500, 3508 GA Utrecht.

Onafhankelijk deskundige

Dr. N. de Jonge, cardioloog UMC Utrecht

☎: Secretariaat hartfalen en harttransplantatie: 088-7557273.

📮: Huispostnummer E03.511. Postbus 85500, 3508 GA Utrecht.

Klachtenbemiddeling UMC Utrecht

☎: 088-7556208

📮: Huispostnummer D01.343. Antwoordnummer 8419.

Postbus 85500, 3508 GA Utrecht.

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming

B. van Rijn, UMC Utrecht

✉: researchoffice@umcutrecht.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier

Ajmaline toediening ter vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen en deze zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan dit onderzoek. 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 deelname aan het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Hieronder kunt u uw keuze aankruisen. Daarna vult u uw gegevens in, zet u een handtekening en vult u de datum in. Daarna tekent de onderzoekers direct het formulier of kunt u het formulier terug sturen naar het onderzoeksteam met de retourenvelop.

Ik heb besloten om **wel** mee te doen aan het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor:

- Het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Het gebruiken van mijn gegevens in toekomstig onderzoek.
- Het verzamelen, gebruiken en bewaren van mijn gegevens over de erfelijke aanleg voor het ontwikkelen van aritmogene cardiomyopathie.
- Mijn gecodeerde gegevens te delen met software experts en onderzoekers uit andere ziekenhuizen op de manier zoals in de informatie brief staat.
- Het inzien van mijn gegevens door de mensen die vermeld staan in deze informatiebrief.
- Het informeren van mijn huisarts en specialist die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek en over eventuele onverwachte bevindingen.
- Mijn gegevens 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek.
- Het indien mogelijk, koppelen van mijn gegevens aan de gegevens uit het "UNRAVEL" onderzoek of het "Netherlands ACM Registry" onderzoek.

Ik wil **niet** deelnemen aan dit onderzoek. De onderzoekers zullen u niet nogmaals benaderen voor dit onderzoek.

TEKEN HIER OM UW KEUZE TE BEVESTIGEN:

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ **Handtekening:** _____

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 of haar daarvan tijdig op de hoogte.

IN TE VULLEN DOOR DE ONDERZOEKER

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening van onderzoeker: _____

Datum: _____

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

CONTACT GEGEVENS:

RW Roudijk, Afdeling Cardiologie

Telefoonnummer: 088-7570156

Huispostnummer: E.03.511

UMC Utrecht

Postbus 85500

3508 GA UTRECHT

Bijlage C: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht 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:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn 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 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.

Bijlage D: Formulier voor intrekken van verleende toestemming aan het wetenschappelijke onderzoek "Ajmaline toediening ter vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie" in het UMC Utrecht.

Ik geef hiermee aan dat ik niet meer deel neem aan het wetenschappelijk onderzoek "Ajmaline toediening ter vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie".

Dit betekent dat mijn medische gegevens niet meer verzameld mogen worden voor dit onderzoek. Ik begrijp dat materiaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Ook ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in het onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit materiaal, de medische gegevens en de bevindingen blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Ik wil dat **alle gegevens worden vernietigd die van mij zijn verzameld tijdens het wetenschappelijk onderzoek "Ajmaline toediening ter vroege herkenning van aritmogene cardiomyopathie"**.

Teken hier om uw keuze te bevestigen:	
Naam deelnemer: _____	
Geboortedatum: _____	
Datum: _____	Handtekening: _____

Ik verklaar kennis te hebben genomen van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt zoals hierboven omschreven.

Naam medewerker: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

<p style="text-align: center;">Stuur dit formulier naar:</p> <p>RW Roudijk, Afdeling Cardiologie Huispostnummer: E.03.511 UMC Utrecht Postbus 85500 3508 GA UTRECHT</p>
