

Toestemmingsformulier Euromacs Registry

Geachte Heer, Mevrouw,

Uw behandelend arts heeft bij u vastgesteld dat u aan een ernstige vorm van hartfalen leidt, die niet alleen meer met medicijnen behandeld kan worden. Daarom adviseerde hij bij u een "artificieel hart system", ook hartpomp (VAD) genoemd, te implanteren. Hierbij wordt uw hartfunctie tijdelijk door een externe pomp overgenomen. Wanneer U dit leest, zou het kunnen dat U reeds een dergelijk system heeft.

Uw arts heeft met U alle chirurgische details van de operatie besproken alsook de mogelijkheid om deel te nemen aan de EUROMACS registry. In een registry worden een aantal parameters van de patient en zijn behandeling geregistreerd. In de volgende bladzijden willen we u het doel, de procedure en mogelijke risico's van deelname aan een dergelijke registry uiteenzetten. Lees deze informatie aandachtig. Mocht U nog vragen hebben, kan U deze steeds aan uw arts stellen.

Hoe kan men deelnemen aan deze registry ?

Deelname gebeurt op vrijwillige basis en beïnvloedt uw behandeling niet. Mocht u besluiten niet deel te nemen aan deze registry, zal dit geen enkel invloed hebben op uw behandeling. Mocht U instemmen, teken dan deze informatie brochure op het einde. U kan steeds op elk moment uw deelname aan deze registry beeindigen zonder dat dit enig nadelig gevolg voor U heeft. Mocht U dit willen doen, kan U dit steeds melden aan uw behandelend arts.

Ook de arts kan beslissen om je niet langer te laten deelnemen aan de registry. Wanneer U niet langer deelneemt aan deze studie worden geen nieuwe data omtrent uw persoon opgeladen en worden alle reeds gecollecteerde data vernietigd.

Wat is een registry ?

In een registry worden data verzameld van patienten die aan een zelfde aandoening lijden (bijv kanker) of een zelfde behandeling ondergaan. In uw geval een behandeling van hartfalen met een hartpomp.

Waarvoor dient dezeEuromacs Registry ?

De behandeling van hartfalen met een hartpomp bestaat nog maar een 15 tal jaar. in vele centra wereldwijd wordt deze therapie heden ten dage aangeboden. Elk van deze centra behandelt echter een beperkt aantal patienten en bezit enkel informatie over de door hen behandelde patienten. Gezien het beperkt aantal patienten per centrum bezit elk van deze centra daardoor niet genoeg informatie om na te gaan of en bij wie de implantatie van een hartpomp of VAD zinvol is laat staan veilig is. Door de data van verschillende centra te poolen in één gemeenschappelijke database, is het mogelijk om betrouwbare studies te maken en kunnen de indicaties, beperkingen en risico's van deze therapie beter bestudeerd worden.

De Euromacs registry, die dit beoogt werd opgericht door een in Duitsland geregistreerde vereniging bekend als Euromacs (*Europäisches Register für Patienten mit Mechanischer Kreislaufunterstützung* (European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support).

In overeenkomst met de statuten van de vereniging kan elkeen die de volwassen leeftijd bereikt heeft, alsook elke legale structuur die een ziekenhuis runt, lid worden van deze vereniging. Tot op heden werd deze vereniging gesponsored door schenkingen. Verder financiële sponsoring via publieke kanalen (zoals de EU) en ook via private kanalen wordt onderzocht.

Zoals hoger vermeld is het doel van deze registry om data van patienten met een hartpomp te verzamelen en te analyseren. Hiervoor worden alle data verzameld in een door Euromacs gecontracteerde commerciële database (Dendrite Clinical Systems Ltd., The Hub, Station

Road, Henley-on-Thames, Oxfordshire RG9 2BA, England). die zich fysiek in de UK bevindt. De uiteindelijke doelstelling van de organisatie is aan de hand van de uit deze dataset verkregen informatie de behandeling van VAD patiënten te verbeteren.

Wat zijn de alternatieven ?

U behandeling is totaal onafhankelijk van uw participatie in deze registry. Zo U besluit niet deel te nemen, krijgt U dezelfde behandeling als elke andere patient die dezelfde aandoening heeft als U.

Wat houdt deelname voor me in ?

Als U beslist om deel te nemen, dient U bijgevoegd blad te tekenen. Data zullen op routine basis voor, tijdens en na de procedure (bv uw gewicht, leeftijd, verblijf op de ICU en verschillende laboresultaten) zullen verzameld worden en gecodeerd toegevoegd worden aan de database. Eens gecollecteerd worden deze gecodeerde data doorgestuurd naar de Registry bij Dendrite Clincial Systems in UK.

Daarnaast zullen we U ook vragen een vragenlijst ivm met uw levenskwaliteit alsook ivm uw beroep, sociale status en opleidngsstatus in te vullen. Deelname aan deze Registry houdt geen aanvullende onderzoeken en of bloednames in en U zal op de vooraf vastgestelde tijdstippen gezien worden op de hartfalenkliniek. Uw data zullen 30 jaar bewaard worden in de registry. Nadien zullen ze volledig gecodeerd worden, zodat niemand ook niet uw behandelende arts ze nog kan linken met Uw persoon.

Hoe lang duurt de deelname aan deze registry.

In principe vragen we uw toelating om data te collecteren zolang U een VAD system geïmplanteed hebt. Mocht uw hart herstellen en of mocht U een harttransplantatie ondergaan en de hartpomp verwijderd kan worden, stopt uw deelname aan deze registry.

Wat zijn de voordelen voor me om hier aan deel te nemen ?

Het doel van deze registry is om onze kennis van deze vorm van therapie te vergroten zodat op termijn de behandeling van de patienten verder verbeterd kan worden. De analyse van deze data kan reeds op korte termijn een invloed hebben op uw behandeling.

Wie heeft toegang tot deze data ?

De Registry Organization verzamelt de data. In principe kan elkeen of elke instelling dat een welbepaalde vraag heeft over VAD behandeling de organisatie vragen om toegang te krijgen tot deze data. Een speciaal comitee bestaande uit het bestuur, geadviseerd door een wetenschappelijke commissie van Euromacs beslist al dan niet of de gevraagde data vrij gegeven worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Zijn er kosten verbonden aan deelname of zal ik rekeningen hiervoor ontvangen ?

Er zijn geen aanvullende kosten buiten deze van uw behandeling aan deze deelname verbonden. Zelf zult u ook geen geld ontvangen voor deelname aan deze studie.

Wie kan mijn vragen beantwoorden ?

Uw behandelende artsen zullen al uw vragen beantwoorden.

Wat gebeurt er met de resultaten ?

Alle belangrijke resultaten die uit dit onderzoek zouden voortspruiten en uw gezondheid aanbelangen, zullen U en/of Uw behandelend arts toegestuurd worden.

Hoe wordt dataprotectie gegarandeerd ?

Uw persoonlijke gegevens (naam, geslacht, geboorte datum en adres) worden door Uw behandelend arts genoteerd op uw toestemmingsformulier. Dit toestemmingsformulier met de niet gecodeerde persoonlijke informatie wordt bij uw behandelend arts bijgehouden en

een kopij hiervan komt in uw medisch dossier. De data verzameld voor de registry worden geencrypteerd (gecodeerd) en elektronisch bewaard bij de Registry.

De elektronische sleutel noodzakelijk om uw persoonlijke gegevens te matchen met de gecodeerde data wordt bewaard in het .."NAAM ZIEKENHUIS".., los van de andere data en kan enkel maar gebruikt worden door personeel van het .."NAAM ZIEKENHUIS".. dat aan dit project werkt.

Mochten uit deze gegevens publicaties voortvloeien, zullen uw persoonlijke data steeds gecodeerd worden.

Door in te stemmen met deze registry, geeft U ook de werknemers van de Euromacs Registry de toelating om het medisch dossier te checken op incorrecte invoer van gegevens. Deze personen zijn gebonden door het beroepsgeheim. Het doel van deze controles is om te garanderen dat de data in de Registry zo correct mogelijk ingevuld zijn.

Zo U deelneemt aan deze Registry, dient u hieronder het toestemmingsformulier te tekenen en te dateren,

Naam

Datum