

**Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam:
de ADVOR sub-studie voor bijkomend laboratorium onderzoek**

Titel van de studie: Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam: de ADVOR studie.

Opdrachtgever: Ziekenhuis Oost Limburg AV, Schiepse Bos 6, 3600 Genk

Comité voor Medische Ethiek:

Lokale arts-onderzoeker:

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een klinische sub-studie. Onderzoek op lichaamsmateriaal kan meer inzicht leveren in het ontstaan van ziektes en hoe ze kunnen voorkomen worden. Daarnaast kan dit onderzoek resulteren in betere methoden voor het stellen van een diagnose of prognose en leidt dit tot potentieel betere behandelingswijzen. Aldus kan in de toekomst een beter antwoord gevonden worden op vele vragen rond ziektes waaronder kanker, diabetes of hartziekten. Uw materiaal zal enkel voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt en zal niet worden verkocht.

Zodra u weet wat de sub-studie inhoudt en welke onderzoeken er zullen worden uitgevoerd, zal u gevraagd worden dit toestemmingsformulier te tekenen. U beslist vrijwillig om aan de sub-studie deel te nemen. Dat betekent dat het u vrij staat om al dan niet aan de sub-studie deel te nemen. U mag de sub-studie ook gelijk wanneer stopzetten en u hoeft daar geen reden voor op te geven. Als u beslist om niet aan de sub-studie deel te nemen, zal dat geen negatieve weerslag hebben op uw relatie met uw arts.

De arts-onderzoeker zal u misschien om een of andere reden uit de sub-studie halen. Redenen daarvoor kunnen zijn:

1. De sub-studie voortzetten zou schadelijk voor u zijn.
2. U volgt de richtlijnen niet na.
3. De sub-studie wordt geannuleerd.

Doel en realisatie van de sub-studie

Dit is een sub-studie, die wordt gesponsord door Ziekenhuis Oost-Limburg AV (Autonome Verzorginstelling). U moet in aanmerking komen voor deelname aan de hoofdstudie om aan deze sub-studie te kunnen deelnemen. Het doel van deze sub-studie is nagaan welk effect plasmedicatie, en meer in het bijzonder acetazolamide (Diamox®), heeft bij acuut hartfalen en op de orgaanfunctie door analyse van biomerkers. Biomerkers zijn eiwitten of enzymen in het bloed of urine die een idee geven over de werking van organen of over het risico op latere klinische accidenten zoals een verergering van het hartfalen of een hartaanval.

We hopen door onderzoek van die biomerkers patiënten met een acuut hartfalen te kunnen identificeren die meer baat zouden kunnen vinden bij een behandeling met plasmedicatie inclusief acetazolamide (Diamox®) of merkers te identificeren die het risico op latere klinische problemen beter voorspellen.

Als u erin toestemt om aan de sub-studie deel te nemen, zullen de arts-onderzoeker en/of het studiepersoneel bloed afnemen naast de bloedstalen die we zullen afnemen in het kader van de hoofdstudie. Er zal bloed voor biomarkeranalyses worden afgenomen vóór de start van de studiemedicatie, op dag 4 (of op de dag dat u naar huis mag moest dit eerder zijn dan dag 4) en tijdens de controle raadpleging bij uw arts-onderzoeker (3 maanden na start van de studie). Dit betekent geen extra moment van bloedafname want op deze momenten wordt er toch sowieso door de onderzoekers bloed afgenomen.

We zullen ongeveer 15 ml (ongeveer 3 koffielepels) bloed afnemen per keer voor de biomarkeranalyses.

Voor deze sub-studie zal er ook maximum 10 ml urine worden bewaard. Deze urine is een staal van de gecollecteerde urine gedurende de eerste 3 dagen van de studie.

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen:

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in rubriek “Doel en realisatie van de sub-studie”.

Binnen dit domein is er voortdurend sprake van technische vooruitgang. Daarom zouden wij indien u hiermee akkoord gaat, uw biologische stalen van deze sub-studie gedurende maximaal 50 jaar na het afronden van de studie, willen bewaren voor toekomstig onderzoek. De stalen zullen bewaard worden volgens de richtlijnen van de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) na goedkeuring door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven en mits u hiervoor tekent in het toestemmingsformulier onderaan.

Deze studie blijft binnen de context van de huidige klinische studie en is dus gericht op beter begrip van de ziekte, de behandeling ervan en de respons op deze behandeling (zie de rubriek “Toestemming om Biologische stalen af te nemen, te gebruiken, te bewaren, te transfereren en te delen”). Elk onderzoek buiten de context die in dit document wordt beschreven, kan alleen plaatsvinden na goedkeuring door een ethisch comité.

Het materiaal en de bijhorende informatie opgeslagen in de biobank worden enkel aan onderzoekers beschikbaar gesteld na voorafgaande wetenschappelijke en ethische goedkeuring door een ethisch comité en UBiLim.

Risico's en ongemakken

De bloedonderzoeken die worden gedaan in het kader van deze sub-studie, zijn standaard medische onderzoeken. De risico's van een bloedafname zijn flauwvallen, pijn en/of een blauwe plek. Zelden vormt er zich een korst of treedt er een infectie op, op de plaats van de prik. Er wordt geen extra moment van bloedafname voorzien voor deze sub-studie, er wordt enkel een kleine hoeveelheid extra bloed afgenomen op reeds voorziene momenten.

Stopzetting deelname

Als u nu beslist om uw lichaamsmateriaal te laten bewaren voor toekomstig onderzoek, kan u later steeds op deze beslissing terugkomen. U kan hiervoor gewoon contact opnemen met de hoofdonderzoeker of UBiLim en laten weten dat u niet meer wenst dat uw materiaal nog gebruikt wordt. De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

Voordelen en informeren van resultaten

Uzelf zult er niet direct iets aan hebben als u aan de sub-studie deelneemt. De sub-studie wordt alleen uitgevoerd voor onderzoeksdoeleinden en de resultaten zullen u allicht niet direct ten goede komen en zullen allicht niet resulteren in een verandering van uw behandeling of een klinische diagnose. Daarom zult u geen toegang krijgen tot de resultaten van uw eigen lichaamsmateriaal in deze sub-studie. Enkel betekenisvolle resultaten bekomen binnen 2 jaar na afname van het materiaal via klinisch gevalideerde screeningstesten (CE gemarkeerde testen) zullen gerapporteerd worden aan uw arts-onderzoeker.

Verzekering

Elke deelname aan de studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is – ook indien er geen sprake is van fout – aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (in overeenstemming met art. 29 van Belgische Wet inzake experimenten op menselijke persoon (7 mei

2004)). Voor meer informatie zie hoofdstuk “Verzekering” in de patiënteninformatie van de hoofdstudie.

De UBiLim heeft een verzekeringspolis afgesloten met Ethias (Zetel voor Vlaanderen, Dienst 2154, Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt, Tel. 011/28 21 11; polisnummer 45.235.577) die de eventuele risico's en/of schade gekoppeld aan bewaring van lichaamsmateriaal en gegevens in een biobank dekt.

Toestemming om biologische stalen af te nemen, te gebruiken, te bewaren, te transfereren en te delen

De sponsor van de sub-studie zal de biologische stalen die worden verzameld in het kader van deze sub-studie, gebruiken voor de bovenvermelde studiedoelstellingen en behandelen volgens de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) 2016/679 van het Europees parlement en de raad 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van de persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van de persoonsgegevens en de kaderwet van 30 juli 2018 tot bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Voor de stalen wordt ook een pseudonimiseringsprocedure gebruikt net zoals voor uw medische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een unieke code in het kader van deze klinische studie.

De beheerder van deze stalen (Universitaire Biobank Limburg (UBiLim)) verbindt zich ertoe deze stalen alleen in het kader van deze klinische studie te gebruiken en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode.

Door aan de sub-studie deel te nemen, stemt u erin toe dat uw gepseudonimiseerde biologische stalen doorgegeven worden aan de UBiLim en voor analyse mogen worden doorgestuurd naar derden, met inbegrip van centra en derden in andere rechtsgebieden voor de doeleinden die worden beschreven in de informatiefolder en het toestemmingsformulier voor deze sub-studie.

De pseudonimiseringsleutel (link tussen de code gebruikt in de studie en de identificatiegegevens) ligt bij de arts-onderzoeker van de voorliggende studie.

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Voor meer informatie i.v.m. vertrouwelijkheid zie patiënteninformatie van de hoofdstudie, sectie “Bescherming van de persoonlijke levenssfeer”.

Contactpersonen in geval van vragen in verband met de studie

Indien u denkt studie gebonden schade te hebben opgelopen of een ongewenste reactie heeft op de studiebehandeling, of indien u vragen heeft over het onderzoek of uw rechten als studiedeelnemer, nu, tijdens of na uw deelname, dan kan u contact opnemen met:

Arts-onderzoeker: _____

Telefoon: +

Ombudsdienst: _____

Indien u vragen heeft voor de Universitaire Biobank Limburg:

Universitaire Biobank Limburg

biobank@jessazh.be

Stadsomvaart 11

B-3500 Hasselt

T. (+32) (0) 11 33 82 56

www.UBiLim.be

Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam: ADVOR sub-studie

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e):

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik over de sub-studie ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie" en het "Toestemmingsformulier" ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de sub-studie, én mogelijke risico's of ongemakken van deze sub-studie. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat mijn deelname aan deze sub-studie vrijwillig is en dat ik mijn deelname aan deze sub-studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- Ik ga ermee akkoord dat de opdrachtgever de tijdens de studie verzamelde biologische stalen gedurende 50 jaar bewaart voor latere studie, op voorwaarde dat die studie beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie.
- Ik ga ermee akkoord dat de tijdens de studie verzamelde biologische stalen van UBILim doorgestuurd mogen worden naar derden, met inbegrip van centra en derden in andere rechtsgebieden voor de doeleinden die worden beschreven in deze patiënten-informatie.

Datum: _____

Handtekening patiënt(e): _____

Indien de patient zelf niet in staat is om zijn/haar consent te geven:

Wettelijke vertegenwoordiger:

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de sub-studie door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan de sub-studie en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam en voornaam: _____

Verwantschap met de vertegenwoordigde persoon: _____

Datum: _____

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger: _____

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam:

Ik ondergetekende (naam & voornaam) _____
arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt
evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen
tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste
versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei
2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum: _____

Handtekening: _____