

## **Wetenschappelijk onderzoek in het Intensive Care Centrum**

### **Intensive Care**

#### **Inleiding**

Uw naaste of familielid is opgenomen in het Intensive Care Centrum. Tijdens het verblijf bestaat de kans dat u gevraagd wordt om mee te werken aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze folder geeft u informatie over hoe dit in het algemeen in zijn werk gaat.

#### **Samenwerking**

Binnen het Intensive Care Centrum worden er diverse soorten wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd. Dit gebeurt in samenwerking met verschillende specialismen binnen MST, maar ook in samenwerking met andere ziekenhuizen in Nederland. Daarnaast wordt er deelgenomen aan internationale onderzoeken en werken we o.a. samen met de opleiding Technische Geneeskunde aan de Universiteit Twente.

#### **Waarom wordt wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd?**

Er zijn drie soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij hebben als doel:

- betere behandelingen voor ziekten te vinden, bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel;
- meer over een ziekte te weten te komen, bijvoorbeeld bloedonderzoek;
- een ziekte op te sporen, bijvoorbeeld ontwikkeling van nieuwe apparatuur.

#### **Proefpersoon worden**

Iedereen die meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek heet een proefpersoon. Een proefpersoon kan soms voordeel hebben van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Een grote groep patiënten is de eerste periode van de Intensive Care opname niet wilsbekwaam. Daarom kan het kan voorkomen dat u als naaste of familielid gevraagd wordt toestemming te verlenen voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt hiervoor mondelinge informatie van de onderzoeker. Daarnaast krijgt u schriftelijke informatie mee.

De onderzoeker vraagt u – afhankelijk van het onderzoek – om uw beslissing tot deelname binnen een bepaalde tijd terug te koppelen. Dit heet de bedenktijd. Een patiënt is pas officieel proefpersoon als er een zogenaamde toestemmingsverklaring is ondertekend. Na toestemming heeft u het recht om te allen tijde, zonder opgaaf van reden, de toestemming weer in te trekken. Dit kunt u doen door dit door te geven aan de verpleegkundige of behandelend arts. Deelname wordt geregistreerd in het patiëntendossier van uw naaste.

#### **Waarom meedoen?**

Mensen doen om verschillende redenen mee aan onderzoek. De meeste proefpersonen zijn patiënt. Zij hopen (sneller) beter te worden of minder last te hebben van hun ziekte. Zij kunnen voordeel hebben van een nieuwe behandeling. Maar soms ook niet. Meedoen is dan een manier om bij te dragen aan een betere toekomst voor anderen. Onderzoek met proefpersonen moet dan ook aan strenge regels voldoen.

#### **Proefpersonen en de wet**

Nederland heeft strenge regels voor proefpersonen. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is er om proefpersonen te beschermen.

#### **METC**

Onderzoek dat onder de WMO valt, moet aan wettelijke eisen voldoen. Daarom beoordeelt een onafhankelijke medisch-ethische toetsingscommissie (METC) het onderzoek. Soms is dit de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek. Zij hebben er zelf geen belang bij. In de informatie van de onderzoeker staat welke commissie uw onderzoek heeft beoordeeld.

Bij de toets wordt gekeken of het onderzoek aan alle regels voldoet. Is meedoen niet te belastend voor de proefpersonen? Zit het onderzoek goed in elkaar? Is het echt nodig? Is de informatie voor de proefpersonen in orde? Een onderzoek mag alleen starten als het is goedgekeurd. Pas daarna mag de arts of onderzoeker u vragen om mee te doen.

#### AVG

Bij een onderzoek worden gegevens van de proefpersoon verzameld. Behalve de onderzoeker kunnen een paar andere mensen die gegevens inzien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. In de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) staan regels waar zij zich aan moeten houden, zodat de persoonsgegevens worden beschermd.

#### Belangrijke contactgegevens

Het Intensive Care Centrum heeft een ervaren onderzoeksteam. Het team bestaat uit twee researchcoördinatoren en intensivisten. Zij begeleiden en coördineren het medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen, zowel telefonisch als per e-mail. Ook mag u een verpleegkundige tijdens het bezoek vragen om een researchcoördinator te bellen, mochten er vragen zijn die u wilt stellen.

- Algemeen telefoonnummer MST, telefoon (053) 487 20 00;
- M.A. Rinket, researchcoördinator, grip 7531 (di t/m vrij);
- T. Krol, researchcoördinator, grip 6812 (ma, woe en vrijdag in even weken);
- [researchic@mst.nl](mailto:researchic@mst.nl).

#### Tenslotte

Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen, opmerkingen of suggesties, dan horen wij dit graag van u. Hiervoor kunt u terecht bij de verantwoordelijke IC-verpleegkundige. Voor uitgebreide, algemene informatie, zie ook de folder 'Opname in het Intensive Care Centrum'.

Bron: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)