

13. Informatiefiche en toestemmingsformulier

Titel studie: Accuracy of pulse oximeters during profound hypoxia
(Accuraatheid van pulse oximeters tijdens doorgedreven hypoxia)

Afgekort: APO

Eudamed nummer: CIV-22-04-039222

Sponsor:

Philips Electronics Nederland BV
High Tech campus 52
5656 AG Eindhoven

Plaats van de studie:

Hoogtecentrum: CMC bvba
Europalaan 42b1
3600 Genk

Hoofdonderzoeker: Dr R. De Jongh, hoofdarts van het CMC.

Verzekering:

AIG EUROPE S.A. Pleinlaan 11 Boulevard de la Plaine
1050 Brussels
0032 02 739 96 20
Contact.be@aig.com

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 1 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Opdrachtgever van de studie

Deze studie is een project dat wordt uitgevoerd in opdracht van Philips Electronics Nederland BV (kortweg Philips). De hoofdonderzoeker is Prof. Dr. Raf De Jongh, anesthesist verbonden aan het Ziekenhuis Oost Limburg te Genk en medisch diensthoofd van het Complementair Medisch Centrum (CMC) waar ook het onderzoek plaatsvindt. Dr De Jongh wordt de hoofdonderzoeker of in het Engels Principal Investigator (PI) genoemd.

Lokalisatie van het onderzoek

De studie zal doorgaan in het Hoogtecentrum, gelegen te Genk (CMC, Europalaan 42bus1, 3600 Genk). Het Hoogtecentrum is vlot bereikbaar met de wagen, trein en bus (station van Genk)

Algemene informatie

Dit document bevat noodzakelijke informatie vooraleer u beslist om deel te nemen aan deze studie.

U wordt uitgenodigd om op vrijwillige basis deel te nemen aan een klinische studie. Samengevat onderzoekt deze studie de nauwkeurigheid van een nieuw ontworpen zuurstofsaturatiemeter die geplaatst wordt aan de pols (polsband), door de resultaten af te stemmen (ijken of kalibreren) met deze van

- Een bestaande, veelgebruikte en goed geijkte zuurstofsaturatie- en hartfrequentiemeter geplaatst op de middelvinger om de zuurstofsaturatie en de hartfrequentie te ijken.
- Een meter die de uitgeademde CO₂ volgt voor het ijken van de ademhalingsfrequentie.
- Ofwel met de gemeten zuurstofsaturatie in het slagaderlijk bloed (enkel in deel 2 van de studie, de invasieve (IN) studie).

De metingen gebeuren in een hoogtekamer waarvan de zuurstofconcentratie op een gecontroleerde manier kan verminderd worden tot 10% (hoogte van de Kilimanjaro) zonder veranderingen van de luchtdruk, zodat de nauwkeurigheid van de nieuwe zuurstofsaturatiemeter vastgelegd wordt vanaf een lage (73%) tot een normale (97 à 100%) zuurstofsaturatie.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie over de studie aandachtig te lezen. Hebt u vragen over de inhoud van dit protocol, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker Dr. R. De Jongh of zijn vertegenwoordiger (zie verder)

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 2 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Algemeen, indien u aan een klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie werd door het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) goedgekeurd.
- Het FAGG duidde een Comité Medische Ethiek (CME) aan dat de studie ook goedkeurde.
- U mag deze goedkeuring door het CME of het FAGG niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.
- Uw deelname is volledig vrijwillig; er kan en mag op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekend toestemmingsformulier nodig nadat u goed geïnformeerd bent. Ook nadat u hebt getekend, kan u aan de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Te allen tijde kan u het onderzoekscentrum verlaten en uw deelname aan deze studie dus stopzetten, zonder dat u hier een reden voor dient op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie of verwerking van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken/consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Tijdens de totale duur van het onderzoek (2,5 tot 4,5 uur naargelang de studiegroep) is altijd een ervaren medisch team aanwezig.
- Het is niet toegelaten dat u aan twee klinische studies tegelijkertijd deelneemt, dus als u bijvoorbeeld reeds aan een andere klinische studie met proefmedicatie deelneemt mag u niet tegelijkertijd deelnemen aan deze studie.

Dit document bestaat uit 3 delen:

- Essentiële informatie over de studie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing,
- Aanvullende informatie zoals het gebruik van de bewaarde gegevens, de afgesloten aansprakelijkheidsverzekering en gegevens betreffende het Ethisch Comité.
- Het formulier voor uw schriftelijke toestemming: het toestemmingsformulier voorafgegaan door een schematische voorstelling van de studie.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 3 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Beknopte beschrijving van de studie

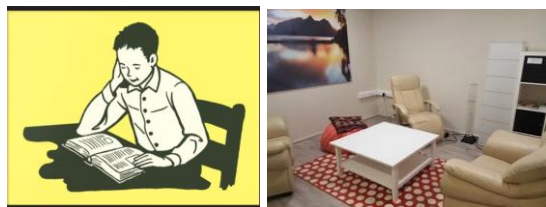
Het meten van de zuurstofsaturatie, de hartfrequentie en de ademhalingsfrequentie is belangrijk in het kader van het opvolgen van personen in of buiten het ziekenhuis. Een nieuwe meter die ingebouwd werd in een polsband werd ontwikkeld in het laboratorium van Philips. Deze meter zal boven vernoemde parameters op een continue basis kunnen weergeven. Deze meter dient echter nog geijkt en gevalideerd te worden bij lage zuurstofsaturaties vooraleer hij correct functioneert. De meter bestaat uit hardware en software die ingebouwd werden in een polsband en voor deze studie TDw1 (Test Device wrist 1 van Philips) genoemd wordt. Later zal het toestel een andere naam krijgen.

Tijdens dalende zuurstofconcentraties in een speciaal uitgeruste hypoxie kamer, worden de resultaten van vergelijkbare reeds geteste meters gebruikt om formules te bepalen waarmee TDw1 de zuurstofsaturatie, de hartfrequentie en ademhalingsfrequentie berekent. Het gebruik van de Apple Watch7 (AW7) wordt gedaan om de accuraatheid van de TDw1 te vergelijken met dit van de concurrent.

1. Doel en beschrijving van de studie: essentiële informatie

Korte samenvatting van de studie:

1. Na bespreking van de studie, en na het tekenen van dit toestemmingsformulier, neemt u plaats in de hoogtekamer (geschatte tijd intake = 30 min)



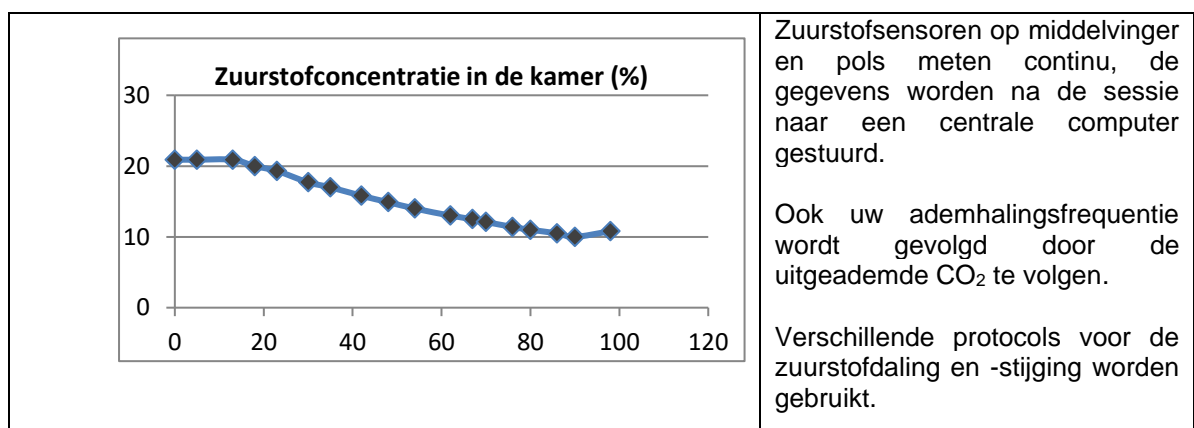
Figuur 1: Maximum 3 vrijwilligers tegelijk

2. Er worden aan iedere middelvinger en aan iedere pols zuurstofsaturatiesensors geplaatst. Aan de neus wordt een neuscannule geplaatst voor de ademfrequentie. De saturatiemeters en de neuscannule zullen het volledige onderzoek bevestigd zijn aan de vrijwilliger. De informatie die verzamelt wordt zal later doorgestuurd worden naar een centrale computer (geschatte tijd = 15 min)

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 4 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

 <p>Figuur 2: Nellcor® vingerklip Sensor</p>	 <p>Figuur 3: Polsband zuurstofsaturatie meter TDw1, het te testen medisch apparaat</p>
 <p>Figuur 3: Philips LoFlo</p>	 <p>Figuur 4: AppleWatch 7</p>

3. In de hoogtekamer daalt de zuurstof progressief van 21 naar 10% zuurstof, de luchtdruk blijft wel gelijk (geschatte tijd = 90 minuten). Tijdens de langzaam zittende studie, zie verder op blz 10, de NI(slow sitting) studie ,wordt ook tijdens een langzame stijging van de zuurstof (van 10 naar 21%) in de hoogtekamer de metingen uitgevoerd.



Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 5 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Voorbeeld van de daling van de zuurstofconcentratie (%) in de hoogtekamer in functie van tijd (min)	
---	--

4. Alle sensoren worden verwijderd nadat het protocol afgewerkt is, de studie is voor u afgelopen
5. De gegevens van de apparaten van alle vrijwilligers worden op een later tijdstip verwerkt: de gegevens van de sensoren verzameld door TDw1 worden vergeleken met de gouden standaard zuurstofwaarden en hartfrequenties van de Nellcor vinger klip, en de waarden van een CO₂ meter tijdens de ademhaling om de ademhalingsfrequentie te bepalen. De formules worden opgesteld waardoor de weerkaatste lichtintensiteiten gemeten door het testapparaat van Philips omgezet worden naar zuurstofsaturatie, hartslag en ademsnelheid.
6. Indien u meedoet aan de studie met een slagader katheter worden bloedstalen genomen tijdens het verblijf in de hypoxie kamer, om de foutenmarge van de zuurstofsaturaties van TDw1 ten opzichte van de zuurstofsaturatie in slagaderlijk bloed te berekenen.

Zuurstofsaturatie en zijn berekening

De zuurstofsaturatie ofwel zuurstofverzadiging, is een waarde van 0 tot 100%, die aangeeft hoeveel procent van het hemoglobinegehalte (de rode kleurstof in de rode bloedcellen) in het bloed zuurstof heeft gebonden. Indien de zuurstofsaturatie in het slagaderlijk bloed gemeten wordt na een bloedafname spreken we in medische termen van de arteriële zuurstofsaturatie of afgekort SaO₂. Indien de zuurstofsaturatie gemeten wordt door middel van een sensor op de huid (vinger, oor, voorhoofd, pols, ...) spreken we van de pulsatiele zuurstofsaturatie of afgekort SpO₂.

Omdat de SpO₂ geijkt en berekend werd door gebruik te maken van de SaO₂ in het bloed, zullen de SpO₂ en de SaO₂ ongeveer gelijk zijn. In normale omstandigheden bij gezonde personen die buitenlucht inademen hoort 97-100% van het hemoglobinegehalte in de slagaders zuurstof gebonden te hebben. In tegenstelling tot de SaO₂ die gemeten wordt door een bloedafname, kan met een SpO₂ meter de zuurstofsaturatie continu, en dus hartslag per hartslag gemeten worden. Het is belangrijk de zuurstofsaturatie te volgen, bijvoorbeeld tijdens anesthesie, opname intensieve zorgen, longaandoeningen, zware fysieke inspanningen, sport, tijdens de slaap, enzovoort op een continue manier zonder dat er steeds bloed dient afgenomen te worden.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 6 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Hemoglobine dat zuurstof draagt is rood, hemoglobine zonder zuurstof heeft een eerder blauwige kleur. Dus hemoglobine heeft een andere absorptie (opname) van licht naargelang het zuurstof draagt of niet.

De eerste generatie zuurstofsaturatie-sensoren geplaatst op de huid gebruikten 2 zeer kleine LED-lampjes die infrarood en rood licht uitstralen. Dit LED licht wordt doorgelaten, verstrooid, weerkaatst of opgenomen door de huid. De hoeveelheid licht dat doorgelaten of weerkaatst (en dus niet opgenomen) werd door de huid wordt gemeten met lichtgevoelige sensoren. Deze sensoren worden ofwel geplaatst aan dezelfde zijde van de huid ten opzichte van de plaats van de LED-lampjes, dan wordt het weerkaatste licht gemeten. Andere types saturatiemeters meten het licht aan de andere zijde van de vinger, teen of oorlel, en deze meten dus het doorgelaten licht, zoals het geval is bij een vingerklip-sensor.

De hoeveelheid van doorgelaten, verstrooid, weerkaatst of opgenomen licht is afhankelijk van de hoeveelheid van hemoglobine in en onder de huid dat geen of wel zuurstof meedraagt. Door gebruik te maken van enkele formules in de software van de apparaten wordt vanuit deze gemeten lichtintensiteiten van rood en infrarood licht de zuurstofsaturatie SpO_2 berekend. Deze SpO_2 wordt dan dikwijls weergegeven op een klein scherm op deze saturatiemeters of op een grotere ziekenhuismonitor verbonden met de sensor. Via een kabel of via een Bluetooth of wifi-verbinding kunnen de waarden ook op een groter scherm op de ziekenhuismonitors getoond worden of via internet doorgestuurd worden. Omdat ook de hartfrequentie door middel van dit systeem kan gemeten worden, wordt deze veelal ook weergegeven op het scherm.

Het huidige te testen van TDw1 gebruikt 3 LED-lampjes: rood, infrarood en groen. Door toevoeging van de groene kleur wordt de kwaliteit van het testapparaat beter tijdens bewegingen van de pols/arm.

Indien een nieuwe saturatiemeter ontwikkeld wordt, moet deze uitvoerig getest worden vooraleer hij goedgekeurd kan worden voor gebruik bij de mens. De huidige studie heeft als doel de pols-saturatiemeter van Philips uitvoerig te testen bij lage zuurstofsaturaties. Dit gebeurt door een algemeen aanvaard protocol te volgen, een protocol dat aanvankelijk uitgewerkt werd door de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten. Aan dit protocol werden enkele zaken toegevoegd, zoals het meten in liggende of zittende houding (niet gespecificeerd door de FDA), en een protocol waarbij de zuurstof van de kamer waarin u plaatsneemt langzaam stijgt van 10 naar 21% na de hypoxie om de saturatie te bestuderen tijdens stijgende zuurstofconcentraties. Dit wordt verder besproken in dit document.

De nieuwe saturatiemeter in de polsband (zie figuur 3) van de sponsor werd reeds uitgebreid technisch getest bij de sponsor zelf. Dit gebeurde in hun laboratorium. Verder werd deze meter enkel getest bij vrijwilligers in normale omstandigheden zonder doorgedreven zuurstoftekort. Nu moet nog de formule (algoritme) opgesteld worden om vanuit de continu gemeten lichtintensiteit (rood, infrarood en groen) de zuurstofsaturatie te berekenen bij lage zuurstofsaturaties. Om dit algoritme te bepalen wordt een vingerklip referentie saturatiemeter gebruikt (Nellcor®). Nadat dit algoritme bepaald werd, moet het

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 7 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

apparaatje gecontroleerd worden op de juistheid van dit vastgelegd algoritme, en worden de gemeten/berekende zuurstofsaturatiewaarden getoetst aan de hand van slagader bloedafnamen met meting van de zuurstofsaturatie in dit slagader bloed.

Praktisch moeten, alvorens een nieuw ontwikkelde zuurstofsaturatiemeter te mogen gebruiken, volgens de officiële instanties (Amerikaanse FDA en Europese EMA regelgeving) de meters getest worden op minimum 12 gezonde vrijwilligers met een SaO₂ of SpO₂ tussen 97 à 100% (normale saturatie bij inademen van 21% zuurstof) tot en met een saturatie van 73%. Deze lage zuurstofsaturatie bij de vrijwilligers wordt bekomen door dalende zuurstofconcentraties in een hoogtekamer te laten inademen. Pas indien deze testen aantonen dat de saturatiemeter correct en betrouwbaar is, mag hij in de praktijk gebruikt worden.

De nieuwe TDw1 van Philips gebruikt meerdere (3) LED-lampjes en 4 lichtsensoren, om de nauwkeurigheid van de zuurstofsaturatie, hartritme en de ademhalingsfrequentie te bepalen. Daarom zullen 18 personen per studiegroep deelnemen.

Het opzet van de studie

Deze studie meet zuurstof saturatiewaarden tijdens doorgedreven hypoxie. Hypoxie betekent weinig zuurstof en komt van het voorvoegsel "hypo" wat weinig betekent, en "oxygen" wat zuurstof betekent. De huidige studie is ontworpen om een apparaat te testen, en niet om de effecten van hypoxie op de mens te bestuderen. Dit betekent dat deze studie verschillend is van medicatie-studies waar ofwel het medicament ofwel een nepproduct (het placebo) toegediend wordt (dit heet een gerandomiseerde studie) en dat de behandelend geneesheer of de persoon zelf niet weet wie wat gekregen heeft (dubbel-blind). Voor het onderzoek dat we plannen weet iedereen wat er gaat gebeuren, de onderzoeker en uzelf, en er zijn ook geen verschillende behandelingen of omstandigheden tussen de proefpersonen. In de literatuur noemt men dit een open-label, niet-gerandomiseerde studie.

In een eerste deel van de studie zal de nieuwe zuurstofsaturatiemeter, ontwikkeld door Philips (zie figuur 3), getest en geijkt worden op basis van bestaande zuurstofsaturatiemeters. Hiervoor zullen we u vragen plaats te nemen in een kamer waarin de zuurstof zeer nauwkeurig kan geregeld worden (verder hoogtekamer genoemd). De zuurstofconcentratie van de hoogtekamer zal geleidelijk dalen van 21% (normale zuurstofgehalte van de lucht) naar 10% (overeenkomend met een hoogte van 5800 m of de top van de Kilimanjaro) over een tijdspanne van ongeveer 2,5 tot 4 uur (zie verder). Uw zuurstofsaturatie, die zal dalen tijdens het verminderen van de zuurstof in de hoogtekamer, zal nauwkeurig opgevolgd worden met een commercieel beschikbare en een reeds uitgebreid geteste/geijkte zuurstofsaturatiemeter (vingerklipsensor van Nellcor® PM10N (figuur 2)) geplaatst op de middelvinger. De SpO₂ en hartfrequentie worden ook weergegeven op een schermje van het toestel, dat met een kabeltje verbonden is met deze vingerklip (zie figuur 2), zodat uw zuurstofsaturatie door uzelf en een medewerker van de studie kan gevolgd worden. TDw1 is ingebouwd in een polsarmband en volgt dus de teruggekaatste lichtintensiteiten aan de pols, en dit aan dezelfde arm ten opzichte van de Nellcor vingerklip. Deze polsarmband is niet voorzien van een schermje. Bij de vingerklip-saturatiemeter wordt het licht gemeten aan de andere zijde van de vinger ten opzichte van de lichtbron (dus meten van het uitgezonden licht dat niet opgenomen wordt door de vinger),

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 8 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

terwijl bij de pols-saturatiemeter licht gemeten wordt aan dezelfde kant van de huid (dus weerkaatst licht dat niet opgenomen werd door de huid).

Tijdens de studie-opstelling zullen de waarden van de gemeten teruggekaatste of doorgelaten lichtintensiteiten van beide saturatiemeters opgeslagen worden. Later op het einde van uw sessie worden deze gegevens naar een centrale computer (laptop) aanwezig in het hoogtecentrum gezonden. In deze computer worden de gegevens van alle saturatiemeters bijgehouden. De Nellcor vingerklip zuurstofsaturaties zijn reeds berekend door de firma Nellcor aan de hand van zuurstofsaturaties in slagaderlijke bloedstalen. Door gebruik te maken van de overeenkomende SpO_2 berekend door de gekende Nellcor-sensor zal dan de formule (algoritme) bepaald worden. Deze formule zal door Philips gebruikt worden om de zuurstofsaturatie te berekenen vanuit de gemeten teruggekaatste lichtintensiteiten van het rode, infrarode en groene licht ter hoogte van de pols.

Indien deze studie aantoont dat de Philips-sensor correct werkt, en de omzettingformule van lichtintensiteit naar saturatie vastgelegd werd, zullen deze koppelingen naar een computer natuurlijk niet meer gebruikt worden tijdens de toepassingen van het systeem. De gegevens zullen dan op een scherm van de polsband getoond worden, of draadloos doorgestuurd worden, maar in de huidige opzet van deze studie zal dit draadloos verzenden van de gegevens niet bestudeerd worden.

Het is mogelijk dat nog een derde sensor op een vinger geplaatst wordt, mocht blijken dat er te veel “ruis” zit op de signalen van de Nellcor-sensor of bij eventueel bewegen van de vinger de saturatiewaarden van de Nellcor verstoord zijn, en deze van de sponsor sensor niet. Dat wordt u echter op voorhand meegedeeld.

De hartfrequentie die gemeten wordt door de Nellcor® en TDw1 van Philips saturatiemeters (dus de tijd tussen twee lichtintensiteit pieken) zullen ook vergeleken worden, en de foutenmarge bepaald.

Tevens zal uw ademhalingsfrequentie gevolgd worden door het meten van uitgeademde CO_2 ter hoogte van de neus. De resultaten van dit apparaat zal als basis gebruikt worden voor de berekening van de ademhalingsfrequentie van TDw1 van Philips. De ademhalingsfrequentie wordt niet door de Nellcor® vingerklip gemeten, vandaar dat deze doormiddel van capnografie gemeten wordt. Voor u betekent dit dat u een neusbrilletje zal dragen waarmee de CO_2 concentratie in de uitgeademde lucht vanuit de neus gemeten kan worden.

Door gebruik te maken van verschillende lichtintensiteiten en kleuren door de pols zuurstofmeter van Philips verwachten we dat de gemeten signalen betere kwaliteit zullen hebben ten opzichte van andere (oudere) zuurstofsaturatiemeters, en dat het buitenlicht de zuurstofmetingen minder zullen beïnvloeden, maar dit zal ook met deze studie onderzocht worden.

De verschillende studiegroepen

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 9 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

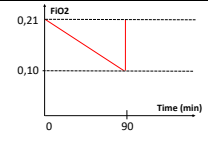
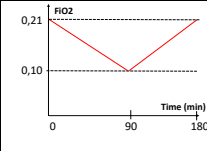
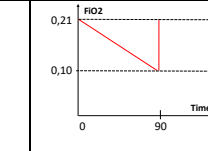
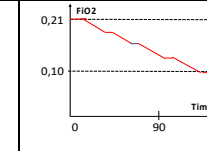
Groep:	NI(Fast-Sitting)	NI(Slow-Sitting)	NI(Fast-Lying)	IN(Fast-Sitting)
Duur daling zuurstof in de kamer	90 min	90 min	90 min	90 min
Zuurstofplateaus tijdens de studie	Geen	Geen	Geen	5 x 10 min
Duur van de normalisatie van de zuurstof in de kamer	Snel	90 min	Snel	Snel
Zuurstofconcentratie in functie van de tijd (zuurstof is rode lijn)				
Aantal deelnemers per studiegroep	18	18	18	12
Testapparaten	TDw1 TDc	TDw1/AW7 TDc	TDw1/AW7 TDc	TDw1 TDc
Aantal deelnemers per sessie	3	3	3	2

Diagram 1: schematische voorstelling van de studiegroepen.

TDw1 is de polsband van Philips: het te testen apparaat, dat tijdens alle studies gedragen wordt.

AW7 is de AppleWatch7 polsband

Op dit ogenblik is de TDc (camera)

NI(Fast-Sitting) (= de niet-invasieve snelle/zitende groep) is een groep van 18 vrijwilligers die een progressieve daling van de zuurstof in hoogtekamer ondergaat over 90 minuten (tot 10% zuurstof) in zittende positie. Eens de gewenste zuurstofsaturatie bereikt werd, verlaat de vrijwilliger de kamer, en dus is de stijging van de zuurstof naar 21% snel (Fast in het Engels)

NI(Slow-Sitting) is een groep van in het totaal 18 vrijwilligers die een daling van de zuurstof in de hoogtekamer over 90 minuten in zittende positie ondergaan, gevolgd door een trage (Slow in het Engels) stijging van de zuurstof naar 21 % over 90 minuten.

NI(Fast-Lying) is een groep van in het totaal 18 vrijwilligers die een daling van de zuurstof over 90 minuten ondergaat in liggende positie. Eens de gewenste zuurstofsaturatie bereikt werd, verlaat de vrijwilliger de kamer, en is de stijging van de zuurstof dus snel.

IN(Fast-Sitting) is een groep van in het totaal 12 vrijwilligers die hetzelfde protocol ondergaat dan de NI(Fast-Sitting) groep, maar waarbij een slagader katheter geplaatst werd ter hoogte van de pols voor de bloedafnames. Tijdens de daling van de zuurstof in de hoogtekamer worden enkele stabiele plateaus ingelast voor het meten van de bloedgassen.

In het eerste niet-invasieve gedeelte van de studie zullen 54 (3 x 18) vrijwilligers deelnemen zonder plaatsing van een slagaderkatheter. Dus dit deel van de studie maakt geen gebruik van bloedafnames maar is bedoeld om het algoritme voor hartslag, ademhalingsfrequentie

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 10 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

en zuurstofsaturatie vanuit de gemeten waarden van de testapparaten te bepalen. Deze studie bestaat uit drie verschillende studies van ieders 18 proefpersonen. (Niet-invasief betekent zonder bloedafnames). De zuurstofveranderingen in functie van de tijd worden in het bovenstaande diagram in rode kleur weergegeven.

1. A. Niet-invasief Snel Zittend:

De proefpersonen zitten in een zetel terwijl de zuurstof van de kamer daalt naar 10% (= 90 min). Indien u een saturatie van 73% of lager hebt gedurende 1 minuut verlaat u de kamer.

1. B. Niet-invasief Snel Liggend

De proefpersonen liggen op een matras, en de zuurstof daalt zoals beschreven in het Niet-Invasief Snel Zittend protocol.

1. C. Niet-invasief Traag Zittend

Het protocol is zoals het protocol Niet-invasief Snel Zittend, maar vanaf het moment dat één van de proefpersonen een zuurstofsaturatie lager dan of gelijk aan 73% heeft gedurende 1 minuut, stijgt de zuurstofsaturatie in de kamer met dezelfde snelheid zoals ze gedaald is (90 minuten van +/- 10% naar 21%). De proefpersonen verlaten de kamer nadat hun zuurstofsaturatie hoger is dan 95%.

Tijdens deze niet-invasieve studies zijn nog enkele veranderingen in de software van het toestel mogelijk. Mogelijke voorbeelden zijn indien blijkt dat de polsband te hard spant tijdens de metingen, indien blijkt dat sterke beharing de metingen zouden verstoren en dus de lichtintensiteit van de lampjes moet verhoogd worden, of indien andere kleinere technische problemen vastgesteld worden die niet bestonden of nog ongekend waren tijdens de testen bij sponsor. Veranderingen in de hardware of van het protocol zijn niet toegelaten in de studie.

Indien deze studies zonder bloednames voltooid zijn, en de resultaten berekend zijn, start een studie met het gebruik van bloedgasen afgenomen via een slagader katheter. Vandaar dat deze studie "invasief" genoemd wordt.

2. Invasief Snel Zittend

De resultaten van de niet-invasieve studie moeten dan nog verder gecontroleerd worden aan de hand van slagaderlijke zuurstofsaturatie bepalingen. Dus de berekende zuurstofsaturaties van de Philips-sensor (door met de Nellcor te vergelijken) moeten nog vergeleken worden met een aantal af te nemen bloedstalen uit de slagader tijdens een nieuwe hypoxie-sessie (deel 2 van de studie). In deze studie zal een slagader-katheter geplaatst worden ter hoogte van de pols om regelmatig een bloedstaal te nemen tijdens de zuurstofdaling in de hoogtekamer. Met deze gegevens wordt een foutmarge bepaald tussen de slagaderlijke zuurstofsaturaties (SaO₂) en de berekende zuurstofsaturatie (SpO₂) van sponsor. Deze foutmarge moet lager of gelijk zijn ten opzichte van de geldende internationale standaarden.

Beide onderdelen van deze studie worden hieronder meer in detail beschreven, zodat u goed op de hoogte bent van de studie procedure. Op voorhand is ook goed bepaald aan welk deel van de studie u gaat deelnemen. Indien u aan de studie zonder slagaderlijke

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 11 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

katheter deelneemt hoeft u niet deel te nemen aan de studie met de slagaderlijke katheter, of andersom. Het is wel toegelaten dat u aan verschillende studiegroepen deelneemt, maar deze vinden dan plaats op verschillende datums.

Praktisch verloop van de studie

Best draagt u gemakkelijke kledij op de dag van het onderzoek. Verder wordt u verzocht geen nagellak te dragen op beide wijsvingers en middenvingers en hebt u geen tatoeages of littekens ter hoogte van deze plaatsen.

Er zijn 5 fasen voor iedere vrijwilliger:

1. gesprek en intake fase

Na een korte rondleiding in het hoogtecentrum, zal u een gesprek hebben met de arts, die verifieert of u over een goede gezondheid beschikt en zeker niet lijdt aan claustrofobie (angst om in een kleine kamer te verblijven) of ziektes waardoor u niet kan deelnemen aan de studie. Als deelnemer van de studie bent u tussen 18 en 65 jaar, rookt u niet of minder dan 10 sigaretten per dag, heeft u geen gekend vaatlijden of abnormale rode bloedcellen (genetisch) en hebt u een goede gezondheid zonder gebruik van geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen (bijvoorbeeld astma, hartlijden, nierlijden). U bent niet zwanger, en heeft een Body Mass Index (BMI) $\leq 35 \text{ kg/m}^2$. BMI is uw gewicht (kg) gedeeld door het kwadraat van uw lengte (m). Indien U allergisch bent aan ontsmettingsstoffen, lokale anesthetica of medische verbanden dient U dit op voorhand te melden.

Er wordt met u de studie nog eens overlopen, en u krijgt de gelegenheid om nog vragen te stellen over het onderzoek. Nadat al uw vragen beantwoord zijn, en na het medisch gesprek met de arts wordt gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

2. Installatie-fase

U neemt plaats in hoogtekamer: de “normobare hoogtekamer”. Omdat u zich tijdens het onderzoek geruime tijd in de hoogtekamer bevindt, adviseren wij u om vooraleer plaats te nemen in de kamer nog even het toilet te bezoeken. U zal gevraagd worden te zitten in een zetel of te liggen op een (lucht) matras aanwezig in de hypoxie kamer naargelang het studieprotocol.

Voor het studiegedeelte **zonder** slagader katheter

De zuurstofsaturatiemeters worden bevestigd: namelijk één op iedere middelvinger (Nellcor) en één aan elke pols (zeker TDw1 van sponsor aan één pols en AW7 aan de andere pols). Dit wordt weergegeven in Diagram 1.

De referentie sensoren op de vingerklip zijn met kabeltjes verbonden aan een toestel met een scherm. De Nellcor sensor zal uw zuurstofsaturatie en hartfrequentie weergeven op een klein schermpje dat door u zelf of de studiesupervisor kan bekeken worden.

De gegevens van de referentieapparaten en testapparaten (TDw1 en AW7) worden op het apparaat zelf opgeslagen. Aan het einde van de studie worden deze van het apparaat gehaald (gedownload) en bewaard op de computer. Deze computer staat in het hoogtecentrum tijdens de studiedagen.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 12 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

U voelt niets van een zuurstofsaturatiemeting. Het uitgezonden licht door de saturatiemeter is volledig ongevaarlijk. Enkel de vingerklip(s) en de polsband(en) en neusslangetje zal u voelen. Zuurstofsaturatie wordt hartslag per hartslag gevolgd door de sensoren.

In de niet-invasieve studie worden 3 vrijwilligers per sessie tegelijkertijd gevolgd. De protocollen voor de niet-invasieve studie staan weergegeven in Diagram 1.

Voor het studiegedeelte **met** slagader katheter

Er zal bij u in de periode voordat u plaatsneemt in de hoogtekamer door de anesthesist een katheter geplaatst worden in de polsslagader. Om deze katheter in te brengen moet u geprikt worden, nadat de huid ontsmet en plaatselijk verdoofd werd. Als de katheter eenmaal op zijn plaats zit, wordt hij verbonden met een dunne plastieken leiding waardoor verschillende bloedafnames tijdens de studie kunnen afgenomen worden. U bepaalt zelf of de linker- of rechterarm gebruikt wordt. In dit studiegedeelte worden de saturatiemeters aan de andere zijde ten opzichte van de slagader lijn geplaatst. Indien de slagader katheter links geplaatst werd, worden de Nellcor op de rechter middelvinger en TDw1 aan de rechterpols geplaatst. In deze invasieve studie worden 2 vrijwilligers per sessie gevolgd.

3. Start van de meting-fase

De zuurstofsaturatie zal gedurende een tiental minuten gevolgd worden in de hoogtekamer, u ademt ondertussen lucht in met 21% zuurstof, zoals normaal. De zuurstofsaturatie bij gezonde personen zal tussen de 97-100% bedragen. Deze metingen gedurende 10 minuten op 21% zuurstof worden de nulmeting genoemd.

NB: Er wordt gevraagd zo stil mogelijk te blijven liggen, en om zeker geen plotse hevige bewegingen uit te voeren tijdens het onderzoek.

4. Metingen tijdens de zuurstofdaling-fase

Nadat u dus een tiental minuten gevolgd wordt met de saturatiemeters zal de deur van de hoogtekamer gesloten worden. Dit is een gewone deur met klink zonder slot die te allen tijde door U of een medewerker kan geopend worden. Eén wand van de kamer is in glas, zodat de deelnemers steeds visueel kunnen gevolgd worden, tevens kunnen de medewerkers buiten de hoogtekamer U horen. De kamer is voorzien van een intern airconditioningsysteem om een stabiele temperatuur van 23°C en een goede luchtcirculatie in de hoogtekamer te garanderen.

Het hypoxietoestel, dat een mengsel van 3% O₂ en 97% N₂ produceert, wordt opgestart en blaast deze zuurstofarme lucht in de kamer (licht blazend geruis). De zuurstofconcentratie van de kamer zal geleidelijk onder de 21% (normale zuurstofconcentratie in de lucht) worden gebracht, namelijk vanaf 21% geleidelijk naar een uiterst minimum van 10% +/- 0,2%. De zuurstofconcentratie in de hypoxiekamer zal ongeveer met 1% per 9 minuten dalen. De duur van de studie na het sluiten van de deur van de hoogtekamer zal dus ongeveer 90 minuten duren. De zuurstofconcentratie wordt continu gevolgd in de hoogtekamer, en een veiligheidsmechanisme wordt geactiveerd zodat zuiver lucht wordt ingeblazen indien de gemeten zuurstofconcentratie te laag is ten opzichte van de ingestelde zuurstof-concentratie.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 13 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Voor de vrijwilligers die deelnemen aan de studie waarbij de zuurstof van de hypoxie kamer langzaam stijgt (NI (Slow-Sitting)), zal de duurtijd van de studie dus ongeveer met 90 minuten toenemen.

Voor de deelnemers van de tweede studie waarbij een arteriële katheter geplaatst wordt, zal af en toe de hoogtekamer op een bepaald zuurstof niveau gehandhaafd blijven om de bloedafnames te realiseren. Zulke plateaufase duurt ongeveer 10 minuten per plateau, er worden 5 plateaus voorzien (waarvan één dus op 21% zuurstof). Gedurende deze 5 stabilisatieperiodes worden de bloedstalen afgenomen via het plastic buisje (5 per stabilisatieperiode, in totaal dus 25 bloedstalen van 2 ml voor iedere vrijwilliger). Hieruit worden zeer nauwkeurige zuurstofwaarden bepaald door een laboratoriumtoestel aanwezig naast de hoogtekamer. De duurtijd van de studie in de hypoxiekamer zal dus 50 minuten langer duren ten opzichte van de studie zonder katheter, geschat op 160 minuten.

De luchtdruk in de hoogtekamer blijft steeds gelijk, u krijgt dus géén last van druk op uw oren, zoals dit bij vliegtuigvluchten of in de bergen soms wel het geval is. Omdat de druk in de kamer gelijk blijft aan de normale luchtdruk (normobar), heeft de hoogtekamer een gewone deur die altijd meteen open kan. Toiletbezoek of andere redenen om de kamer te verlaten zijn steeds mogelijk, maar dan zal de studie voor U stopgezet worden.

Vanaf het begin van de studie en zeker vanaf de zuurstofconcentratie in de kamer daalt onder de 15% zal u in de hypoxiekamer vergezeld worden door een medewerker van het studieteam.

5. Einde van het onderzoek-fase

U zal in de hoogtekamer aanwezig zijn, tot het referentietoestel van Nellcor een zuurstofsaturatie van 73% of lager gedurende 1 minuut meet. Dan zijn de metingen voor u volledig uitgevoerd. U wordt gevraagd de hoogtekamer te verlaten, en alle sensors zullen worden verwijderd. Er kunnen tot 3 vrijwilligers in de hoogtekamer gevolgd worden, voor iedere vrijwilliger zal er dus een ander eindpunt zijn voor de studie (maximum een 15 minuten verschillend). Indien er geen saturatie bereikt wordt van 73% of lager, zal de studie voor u stoppen nadat de hoogtekamer gedurende 15 minuten op 10% zuurstofconcentratie blijft.

Indien u meedoet aan de studie met trage zuurstofstijging, zal indien u een saturatie van 95% bereikt hebt, de studie voor u stoppen. U verlaat de kamer.

Indien u meedoet aan de studie met de slagader katheter wordt de katheter verwijderd, en wordt de insteekplaats van de katheter enkele minuten afgeduwd. Daarna krijgt u een drukverband op die plaats en dit verband moet minstens 1 uur ter plaatse blijven, maar mag de dag zelf verwijderd worden.

Het hele protocol zal onder medische supervisie van een anesthesist (tevens de hoofdonderzoeker van deze studie) worden uitgevoerd, die reeds ruime ervaring heeft met het uitvoeren van gelijkaardige studies. Er zijn minstens 2 andere verpleegkundige of medische studiemedewerkers aanwezig, één studiemedewerker in de hoogtekamer, een andere in het hoogtecentrum maar niet in de hoogtekamer.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 14 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Onderzoeken in het kader van de studie

Voor alle personen die deelnemen aan de studie zullen saturatiemeters aan de pols en de middelvinger geplaatst worden. Tevens zal een ademhalingsfrequentiemeter geplaatst worden die via een buisje de lucht ter hoogte van de neus opzuigt om hierin de CO₂ te bepalen en alzo de ademhalingsfrequentie te meten. In het kader van de studie worden geen extra onderzoeken uitgevoerd voor, tijdens of na de studie behalve eventueel een zwangerschapstest. Indien U niet zeker bent van een eventuele zwangerschap, vragen we een urinestaaltje waarmee een zwangerschapstest in het centrum uitgevoerd wordt.

Enkel indien u besluit deel te nemen aan de studie met een slagader katheter, wordt het bloed onderzocht dat uit uw slagader afgenomen werd via de katheter. Na afname van het bloed wordt de zuurstofsaturatie in het bloed onmiddellijk bepaald door een bloedgasanalyse toestel aanwezig in het Hoogtecentrum. Na deze meting worden de bloedstalen onmiddellijk vernietigd.

Risico's en ongemakken

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in.

- Zuurstofdaling tot 10%

De zuurstofdaling gebeurt onder gecontroleerde omstandigheden en onder medische supervisie. Uw hartfrequentie, hartritme en ademhaling worden continu gevolgd. Normaal zal u zeer weinig hinder ondervinden van de dalende zuurstofconcentratie in de hoogtekamer, soms zal u sporadisch een lichte voorbijgaande ademnood ervaren op het einde van de studie als de zuurstofconcentratie in de hoogtekamer onder de 12% daalt, maar dit is goed verdraagbaar. Sommige personen voelen soms een (zeer) moe gevoel op het einde van de studie, maar niet altijd. Eens uit de hoogtekamer, verdwijnen deze symptomen onmiddellijk. Nadat u het Hoogtecentrum verlaten hebt, mag u alle dagelijkse activiteiten hervatten, inclusief het besturen van een wagen.

Er bestaat echter de mogelijkheid dat u beginnende hoogteziektesymptomen ervaart (acute hoogteziekte (AHZ)), zoals het geleidelijk ontstaan van hoofdpijn, opkomende misselijkheid, moeilijke concentratie, lichte verwardheid. Bij het ontstaan van deze symptomen moet u dit onmiddellijk melden aan de medewerkers van het onderzoek, en wordt u gevraagd de hoogtekamer onmiddellijk te verlaten. Bij ontstaan van de symptomen zal de studie voor u onmiddellijk beëindigd worden, ook al is uw zuurstofsaturatie niet gedaald tot het beoogde niveau van 73%. Hoogteziektesymptomen ontstaan meestal pas na enkele uren verblijf op grote hoogte, niet onmiddellijk. De kans dat u hoogteziekte symptomen krijgt tijdens de huidige studie is dus zeer klein.

Symptomen van hoogteziekte tijdens soortgelijke studies kwamen voor in minder dan 1% van de vrijwilligers, en het is niet voorspelbaar of u al dan niet deze symptomen zal vertonen. In deze studie gaat het om een relatief korte hypoxie periode, zonder luchtdrukdaling, wat dus verschillend is ten opzichte van verblijf op grote hoogtes in de bergen of de luchtvaart. In het Hoogtecentrum te Genk (> 150 vrijwilligers) zagen we tot nu

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 15 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

toe nog geen vrijwilligers met hoogteziekte. Nogmaals, bij het verlaten van de hoogtekamer zullen de hoogteziektesymptomen onmiddellijk verdwijnen.

In een gepubliceerde studie met meer dan 10 000 vrijwilligers die een hypoxieprotocol doorliepen zijn geen blijvende symptomen of letsels beschreven [1].

- Slagader katheter

Het plaatsen van het plastic buisje (katheter) om de bloedstalen af te kunnen nemen vereist prikken met een katheter. U meldde geen allergieën ten opzichte van lokale verdoving of ontsmettingsmiddel. De prik voor het toedienen van de lokale verdoving in de huid doet even pijn. Het afnemen van de bloedstalen doet daarna verder geen pijn meer. Ook het verwijderen van de katheter kan even wat gevoelig zijn. De insteekplaats wordt vervolgens minstens 2 minuten door de arts afgeduwd. Na verwijdering wordt op de huid een drukverband aangebracht. De arts zal controleren of het wondje voldoende dicht is voordat u het hoogtecentrum mag verlaten. Problemen met de slagader na de prik zijn extreem zeldzaam (minder dan 1/10 000 à 1/100 000) en zagen we in het ziekenhuis te Genk met duizenden slagaderprikken per jaar enkel bij zwaar zieke personen met bestaand slagaderlijden of met extreem hoge dosissen van medicatie om de bloeddruk op pijl te houden (intensieve zorgen). Mocht u problemen ondervinden van uw slagaders na het verwijderen van de katheter, zoals blijvende pijn, een bloeditstorting, een ontsteking van de insteekplaats, een koude hand, zal u worden behandeld in het Ziekenhuis Oost Limburg, door een gespecialiseerd team. Uiteraard is dit voor u kosteloos.

- Bloedafname

Het afnemen van ongeveer 50 ml bloed (25 maal 1 à 2 ml, bij elkaar een halfglas) bij gezonde vrijwilligers heeft geen gekende gevolgen voor uw gezondheid.

- Dragen van de referentie- en te testen apparaten.

Het dragen van de apparaten kunnen enkele ongemakken ontstaan. De polsband is te hard gespannen of u bent allergisch aan materialen die gebruikt werden bij de fabricatie van de toestellen. Deze ongewenste effecten zijn zeldzaam (gebruik biocompatibele materialen) en zijn gemakkelijk behandelbaar. Ook op het dragen van een neusbril voor het volgen van de CO₂ gedurende de studie zijn weinig bijwerkingen beschreven: drukgevoel, extreem zelden een allergie of een drukletsel.

Voordelen

Indien u toestemt om aan deze studie deel te nemen zal u persoonlijk geen rechtstreeks medisch voordeel behalen door uw deelname aan deze studie, wel de financiële compensatie. Door het bekomen van informatie uit deze studie zal u mogelijks wel bijdragen tot de technologische vooruitgang in de geneeskunde met een toename van de zorgkwaliteit of het patiënten-comfort in de toekomst.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 16 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Deelname aan de studie

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u hebt vanzelfsprekend het recht te weigeren eraan deel te nemen.

Indien u aanvaardt om aan de studie deel te nemen, zal u deze informatiefolder meekrijgen om te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit toestemmings-formulier valt onder het beroepsgeheim van de arts, het formulier wordt dus enkel bewaard door de hoofdonderzoeker. De informatie verkregen door het intake-gesprek met de arts, noch het toestemmingsformulier zelf, noch een kopie van dit formulier worden bewaard door Philips.

Stopzetting van de deelname aan de studie

U hebt het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Uw verzamelde gegevens die genoteerd werden na het ondertekenen van het toestemmingsformulier en voor uw wens tot het stoppen van deelname aan de studie zullen gebruikt worden voor analyse.

De hoofdonderzoeker kan op elk ogenblik een einde stellen aan uw deelname aan de studie, zelfs zonder dat hij/zij hiervoor uw toestemming moet vragen, om één van de volgende redenen:

- u houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan de studie;
- uw verdere deelname aan de studie blijkt schadelijk voor u te zijn;
- er wordt ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet;
- de opdrachtgever (sponsor) zet de studie stop wegens bepaalde, momenteel onbekende, redenen.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie. Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt, de eventuele aanwezigheid van allergieën of de symptomen die u ervaart tijdens de studie te verzwijgen voor de arts.

Belangrijk: Indien u meedoet aan de studie met slagader katheter stemt u er uitdrukkelijk mee in dat de arts of zijn medewerker, na het uittrekken van de slagader katheter, de prikplaats afdrukt totdat de arts beslist dat er geen bloeding of zwelling ter hoogte van de insteekplaats meer is. U stemt er eveneens mee in dat er een drukverband (kleefpleister of een compres) aangebracht wordt, wat u ten minste 1 uur na het verlaten van het hoogtecentrum ter plaatse houdt. Dit geldt ook indien u de studie voortijdig wenst te beëindigen nadat de slagader-katheter ingebracht werd.

U moet eveneens weten dat:

Op uw vraag zal de huisarts of een andere medisch specialist ingelicht worden over het onderzoek waaraan u meewerkt. Het inlichten van deze andere arts gebeurt enkel op uw specifieke vraag.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 17 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Contactpersonen in geval van vragen in verband met de studie

Indien u meent studie-gebonden schade te hebben opgelopen, of indien u vragen heeft over het onderzoek of uw rechten als studiedeelnemer, nu of tijdens of na uw deelname, dan kan u contact opnemen met:

Hoofdonderzoeker: dr. Raf De Jongh Telefoon: 0477 / 51 47 72 (enkel bij urgenties)
E-mail: PrincipleCMC@gmail.com

Meer informatie omtrent wat deelname aan een klinische studie inhoudt, kunt u vinden in de brochure "Deelname aan een klinische studie" op de website van Ziekenhuis Oost Limburg. Hiervoor kunt u onderstaande link volgen:

<https://www.zol.be/sites/default/files/brochures/br0215-nl.pdf>

Indien u niet over een computer of internet beschikt kunt u de brochure aanvragen op het secretariaat van de Commissie voor Medische Ethiek via het telefoonnummer 089/32 15 09. Het onderzoekscentrum CMC waar de studie plaatsvindt, conformeert zich aan de rechten zoals omschreven in deze brochure.

Echter, de Commissie voor Medische Ethiek van het ZOL heeft deze studie niet behandeld, in opdracht van het FAGG werd een Commissie voor Medische Ethiek aangesteld.

Meer informatie over klinische proeven vindt u ook op de website van het FAGG onder

https://www.fagg.be/nl/wat_u_moet_weten_over_klinische_proeven

Indien U klachten heeft over de vertrouwelijkheid van je gegevens, kan u een E-mail sturen naar de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit: contact@apd-gba.be

Indien u vragen heeft over de bescherming van uw gepseudonimiseerde gegevens kan u meer uitleg vinden op de website van Philips: <https://www.philips.com/a-w/about/innovation/ips/standardization/standardization-documents>

Indien u vragen heeft over de bescherming van uw medische gegevens door de hoofdonderzoeker of het hoogtecentrum, kan u hiervoor contact opnemen met:

- De hoofdonderzoeker: Dr De Jongh via PrincipleCMC@gmail.com
- De persoon die waakt over de bescherming van uw persoonsgegevens door het CMC of de onderzoekers:
Meester Jos Driessen
Nieuwstraat 21
B 3665 As
Tel.: 089 65 68 68
Mail: info@dddrago.be

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 18 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Het informatieformulier en toestemmingsformulier kan u ook terugvinden via de website van de sponsor:

<https://www.philips.com/a-w/about/innovation/ips/standardization/standardization-documents>

2.Aanvullende informatie

Comité voor ethiek

De Comité Medische Ethiek hebben als taak de personen die aan klinische/medische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als gezonde vrijwilliger of patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

De klinische studie werd beoordeeld en goedgekeurd door een onafhankelijke Comité Medisch Ethiek (CME) aangeduid door het FAGG en het FAGG zelf. De studie is gekend onder het nummer CIV-22-04-039222 en werd goedgekeurd op (*datum van goedkeuring*)

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u het toestemmingsformulier tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar van het toestemmingsformulier ontvangen. De hoofd-onderzoeker, Dr De Jongh, staat in voor uw privacy.

Vergoeding

Indien u wenst deel te nemen aan deze studie, zal u dus naar het CMC-centrum dienen te komen. Uw compensatie, inclusief uw transport- en parkeerkosten, zullen vergoed worden onder de vorm van €100,- indien u deelneemt aan de studie zonder een slagader katheter, €150,- indien u deelneemt aan de studie waarbij de zuurstof na de hypoxie langzaam stijgt, en €250,- indien u deelneemt aan de studie met een slagader katheter. De volledige studie neemt, inclusief instructies en bevestigen van de sensoren vooraf, ongeveer 2 tot 3 uur (zonder slagader katheter) tot maximaal 4,5 uur (met slagader katheter of zonder slagader met stijgend zuurstof in de kamer) in beslag, en dit is afhankelijk van hoe snel de beoogde zuurstofsaturatiewaarde van 73% bij u bereikt wordt.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 19 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

° Algemeen

Uw identiteit en uw deelname aan deze studie worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zult niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie.

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens die gaan over uw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van uw medische geschiedenis, en een deel van uw achtergrondinformatie (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) zullen beschikbaar zijn bij de hoofdonderzoeker Dr De Jongh. Dit wordt bewaard, en enkel door Dr De Jongh. Dr De Jongh en zijn directe medewerkers zijn gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat zij uw identiteit nooit zullen bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat zij uw gegevens zullen coderen (d.w.z. uw identiteit in de studie vervangen door een identificatiecode, **pseudonimisatie** genoemd) alvorens ze naar Philips door te sturen. Daardoor zullen de onderzoeker (arts), en het studiepersoneel (paramedisch personeel) onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven aan sponsor.

De eventuele medische bijwerkingen in de hoogtekamer (vb symptomen van hoogteziekte) of de bijwerkingen van het dragen van de polsband of ander zuurstofsaturatiemeters wordt door de hoofdonderzoeker geregistreerd, maar dienen wel doorgestuurd te worden aan het FAGG en het CME met uw studienummer (code).

De gegevens die Philips krijgt, zullen deze firma dus niet in staat stellen u te identificeren.

Philips registreert van u de volgende gegevens:

- de datum van het onderzoek
- uw unieke code
- uw leeftijd, en uw huidkleur (Fitzpatrick's schaal)
- de gegevens bekomen door de zuurstofsaturatiesensoren tijdens de studie, van aankoppelen tot afkoppelen, inclusief datum en tijd.
- de serienummers en identificatie van de gebruikte sensoren.
- De zuurstofconcentratie van de kamer.
- Indien u meedoet met de studie met de slagader katheter, de resultaten van uw bloedanalyse inclusief de afnametijd.
- De namen van de aanwezige medewerkers.

° Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie zoals hoger beschreven.

Daarnaast zou de hoofdonderzoeker of opdrachtgever je gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen gaan over:

- de werking van zuurstofsaturatiemeters tijdens verblijf in een hoogtekamer

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 20 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

- het verloop van zuurstofsaturaties bij gezonde vrijwilligers tijdens dalende zuurstofconcentraties in een hoogtekamer.

Indien uw gegevens al dan niet mogen gebruikt worden voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten dan de huidige studie, wordt u hiervoor aparte toestemming gevraagd op het toestemmingsformulier. Vooraleer de hoofdonderzoeker of de sponsor uw gegevens gebruiken voor verder onderzoek dat niet beschreven staat in het huidige protocol, zal hiervoor eerst toestemming gevraagd worden aan een Belgisch ethisch comité.

° Hoe zullen mijn gecodeerde **gepseudonimiseerde** gegevens verwerkt worden?

Uw gecodeerde studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met

- de Algemene Verordening Gegevensbescherming (Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG) en
- de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens). De opdrachtgever Philips is verantwoordelijk voor het naleven van deze wetten en decreten.

De reden waarom wij je gecodeerde gegevens mogen verwerken, is dat we onderzoek verrichten met gebruik van de geregistreerde gegevens nadat u hiervoor toestemming hebt gegeven.

° Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U hebt bijgevolg het recht om, via de hoofdonderzoeker,

- toegang te krijgen tot deze persoonsgegevens en ze na te kijken
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen,
- correctie te vragen als deze persoonsgebonden gegevens niet juist zijn,
- de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van je persoonsgegevens,
- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens.
- uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór je terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden

Gelieve je hoofdonderzoeker Dr De Jongh te vragen wanneer je toegang kan krijgen tot je persoonsgegevens. De sponsor is de verantwoordelijke voor het opslaan van uw niet-medische gegevens. In het engels noemt dit dat Philips de “data controller” is.

° Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn (persoons-) gegevens?

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 21 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat je niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (monitors of auditors) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit je naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld
- een onafhankelijke auditgroep
- personen aangeduid door het CME.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het Belgisch evaluerend CME,
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door sponsor aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- bedrijven uit de groep van de opdrachtgever in België of in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. Sponsor moet altijd verzekeren dat je gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

Je kan altijd met je onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

° Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen je gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren.

Indien u toestemt tot deelname aan dit onderzoek, betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde gepseudonimiseerde gegevens voor de hierboven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties. Dat zal ook het geval zijn indien u voortijdig met uw deelname aan de studie stopt. Dit geldt tot 25 jaar na het beëindigen van de studie.

Verzekering

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die u lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 22 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Overeenkomstig de Wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, werd een verzekering burgerlijke aansprakelijkheid afgesloten bij AIG Europe S.A. onder het nummer 3.701.533 die de risico's en de schade, die zouden voortvloeien uit deze studie, dekken. Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien u (of bij overlijden uw erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die u oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van je deelname aan de studie, moet u de hoofdonderzoeker daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen. Als de hoofdonderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de verzekeringsmaatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen uw gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van een eventuele ziekte/aandoening die onafhankelijk van dit onderzoek bestond of ontstaat.

Wanneer u het nodig vindt, of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen u of uw erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden.

Kennisgeving van nieuwe informatie

Soms komt er in de loop van een onderzoeksproject nieuwe informatie aan het licht over de bestudeerde apparaten voor zuurstofsaturatiemetingen. Indien dit het geval is, zal u op de hoogte gebracht worden van deze nieuwe informatie die uw bereidheid om aan deze studie verder deel te nemen, kan beïnvloeden. In dat geval zal u gevraagd worden een nieuw informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen. Deze wijzigingen werden dan ook eerst goedgekeurd door het Comité Medische Ethiek en het FAGG door middel van een amendement (toevoeging).

Tijdens bepaling van de bloedsaturatie in een bloedstaal bij U afgenomen worden nog andere parameters bepaald in het bloed, onder andere koolstofmonoxide concentratie, de hoeveelheid hemoglobine die niet verzadigbaar is met zuurstof (bv met-hemoglobine), en het lactaat. Indien deze resultaten, die niet bewaard worden tijdens de studie, afwijkend zijn van het normale, wordt U hiervan op de hoogte gebracht door de aanwezige arts.

Indien U afwijkende zuurstofsaturaties vertoont tijdens de studie, wordt dit door de arts met U besproken.

Registratie en resultaten

De samenvatting van de huidige studie zal gepubliceerd worden op:

- <https://clinicaltrials.gov/>
- <https://www.igj.nl/>

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 23 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

De resultaten van de studie zullen gepubliceerd worden op de website van Philips onder:
<https://www.philips.com/a-w/about/innovation/ips/standardization/standardization-documents>

Referenties genoemd in het document

1. Bickler PE, Feiner JR, Lipnick MS, Batchelder P, MacLeod DB, Severinghaus JW. Effects of Acute, Profound Hypoxia on Healthy Humans: Implications for Safety of Tests Evaluating Pulse Oximetry or Tissue Oximetry Performance. *Anesth Analg*. 2017 Jan;124(1):146-153.
2. Brochure: deelname klinische studie. URL:
<https://www.zol.be/sites/default/files/brochures/br0215-nl.pdf>

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 24 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

3. Geïnformeerde toestemmingen

- NI (Fast-Sitting) en NI(Fast-Lying)
- NI (Slow-Sitting)
- IN (Fast-Sitting)
- Toestemming om uw gegevens later te gebruiken voor extra onderzoek.

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 25 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Accuracy of pulse oximeters during profound hypoxia

(Accuraatheid van pulse oximeters tijdens doorgedreven hypoxia)

- Geen slagader catheter, NI (Fast) studies, liggend of zittend.

Deelnemer: _____ Voornaam _____

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker (Dr. De Jongh) en de opdrachtgever (sponsor) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, gecodeerd zullen worden verwerkt, en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Hierbij geef ik mijn akkoord en bevestiging deel te nemen aan de ACW2-studie zoals beschreven.

Genk, Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Ik, Dr De Jongh, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake de ACW2-studie mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik was 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 en de Europese MDR regelgeving.

Gedaan te Genk,

Datum: _____ Handtekening Dr. De Jongh: _____

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 26 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Accuracy of pulse oximeters during profound hypoxia

(Accuraatheid van pulse oximeters tijdens doorgedreven hypoxia)

- Geen slagader katheter, traag stijgende zuurstofconcentratie NI (Slow-Sitting) of Niet-invasief Traag stijgend en zittend)

Deelnemer: _____ Voornaam _____

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker (Dr. De Jongh) en de opdrachtgever (sponsor) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, gecodeerd zullen worden verwerkt, en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Hierbij geef ik mijn akkoord en bevestiging deel te nemen aan de ACW2-studie zoals beschreven.

Genk, Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Ik, Dr De Jongh, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake de ACW2-studie mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik was 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 en de Europese MDR regelgeving.

Gedaan te Genk,

Datum: _____ Handtekening Dr. De Jongh: _____

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 27 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Accuracy of pulse oximeters during profound hypoxia

(Accuraatheid van pulse oximeters tijdens doorgedreven hypoxia)

- Slagader katheter in de pols IN (Fast-Sitting)

Deelnemer: _____ Voornaam _____

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument. Er wordt bij mij een slagader katheter geplaatst ter hoogte van de pols.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker (Dr. De Jongh) en de opdrachtgever (sponsor) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, gecodeerd zullen worden verwerkt, en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Hierbij geef ik mijn akkoord en bevestiging deel te nemen aan de ACW2-studie met slagader katheter zoals beschreven.

Genk, Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Ik, Dr De Jongh, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake de ACW2-studie mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik was bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. De vrijwilliger is op de hoogte van het plaatsen van een slagader katheter ter hoogte van de pols.

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 en de Europese MDR regelgeving.

Gedaan te Genk,

Datum: _____ Handtekening Dr. De Jongh: _____

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 28 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

Optioneel: Extra toestemming voor het gebruik van uw gegevens:

Studie:

Accuracy of pulse oximeters during profound hypoxia

(Accuraatheid van pulse oximeters tijdens doorgedreven hypoxia)

Indien de hoofdonderzoeker (Dr De Jongh), of de opdrachtgever (Philips), uw studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties) dan vermeld in het huidige onderzoeksprotocol en deze onderzoeksdoelen goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité, geef ik wel of geen toestemming om mijn gegevens voor deze doeleinden te gebruiken.

Gaat u ermee akkoord dat uw gegevens die in deze studie verkregen zijn worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

☐ Ik ga akkoord

☐ Ik ga niet akkoord

Naam van de vrijwillig(st)er:

Datum: _____

Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 29 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				

De Jongh Raf, MD, PhD

Principal Investigator

Signed for the 30 pages



Title: Informatiefiche en toestemmingsformulier		Author: Maarten de Haan		Confidential
DocID: ICBE-S-000560	Version: 2.5	Date: 25-05-2022	Status: Work in progress	Page: 30 of 30
This document is based on Philips Research Template: Informed Consent Form with EC, ID: QR-TEM-59, Date: 2020-MAY-06				