[Datum]

Geachte [naam van arts invullen],

De heer/mevrouw [naam van patiënt invullen] is ingeschreven en gerandomiseerd in het klinische onderzoek RESPONDER-HF in [naam van ziekenhuis invullen]. Dit onderzoek is een dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek dat een evaluatie uitvoert van therapie met een atriale shunt ter verlichting van de symptomen van hartfalen en ter verbetering van de kwaliteit van leven bij patiënten met hartfalen met een LVEF ≥ 40%.

Hieronder vindt u nuttige informatie met betrekking tot de lopende behandeling van de patiënt en enige overwegingen om de blindering van het onderzoek te handhaven.

**Informatie voor na de procedure**

* **Identificatiekaart:** De patiënt heeft een identificatiekaart voor deelname aan het onderzoek ontvangen. Deze kaart bevat informatie met betrekking tot de blindering van het onderzoek en een koppeling naar de Gids met informatie voor de patiënt (<https://corviamedical.com/patient-information/>), met daarin nuttige informatie, waaronder compatibiliteit van de atriale shunt met MRI.
* **Medicatie:** De patiënt heeft [x] voorgeschreven gekregen voor een periode van 6 maanden; daarna kan de medicatie worden stopgezet.
* **Activiteiten:** Gedurende ten minste 2 weken moet de patiënt inspannende activiteiten vermijden.
* **Follow-up:** Volgens het protocol krijgt de patiënt een follow-upbezoek na 30 dagen, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden, en jaarlijks gedurende 5 jaar na de indexprocedure. De patiënt moet onmiddellijk een medische zorgverlener, bij voorkeur in ons centrum, raadplegen in geval van een plotselinge toename van de frequentie of ernst van de symptomen van hartfalen.

**Handhaving van de blindering van het onderzoek**

* Een placebocontrolegroep maakt deel uit van de opzet van het RESPONDER-HF-onderzoek. De patiënten zijn bij ofwel de placebocontrolegroep of de behandelgroep gerandomiseerd, maar ze zijn geblindeerd wat betreft de groep waaraan ze toegewezen zijn.
* **Patiënten blijven 2 jaar lang geblindeerd.** Voor het succes van het onderzoek is het van vitaal belang dat de blindering gedurende de follow-upperiode van 2 jaar gehandhaafd blijft om een onbevooroordeelde gegevensverzameling te waarborgen.
* Naar verwachting zal de patiënt gedurende de blinderingsperiode van 2 jaar mogelijk procedures ondergaan die de patiënt kunnen blootstellen aan informatie over de onderzoeksgroep, bijvoorbeeld in geval van een thoraxfoto of een echocardiogram. In geval van procedures waarbij de blindering mogelijk verbroken wordt, dient u te voorkomen dat onnodige informatie met de patiënt en de behandelend onderzoeker [naam] wordt gedeeld en dient u alle nodige maatregelen te treffen om de blindering van het onderzoek te behouden.
* Als het cruciaal is om te weten of de patiënt het implantaat heeft gekregen, kunt u [mij] bellen of contact opnemen met de opdrachtgever van het onderzoek, Corvia Medical, op +1-978-654-6123.

Dank u voor uw steun bij dit belangrijke onderzoek. Neem met eventuele vragen of zorgen gerust contact met mij op.

Met vriendelijke groet,

[naam van arts/contactgegevens invullen]