

Titel van de studie: **CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)**– Stenten van een carotisstenose tijdens de endovasculaire behandeling van een acute ischemische beroerte vergeleken met een uitgestelde behandeling van een carotisstenose – Een gerandomiseerde, multicentrische studie bij patiënten met een acute ischemische beroerte en een carotisstenose die een endovasculaire behandeling ondergaan.

Sponsor van de studie: Universitair Medisch Centrum Groningen

Centraal Belgisch coördinerend centrum: Universitaire Ziekenhuizen Leuven

Centrale Commissie Medische Ethiek: Ethische Commissie onderzoek UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale hoofdonderzoeker: <<Naam van de Lokale hoofdonderzoeker>>

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Ter attentie van de patiënt: Gezien uw klinische conditie op het ogenblik van uw opname in het ziekenhuis, was u niet in staat om zelf de beslissing te nemen om al dan niet aan bovenvermelde klinische studie deel te nemen.

Het is dan gebruikelijk dat we beroep doen op een wettelijk vertegenwoordiger (meestal een naaste verwant). We vragen aan deze laatste om zo goed mogelijk in het belang van de persoon die hij/zij vertegenwoordigt en rekening houdend met de eigen wil van deze persoon te beslissen of deze persoon aan de studie mag deelnemen.

Voor sommige studies moet zo snel mogelijk na de opname gestart worden met de experimentele behandeling. Wachten op de wettelijke vertegenwoordiger om hem/haar te informeren over deze studie en zijn/haar toestemming te verkrijgen voor deelname, betekent dat de gebruikelijke behandeling zou worden toegepast en dat de experimentele behandeling in deze omstandigheden niet kan worden voorgesteld.

U bent dus in deze studie opgenomen zonder voorafgaandelijk uw toestemming te hebben gegeven omwille van de kritieke situatie waarin u zich bevond, maar eventueel ook zonder toestemming van uw wettelijk vertegenwoordiger omdat deze niet in de mogelijkheid was om tijdig zijn/haar toestemming te geven.

Ter attentie van de wettelijk vertegenwoordiger: Gezien de klinisch conditie van de persoon die u vertegenwoordigt op het ogenblik van zijn/haar opname in het ziekenhuis, was hij/zij niet in staat om zelf de beslissing te nemen om al dan niet aan bovenvermelde klinische studie deel te nemen.

Wachten op u om u over deze studie te informeren en uw toestemming te verkrijgen om de deelnemer die u vertegenwoordigt te laten deelnemen, betekent dat de gebruikelijke behandeling zou worden toegepast en dat de experimentele behandeling in deze omstandigheden niet kan worden voorgesteld.

Hij/zij is dus in deze studie opgenomen zonder voorafgaandelijke toestemming. Daarom wordt u uitgenodigd om alsnog te beslissen of hij/zij verder zal deelnemen aan deze klinische studie, rekening houdend met zijn/haar wensen.

In de rest van dit document worden de zinnen geformuleerd alsof we ons rechtstreeks richten tot de persoon die u vertegenwoordigt.

In uitzonderlijke omstandigheden, wanneer een snelle beslissing noodzakelijk is en het hoogstwaarschijnlijk is dat de deelnemer zal deelnemen aan de studie omwille van de voordelen voor de evolutie van zijn klinische conditie, kan het verantwoordelijk ethisch comité bij wijze van uitzondering instemmen met het gebruik van de experimentele behandeling zonder toestemming van de deelnemer en/of wettelijk vertegenwoordiger, in overeenstemming met de voorschriften van hoofdstuk VI van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Dit wordt de noodprocedure genoemd.

U moet weten dat het ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven voor het toepassen van de noodprocedure voor deze studie op 22-05-2023.

Er is wel toestemming nodig van de patiënt en/of wettelijke vertegenwoordiger voor verdere deelname aan de studie en het verzamelen en gebruiken van onderzoeksgegevens.

Wij nodigen u uit om bijgevoegd document te lezen en uw verdere deelname aan de studie al dan niet te bevestigen. In dit document worden de doelstellingen en de procedures van de studie volledig uitgelegd, evenals de eventuele risico's en voordelen van de studiebehandeling en uw rechten als deelnemer aan een klinische studie.

Lees deze informatie zorgvuldig door en stel eventuele vragen aan de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit drie delen: essentiële informatie bij het nemen van uw beslissing, aanvullende informatie (bijlagen) en uw schriftelijke toestemming.

Als u deelneemt aan dit klinisch onderzoek, moet u zich ervan bewust zijn dat:

- Dit klinisch onderzoek wordt uitgevoerd na evaluatie door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (Centrale Commissie) en de lokale Ethische Comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Nadat u getekend hebt, kan u de onderzoeker nog altijd laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet meer deel te nemen met uw deelname zal geen invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg, noch op de relatie met de onderzoeker.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken/consultaties of onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval u schade zou oplopen door uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met uw onderzoeker of een onderzoekmedewerker.
- Deze studie zal worden uitgevoerd overeenkomstig de laatste versie van de Verklaring van Helsinki, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de

BeNeFIT CASES

Belgische wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon, de Europese richtlijnen en de consensus van goede klinische praktijken (ICH: International conference on Harmonisation)

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie vindt u in bijlage 2, pag.13.

Doelstelling van de studie

Het doel van dit onderzoek is na te gaan of het stenten van een ernstig vernauwde halsslagader (carotisstenose) tijdens een katheterbehandeling van een acute ischemische beroerte even effectief is als een uitgestelde behandeling van de halsslagadervernauwing na de katheterbehandeling.

Als de studie aantoont dat deze behandeling even effectief of beter werkt, zullen de onderzoeksgegevens vervolgens gebruikt worden om de prijs-kwaliteitsverhouding te beoordelen.

Achtergrond van de studie

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen in België en Nederland. In totaal zullen 600 patiënten aan het onderzoek meedoen.

U bent opgenomen in het ziekenhuis omdat u een acute ischemisch beroerte heeft gehad. Een beroerte ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Daardoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en raakt het beschadigd. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan, zijn onder andere: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid.

Om de kans op herstel te vergroten, krijgen patiënten, indien mogelijk, een katheterbehandeling via de lies (endovasculaire behandeling). Tijdens deze katheterbehandeling wordt het bloedstolsel op mechanische wijze uit het bloedvat verwijderd. Voor deze behandeling geldt: hoe eerder de ingreep, hoe groter de kans op herstel. Ongeveer 1 op de 3 behandelde mensen kan na een herstelperiode van drie maanden weer onafhankelijk van anderen functioneren.

Bij 1 op de 5 behandelde mensen is het stolsel ontstaan door een ernstige vernauwing in de halsslagader. Die vernauwing geeft een hoog risico op een nieuw herseninfarct. Daarom bevelen de huidige richtlijnen aan om mensen met een vernauwde halsslagader binnen de twee weken na de beroerte te opereren om een nieuwe beroerte te voorkomen. Anderzijds zou de vernauwing in de halsslagader ook direct tijdens de katheterbehandeling van de acute beroerte verholpen kunnen worden door het plaatsen van een stent. Een stent is een klein buisje met een gaas-structuur die geplaatst kan worden in een bloedvat om een vernauwing in een bloedvat te verhelpen.

Dit onderzoek bestudeert of het direct plaatsen van een stent in de halsslagadervernauwing tijdens de katheterbehandeling van een acute beroerte minstens even goed werkt als een uitgestelde behandeling van een halsslagadervernauwing,

Verloop van de studie

Via de noodprocedure neemt u deel aan deze studie. U werd namelijk opgenomen in het ziekenhuis met een acuut herseninfarct en u heeft ook een halsslagader vernauwing. U diende hiervoor een endovasculaire behandeling te ondergaan.

Onmiddellijk na uw opname in het ziekenhuis kwam u via loting terecht in één van de twee groepen in deze studie.

Indien u werd ingedeeld in groep 1, dan heeft u een stenting van de halsslagader ondergaan tijdens de katheterbehandeling van de acute beroerte. Deze studiebehandeling houdt in dat u vrijwel direct na de scan van uw hoofd vervoerd bent naar een behandelkamer. Eénmaal in de behandelkamer heeft een radioloog onder plaatselijke verdoving, lichte sedatie, of algehele narcose een katheter in de slagader van uw lies ingebracht. Onder medische beeldvorming met röntgenstralen werd deze katheter opgevoerd naar het afgesloten bloedvat in uw hoofd. Met kathetertechnieken (met een verwijderbare

BeNeFIT CASES

stent en/of een klein zuigslangetje) werd geprobeerd het stolsel te verwijderen. De ingreep heeft ongeveer 1 uur geduurd. Tijdens die ingreep werd tegelijkertijd de halsslagadervernauwing behandeld met een permanente stent die ook via katheters in uw halsslagader werd geplaatst.

Indien u werd ingedeeld in groep 2, dan onderging u de standaard katheterbehandeling zonder het plaatsen van de permanente stent in de halsslagader. Wel kan het zijn dat de vernauwing behandeld werd door voorzichtig een ballon op te blazen om zo langs deze vernauwing te kunnen komen om het bloedstolsel in de hersenen te verwijderen. Wanneer u in de komende weken goed herstelt zal er eventueel nog een aanvullende operatie volgen om de halsslagadervernauwing te behandelen.

De indeling naar één van de twee onderzoeksgroepen en het ondergaan van de behandeling gebeurde dus reeds zonder uw voorafgaandelijke toestemming.

Wij vragen u nu om toestemming te geven voor het gebruik van de reeds verzamelde gegevens en voor verdere deelname aan dit onderzoek.

De totale duur van de studie, van behandeling tot laatste controle, is ongeveer 3 maanden.

Tijdens uw ziekenhuisopname hebben volgende testen/metingen reeds plaatsgevonden:

- Lichamelijk en neurologisch onderzoek voor en na de katheterbehandeling door de behandelend arts
- Gegevens met betrekking tot uw medische voorgeschiedenis, medicatie en klinische situatie worden verzameld en beoordeeld door de behandelend arts
- CT-scan of MRI-scan met en zonder contrast op de spoeddienst

Tijdens uw verdere ziekenhuisopname zullen de volgende testen/metingen nog plaatsvinden:

- ongeveer 24 uur na de behandeling zal er een CT-scan met en zonder contrast van uw hals en hersenen gemaakt worden, er zal ook een lichamelijk en neurologisch (onderzoek plaatsvinden
- het lokale onderzoeksteam zal met u bepalen welke contactgegevens gedeeld zullen worden met het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven
- 5-7 dagen na de behandeling of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien het ontslag eerder is dan 5-7 dagen) zal er een lichamelijk en neurologisch onderzoek plaatsvinden

Na uw ontslag uit het ziekenhuis wordt u één keer telefonisch gecontacteerd door een medewerker van het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven. Dit gesprek vindt ongeveer 3 maanden na de behandeling plaats en duurt ongeveer 15-30 minuten. Tijdens het gesprek krijgt u vragen over uw gezondheidstoestand en levenskwaliteit (EQ-5D) en zal uw niveau van functioneren beoordeeld worden aan de hand van een schaal (mRS = Modified Rankin Schaal). Het centrale coördinerende onderzoeksteam zal u ook twee vragenlijsten (iMTA-PCQ en iMTA-MCQ) toesturen met vragen over hoe u uw gezondheidstoestand ervaart, of u uw werkzaamheden heeft kunnen hervatten, of u nog bij andere dokters in behandeling bent geweest en of u nog beroep heeft gedaan op andere zorgverleners. Er zal u gevraagd worden deze vragenlijsten in te vullen en met de bijgevoegde geadresseerde en gefrankeerde omslag terug te bezorgen aan het centraal coördinerend centrum. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten.

De contactgegevens van het centraal coördinerend centrum kan u terugvinden in bijlage 3, p 17.

Ongeveer 3 maanden na de beroerte zal een reguliere afspraak plaatsvinden met uw behandelend arts voor het opvolgen van uw gezondheidstoestand, medicatie en eventuele verdere behandeling. Tevens zal er na 3 maanden een echo onderzoek van de halsslagader plaatsvinden in uw lokale onderzoekscentrum.

Sommige onderzoeken maken deel uit van uw normale zorg, terwijl andere onderzoeken specifiek zijn voor de studie.

Onderzoeken specifiek in het kader van dit wetenschappelijk onderzoek zijn:

- CT-scan met en zonder contrast van uw hals en hersenen ongeveer 24 uur na de behandeling
- Telefonisch gesprek met medewerker van het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven en vragenlijsten na 3 maanden
- Echo halsslagader na 3 maanden in het lokale onderzoekscentrum

BeNeFIT CASES

In bijlage 1, pag. 12 vindt u een schematisch overzicht van het verloop van de studie.

Voordelen

Het direct stenten van de halsslagader kan uw herstel na de doorgemaakte beroerte al dan niet gunstig beïnvloeden en de kans verkleinen op een nieuwe beroerte, maar zeker is dat niet.

Er is nog geen eerdere klinische studie gedaan waaraan duidelijke conclusies over het effect van de twee mogelijke behandelingsstrategieën kunnen worden verbonden. Gebaseerd op voorgaande rapporten lijkt het wel zo dat patiënten die een stenting van de halsslagader hebben ondergaan tijdens de katheterbehandeling eenzelfde behandelingseffect te hebben als patiënten die geen stenting hebben ondergaan.

De informatie die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis over de twee behandelingsstrategieën bij toekomstige patiënten met dezelfde aandoening.

Risico's en ongemakken

Tijdens de stenting procedure is het mogelijk dat er een vertraging van het hartritme of verlaging van de bloeddruk ontstaat. Om dit tijdelijk fenomeen te behandelen, zou het zou kunnen dat er tijdens de procedure medicatie werd toegediend.

Het behandelen van de vernauwing in de halsslagader leidt tot een toegenomen bloedcirculatie in de hersenen. Een mogelijke complicatie hiervan is een hersenbloeding. Het is bekend dat de bloedverdunners die na een stenting noodzakelijk zijn, eveneens het bloedingsrisico verhogen. Potentieel is er dus ook een iets hogere kans op een hersenbloeding voor patiënten in groep 1.

Het niet direct stenten van een halsslagadervernauwing geeft een hoger risico op een nieuwe beroerte. Mogelijks is er een iets grotere kans op een nieuwe beroerte voor patiënten in groep 2.

Mogelijke nadelige effecten van de scans in dit onderzoek:

- Stralingsbelasting: Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 5.6mSv bij de CT-scan met en zonder contrast en 1.2mSv bij de CT-scan zonder contrast. Ter vergelijking: de achtergrondstraling die iedere inwoner in Nederland/België oploopt is ~2.5mSv per jaar. De straling die tijdens het onderzoek gebruikt wordt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter zeer klein.
- Er kunnen allergische reacties optreden indien de CT-scan uitgevoerd wordt met contrast.

Alternatieven

De acute behandeling binnen het toepassingsgebied van de studie werd reeds uitgevoerd voor uw toestemming verkregen werd. Indien u niet wenst deel te nemen aan de studie, zal dit geen invloed hebben op uw verdere behandeling. De onderzoeker zal u adviseren over alle verdere behandelingsmogelijkheden.

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Zwangere vrouwen komen niet in aanmerking voor deelname aan de studie.

Als u zwanger wordt tijdens de studie, wordt er gevraagd de onderzoeker hiervan onmiddellijk op de hoogte te brengen.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan de studie te beëindigen, zal uw arts-onderzoeker erop toezien dat u ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

Als u deelneemt aan dit onderzoek vragen wij u

- Om volledig mee te werken aan het goede verloop van dit onderzoek
- Geen informatie te verzwijgen over uw gezondheidstoestand, de medicijnen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart
- Niet deel te nemen aan een andere klinische studie terwijl u deelneemt aan dit onderzoek
- Om ermee in te stemmen dat de onderzoeker uw huisarts en andere voor uw gezondheid verantwoordelijke artsen in kennis stelt van uw deelname aan deze klinische studie
- Contact op te nemen met de onderzoeker:
 - Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
 - Als u plotselinge gezondheidsklachten krijgt
 - Als u niet meer wenst deel te nemen aan het onderzoek
 - Als uw contactgegevens wijzigen

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u blijft meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen wordt u op de gebruikelijke manier verder behandeld voor uw beroerte. De gegevens die op dat moment beschikbaar zijn, worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik daarvan in gecodeerde, niet direct tot u herleidbare vorm. U kunt dit aangeven op bijlage 4, pag. 18 “Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming”. Gegevens over ernstige bijwerkingen, optreden van een hersenbloeding en overlijden zullen wel worden gebruikt in een strikt geanonimiseerde vorm in kader van veiligheidsanalyses waarbij het belangrijk is om over data van de volledige patiëntengroep te beschikken.

Als u wel blijft meedoen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Wanneer u niet meer wenst deel te nemen worden de tot dan verzamelde gegevens echter nog altijd in gecodeerde vorm geanalyseerd en blijven de geanalyseerde gegevens gecodeerd in de onderzoek documenten opgenomen. Dit is in de eerste plaats voor uw medische veiligheid. Controleer of u hiermee akkoord gaat voordat u toestemming geeft voor deelname aan de studie.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Het telefooncontact, het beantwoorden van de vragenlijst en de echo van de halsslagader na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden
- U zelf kiest om te stoppen
- De sponsor, de verantwoordelijke overheidsinstantie of de beoordelende ethische commissie beslist om het onderzoek stop te zetten

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Gebruik en bewaring van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt, inclusief de resultaten van medische beeldvorming

Alle persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoeksproject worden verzameld, met name medische verslagen, zijn onderworpen aan de geheimhoudingsplicht en de bepalingen van de gegevensbeschermingswet (AVG of GDPR).

Als uit de studie blijkt dat de ene behandeling even goed of beter werkt dan de andere, kan de overheidsinstantie die de studie financiert, het KCE, een gecodeerde kopie van sommige gegevens uit de studie opvragen om te beoordelen of een behandeling bijvoorbeeld moet worden terugbetaald of aanbevolen en of de kosten ervan gerechtvaardigd zijn. Uw identiteit zal nooit bekend zijn bij het KCE. Deze gegevensverwerking is noodzakelijk in het algemeen belang om het volksgezondheidsbeleid te verbeteren. Het KCE is verantwoordelijk voor de gegevens die in het kader van dit aanvullend onderzoek worden verwerkt en moet de regels inzake gegevensbescherming naleven.

Meer informatie over het gebruik en het bewaren van uw gegevens kan u terugvinden in bijlage 2, pag. 13.

Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan het onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. In bijlage 2, pag. 13 vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

Kosten in verband met uw deelname

Voor de Belgische centra die deelnemen werd een financiering aangevraagd en verkregen bij het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE) om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de onderzoeker en zijn/haar team aan de studie besteden. Indien u besluit om deel te nemen aan de studie, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of uw verzekeringsmaatschappij. Alleen kosten in verband met de gebruikelijke medische behandeling kunnen u aangerekend worden. Een overzicht van de onderzoeken en procedures die behoren tot deze studie kan u terugvinden in het schematische overzicht in bijlage 1, pag. 12.

Contact

U kunt op elk moment vragen stellen over de studie. Bij onduidelijkheden of als u tijdens of na de studie noodgevallen hebt, neem dan contact op met de onderzoeker of een lid van het studieteam.

Als u vragen hebt over uw rechten als deelnemer aan een klinische studie, kunt u contact opnemen met de ombudsman in verband met de patiënten rechten van uw instelling. Indien nodig kan hij/zij u in contact brengen met het ethisch comité.

Alle contactgegevens zijn te vinden in bijlage 3, pag. 17.

Titel van de studie: CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)– Stenten van een carotisstenose tijdens de endovasculaire behandeling van een acute ischemische beroerte vergeleken met een uitgestelde behandeling van een carotisstenose – Een gerandomiseerde, multicentrische studie bij patiënten met een acute ischemische beroerte en een carotisstenose die een endovasculaire behandeling ondergaan.

Sponsor van de studie: Universitair Medisch Centrum Groningen

Centraal Belgisch coördinerend centrum: Universitaire Ziekenhuizen Leuven

Centrale Commissie Medische Ethiek: Ethische Commissie onderzoek UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale hoofdonderzoeker: <<Naam van de Lokale hoofdonderzoeker>>

II TOESTEMMINGSFORMULIER – Deelnemer

- Ik verklaar dat ik ben ingelicht over de aard van de studie, het doel ervan, de duur, eventuele risico's en voordelen en wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen bij dit document.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en het te bespreken met een persoon van mijn keuze, zoals mijn huisarts of een lid van mijn familie.
- Ik heb de gelegenheid gehad alle vragen te stellen die in mij opkwamen en heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben dit onderzoek te beëindigen zonder dat dit invloed heeft op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. De gegevens die tot het moment van terugtrekking zijn verzameld worden nog in het kader van de studie beoordeeld.
- Ik werd geïnformeerd over mogelijke alternatieven voor de studie, bv. andere behandelingsprocedures.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die voor mijn gezondheid instaan, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit klinisch onderzoek.
- In geval van verdere behandeling buiten het studiecentrum, geef ik mijn behandelende artsen toestemming om alle voor de studie relevante gegevens aan de onderzoeker door te geven.
- Ik begrijp dat er gedurende mijn deelname aan dit onderzoek gegevens over mij worden verzameld en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens garanderen overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem ermee in dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in het deel over de waarborgen inzake vertrouwelijkheid (bijlage 2). Ik geef ook toestemming om deze gegevens over te dragen aan en te verwerken in andere landen dan België.
- Ik stem ermee in dat mijn contactgegevens gedeeld worden met het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven.
- In geval van resultaten en/of incidentele bevindingen die rechtstreeks van invloed zijn op mijn gezondheid, word ik geïnformeerd. Als ik dat niet wil, zal ik mijn onderzoeker op de hoogte brengen.
- Ik ben me ervan bewust dat de in het inlichtingenformulier vermelde verplichtingen moeten worden nagekomen. In het belang van mijn gezondheid kan de onderzoeker mij op elk moment uitsluiten van de studie.
- Ik heb een kopie ontvangen van de informatie aan de deelnemer en het formulier voor geïnformeerde toestemming.

BeNeFIT CASES

- Ik geef toestemming dat de onderzoeksgegevens van deze studie gebruikt mogen worden door de financiers van deze studie (BeNeFIT call, zijnde KCE in België en ZonMw in Nederland) of vergelijkbare publieke gezondheidsinstellingen in Europa voor aanvullende analyses zoals het bepalen van welke behandeling het meest kosteneffectief is. De onderzoekers die deze analyses uitvoeren zullen niet uw identificerende gegevens inzien en zijn gebonden aan het professioneel beroepsgeheim.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van mijn reeds verzamelde onderzoeksgegevens met het oog op eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek over hetzelfde onderwerp dat wordt uitgevoerd volgens de erkende ethische normen.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar voor het overleggen van mijn gecodeerde gegevens voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties in België, Nederland, Europa en/of de Verenigde Staten.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar om mij na dit onderzoek te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Deelnemer

Naam en voornaam van de deelnemer :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de deelnemer:

Onderzoeker

- Ondergetekende, de onderzoeker, bevestigt dat hij mondeling de nodige informatie over de studie heeft verstrekt en de deelnemer een kopie van het informatiedocument heeft gegeven.
- Ik bevestig dat er geen druk is uitgeoefend om de patiënt over te halen akkoord te gaan met de deelname aan de studie en dat ik bereid ben om indien nodig aanvullende vragen te beantwoorden.
- Ik bevestig dat ik handel volgens de ethische principes uiteengezet in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische Praktijken" en de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op mensen.

Naam en voornaam van de onderzoeker :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de onderzoeker:

Titel van de studie: CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)– Stenten van een carotisstenose tijdens de endovasculaire behandeling van een acute ischemische beroerte vergeleken met een uitgestelde behandeling van een carotisstenose – Een gerandomiseerde, multicentrische studie bij patiënten met een acute ischemische beroerte en een carotisstenose die een endovasculaire behandeling ondergaan.

Sponsor van de studie: Universitair Medisch Centrum Groningen

Centraal Belgisch coördinerend centrum: Universitaire Ziekenhuizen Leuven

Centrale Commissie Medische Ethiek: Ethische Commissie onderzoek UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

Lokale hoofdonderzoeker: <<Naam van de Lokale hoofdonderzoeker>>

II TOESTEMMINGSFORMULIER – Wettelijke vertegenwoordiger

- Ik verklaar dat ik ben ingelicht over de aard van de studie, het doel ervan, de duur, eventuele risico's en voordelen en wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen bij dit document.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en het te bespreken met een persoon van mijn keuze, zoals mijn huisarts of een lid van mijn familie.
- Ik heb de gelegenheid gehad alle vragen te stellen die in mij opkwamen en heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.
- Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben dit onderzoek te beëindigen zonder dat dit invloed heeft op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor de gezondheid van de persoon die ik vertegenwoordig. De gegevens die tot het moment van terugtrekking zijn verzameld worden nog in het kader van de studie beoordeeld.
- Ik werd geïnformeerd over mogelijke alternatieven voor de studie, bv. Andere behandelingsprocedures.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die voor de gezondheid van de persoon die ik vertegenwoordig, instaan, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit klinisch onderzoek.
- In geval van verdere behandeling buiten het studiecentrum, geef ik de behandelende artsen toestemming om alle voor de studie relevante gegevens aan de onderzoeker door te geven.
- Ik begrijp dat er gedurende deelname aan dit onderzoek gegevens over de persoon die ik vertegenwoordig worden verzameld en dat de onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens garanderen overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik stem ermee in dat persoonsgegevens worden verwerkt zoals beschreven in het deel over de waarborgen inzake vertrouwelijkheid (bijlage 2). Ik geef ook toestemming om deze gegevens over te dragen aan en te verwerken in andere landen dan België.
- Ik stem ermee in dat mijn contactgegevens gedeeld worden met het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven.
- In geval van resultaten en/of incidentele bevindingen die rechtstreeks van invloed zijn op de gezondheid van de persoon die ik vertegenwoordig, word ik geïnformeerd. Als ik dat niet wil, zal ik mijn onderzoeker op de hoogte brengen.
- Ik ben me ervan bewust dat de in het inlichtingenformulier vermelde verplichtingen moeten worden nagekomen. In het belang van de gezondheid van de persoon die ik vertegenwoordig kan de onderzoeker mij op elk moment uitsluiten van de studie.
- Ik heb een kopie ontvangen van de informatie aan de wettelijke vertegenwoordiger en het formulier voor geïnformeerde toestemming.

BeNeFIT CASES

- Ik geef toestemming dat de onderzoeksgegevens van deze studie gebruikt mogen worden door de financiers van deze studie (BeNeFIT call, zijnde KCE in België en ZonMw in Nederland) of vergelijkbare publieke gezondheidsinstellingen in Europa voor aanvullende analyses zoals het bepalen van welke behandeling het meest kosteneffectief is. De onderzoekers die deze analyses uitvoeren zullen niet uw identificerende gegevens inzien en zijn gebonden aan het professioneel beroepsgeheim.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van reeds verzamelde onderzoeksgegevens van de persoon die ik vertegenwoordig met het oog op eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek over hetzelfde onderwerp dat wordt uitgevoerd volgens de erkende ethische normen.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar voor het overleggen van gecodeerde gegevens onderzoeksgegevens van de persoon die ik vertegenwoordig voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties in België , Nederland, Europa en/of de Verenigde Staten.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar om mij na dit onderzoek te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Wettelijk vertegenwoordiger

Naam en voornaam van de wettelijk vertegenwoordiger :

Relatie tot de vertegenwoordigde persoon:

Datum en tijdstip:

Handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger:

Onderzoeker

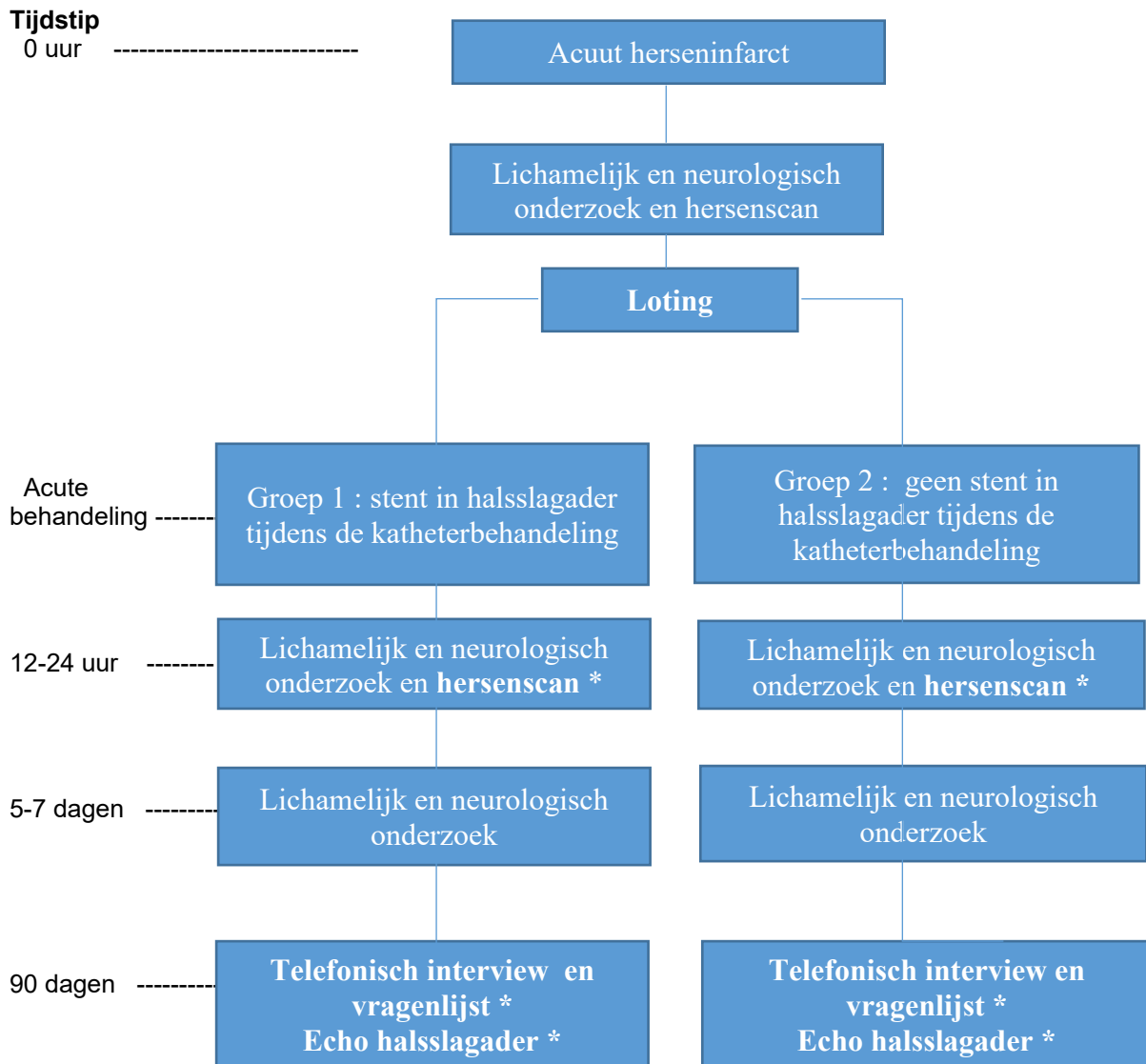
- Ondergetekende, de onderzoeker, bevestigt dat hij mondeling de nodige informatie over de studie heeft verstrekt en de wettelijke vertegenwoordiger een kopie van het informatiedocument heeft gegeven.
- Ik bevestig dat er geen druk is uitgeoefend om de wettelijke vertegenwoordiger over te halen akkoord te gaan met de deelname aan de studie en dat ik bereid ben om indien nodig aanvullende vragen te beantwoorden.
- Ik bevestig dat ik handel volgens de ethische principes uiteengezet in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische Praktijken" en de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op mensen.

Naam en voornaam van de onderzoeker :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de onderzoeker:

BIJLAGE 1 Schematisch overzicht van de studie



Nota : Onderzoeken en testen in kader van studie zijn aangeduid met een **asterix** *

BIJLAGE 2 Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een centraal ethisch comité, namelijk de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. Het Centraal ethisch comité heeft een gunstig advies uitgebracht na raadpleging van de ethische comités van elk centrum waarin deze studie zal worden uitgevoerd. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als 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.

U dient het positief advies van de ethische comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

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

U heeft het recht om niet (verder) deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

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 ontvangen. Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

Voor de Belgische centra die deelnemen werd een financiering aangevraagd en verkregen bij het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE) om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn/haar team aan de studie besteden, voor de consultaties die specifiek in het kader van de studie plaatsvinden en voor alle onderzoeken die in het kader van deze studie zijn gepland. Indien u besluit om deel te nemen aan deze studie, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. Alleen kosten in verband met de gebruikelijke medische behandeling kunnen u aangerekend worden.

Vertrouwelijkheidsgarantie en gebruik van uw gegevens

Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt tijdens de studie (studieduur van 90 dagen) en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG of GDPR – General Data Protection Regulation) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld in het kader van de studie en waarvoor ze gebruikt worden. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende

BeNeFIT CASES

zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

Alle verzamelde gegevens worden gedurende een periode van 25 jaar bewaard.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bijv. in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank zijnde het CONTRAST Consortium, Erasmus MC.

De arts-onderzoeker en zijn/haar onderzoeksteam weten welke code u heeft.

Uw contactgegevens zullen verzameld en doorgegeven worden aan het centrale coördinerende onderzoeksteam UZ Leuven om u in het kader van de studie telefonisch te contacteren op 3 maanden. Deze contactgegevens maken geen deel uit van de studie-analyse.

De arts-onderzoeker en zijn/haar team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.

De overgedragen persoonlijke gegevens over uw huidige klinische situatie, medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is om u te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (AVG of GDPR).

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden na uw goedkeuring en als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Door in te stemmen met de deelname aan deze studie, kunnen uw gegevens uit deze studie ook worden gebruikt door de financier (KCE) of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses, bv., om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient. Het KCE is een onafhankelijk onderzoekscentrum dat wetenschappelijk advies geeft over onderwerpen in de gezondheidszorg. De doelstellingen en de taken van het KCE zijn vastgelegd in artikelen 262 tot en met 268 van de programmawet (I) van 24 december 2002. In het kader van deze opdrachten moet het KCE toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de Belgische burgers en heeft zij de taak om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde (gepseudonimiseerde) gegevens in het publiek belang.

Voor deze toekomstige projecten zal KCE of de gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa als verwerkingsverantwoordelijke toestemming vragen aan de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (IVC) conform de relevante wetgeving. De beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het IVC (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>). Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar (<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>). Het is niet

BeNeFIT CASES

mogelijk voor het KCE om u persoonlijk te informeren omdat het KCE niet over uw contactgegevens beschikt.

Op het einde van de studie kan gevraagd worden aan de zorgverlener of zorginstelling van deze studie om uw rijksregisternummer over te maken aan het eHealth-platform als derde vertrouwenspartij, voor pseudonimisering. Dit betekent dat uw rijksregisternummer vervangen wordt door een nietszeggende code. Het eHealth-platform heeft hiertoe de wettelijke opdracht ([artikel 5 van de wet van 21 augustus 2008](#) houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen).

Uw identiteit zal steeds enkel bekend zijn bij uw zorgverlener of zorginstelling. Voor de pseudonimisering beschikt het eHealth-platform tijdelijk over uw rijksregisternummer, maar niet over uw andere gegevens of de gegevens uit deze studie. Het KCE beschikt enkel over gepseudonimiseerde persoonsgegevens zonder identiteitsgegevens.

Op deze manier kunnen voor het KCE de gegevens uit deze studie gekoppeld worden aan gegevens uit andere bronnen, zoals bijvoorbeeld de facturatiegegevens voor zorg, zonder dat het KCE uw identiteit kent. Echter een koppeling van de studiegegevens met andere gegevens voor het KCE kan enkel onder strikte voorwaarden en na een positief advies van een onafhankelijke organisatie, het Informatieveiligheidscomité (IVC). Het IVC beoordeelt of de gevraagde verwerking correct kan verlopen volgens de toepasselijke wetgeving. Alle beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het ICV (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>). Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar (<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>) en bevatten enkel anonieme resultaten.

Uw gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de [Belgische wet van 30 juli 2018](#) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de [Verordening \(EU\) 2016/679 van 27 april 2016](#), die op 25 mei 2018 in werking trad, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (AVG/GDPR).

Alle onderzoekers van het KCE zijn wettelijk gebonden aan hun professionele geheimhoudingsplicht. Mocht u vragen of opmerkingen hebben over de verwerking van uw gegevens, kan u eenvoudig contact opnemen met het KCE als verwerkingsverantwoordelijke via info@kce.fgov.be of via brief naar KCE, Kruidtuinlaan 55, 1000 Brussel. De KCE Gegevensbeschermingsfunctionaris kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. U kan hem contacteren via e-mail (kce_dpo@kce.fgov.be).

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens kan u terugvinden in bijlage 3, pag.17.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens, de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA). De contactgegevens kan u terugvinden in bijlage 3, pag.17.

Verzekering voor deelnemers

Elke deelname aan een 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 overlijdenszijn/haar rechthebbenden, oploopt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

BeNeFIT CASES

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schade verwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

De contactgegevens en het polisnummer van de verzekeraar kan u terugvinden in bijlage 3, pag.17.

BIJLAGE 3 Contactgegevens

STUDIETEAM LOKAAL ONDERZOEKSCENTRUM	
Hoofdonderzoeker:	<<Lokale contactgegevens invoegen>>
Studie coördinator	<<Lokale contactgegevens invoegen>>
Contactpersoon voor noodgevallen	<<Lokale contactgegevens invoegen>>

OMBUDSDIENST	
vragen en opmerkingen over uw rechten als deelnemer aan de studie	
<<Lokale contactgegevens invoegen>>	

FUNCTIONARIS VOOR DE GEGEVENSBECHERMING	
vragen over de vertrouwelijkheid van gegevens	
<<Lokale contactgegevens invoegen>>	

CENTRAAL COORDINEREND CENTRUM UZ LEUVEN	
Hoofdonderzoeker:	Prof. Dr. Robin Lemmens UZ Leuven - Neurologie Herestraat 49 B-3000 Leuven
Studie coördinatoren	Dr. Louise Maes email : louise.maes@uzleuven.be
	Mw. Annemie Devroye email : annemie.devroye@uzleuven.be
	Mw. Evelyn Marcelis email : evelyn.marcelis@uzleuven.be

BELGISCHE GEGEVENSBECHERMINGSAUTORITEIT	
klachten in verband met de vertrouwelijkheid van gegevens	
Drukpersstraat 35, 1000 Brussel E-mail: contact@apd-gba.be Telefoon: +32 2 274 48 00 Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be	

<u>VERZEKERINGSMAATSCHAPPIJ</u>	
MS Amlin Insurance SE Koning Albert II laan 37, B-1030 Brussel Polisnummer: 299.053.700	

BIJLAGE 4 Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming - deelnemer

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had tijd om te beslissen of ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek, er zullen geen onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor mijn behandeling.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van mijn reeds verzamelde onderzoeksgegevens in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van mijn reeds verzamelde onderzoeksgegevens met het oog op eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek over hetzelfde onderwerp dat wordt uitgevoerd volgens de erkende ethische normen ook al is de aard van dat onderzoek nu nog niet bekend.

Deelnemer

Naam en voornaam van de deelnemer :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de deelnemer:

Onderzoeker

- Ondergetekende, de onderzoeker, bevestigt dat hij mondeling de nodige informatie over de studie heeft verstrekt en de deelnemer een kopie van het informatiedocument heeft gegeven.
- Ik bevestig dat ik handel volgens de ethische principes uiteengezet in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische Praktijken" en de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op mensen.

Naam en voornaam van de onderzoeker :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de onderzoeker:

BIJLAGE 4 Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming – wettelijke vertegenwoordiger

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had tijd om te beslissen over deelname aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek, er zullen geen onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor de behandeling van de persoon die ik vertegenwoordig.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van reeds verzamelde onderzoeksgegevens over de persoon die ik vertegenwoordig in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.
- Ik heb **wel**
 - geen** bezwaar tegen het gebruik van reeds verzamelde onderzoeksgegevens over de persoon die ik vertegenwoordig met het oog op eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek over hetzelfde onderwerp dat wordt uitgevoerd volgens de erkende ethische normen ook al is de aard van dat onderzoek nu nog niet bekend.

Wettelijk vertegenwoordiger

Naam en voornaam van de wettelijk vertegenwoordiger :

Relatie tot de vertegenwoordigde persoon:

Datum en tijdstip:

Handtekening van de wettelijk vertegenwoordiger:

Onderzoeker

- Ondergetekende, de onderzoeker, bevestigt dat hij mondeling de nodige informatie over de studie heeft verstrekt en de wettelijke vertegenwoordiger een kopie van het informatiedocument heeft gegeven.
- Ik bevestig dat ik handel volgens de ethische principes uiteengezet in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische Praktijken" en de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op mensen.

Naam en voornaam van de onderzoeker :

Datum en tijdstip:

Handtekening van de onderzoeker: