

BeNeFit CASES

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 coördinerend centrum: Universitair Ziekenhuis Leuven

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

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

I Informatiebrief voor nabestaanden over deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familieid (uw naaste) getroffen is door een acute ischemische beroerte en helaas is overleden. Allereerst bieden wij u onze welgemeende condoleances aan voor uw verlies. Via deze weg willen wij u aanvullend informeren over de deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de ziekenhuisopname vanwege de beroerte.

Dit onderzoek naar het effect van het plaatsen van een stent in de halsslagader 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.

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken 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. Op dit moment is dat nog onzeker.

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

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel en een gedeelte van de hersenen daarom geen bloed ontvangt en beschadigd raakt. 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 worden patiënten indien mogelijk behandeld met een katheterbehandeling via de lies (endovasculaire behandeling). Dit is een ingreep waarbij de arts via de lies de bloedvaten in de hersenen in beeld brengt. Dit gebeurt met een dunne slangetje, een katheter. Door middel van deze katheterbehandeling wordt het bloedstolsel mechanisch uit de slagader verwijderd. Voor deze behandeling geldt, hoe eerder de ingreep start, hoe groter de kans op herstel. Ongeveer 1 op de 3 behandelde mensen kan na een herstelperiode van 3 maanden weer onafhankelijk van anderen functioneren.

Bij 1 op de 5 behandelde mensen is het stolsel ontstaan door een ernstige vernauwing in de halsslagader. Een ernstige vernauwing van de halsslagader geeft een hoog risico op een nieuwe beroerte in de eerste paar weken. Daarom worden mensen met een vernauwde halsslagader vaak geopereerd binnen 2 weken na de beroerte om een nieuwe beroerte te voorkomen. De vernauwing in

Pagina 1 van 6

BeNeFit CASES

de halsslagader kan ook direct tijdens een katheterbehandeling van de beroerte verholpen 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.

De voordelen van het direct stenten tijdens katheterbehandeling is dat een patiënt maar een keer een ingreep hoeft te ondergaan en dat de kans op een nieuwe beroerte direct verlaagd wordt. Een mogelijk nadeel is dat mensen na het stenten gedurende een langere periode twee bloedverduunners gebruiken dan wanneer er niet gestent wordt.

Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of het direct stenten van een halsslagadervernauwing ten tijde van katheterbehandeling van de beroerte tenminste net zo goed werkt als een uitgestelde behandeling van de halsslagadervernauwing.

Voor dit onderzoek worden alle deelnemers door middel van loting ingedeeld in een van de volgende twee behandelgroepen:

- Groep 1: heeft direct een stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor de acute beroerte.
- Groep 2: heeft geen stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor de acute beroerte (controlegroep, standaardbehandeling)

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de behandeling is gebeurd voordat u volledig geïnformeerde, schriftelijke toestemming heeft verleend om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. Het was ons voornemen om toestemming voor deelname aan het onderzoek niet in het acute stadium te vragen, maar uit te stellen tot een rustiger tijdstip. De redenen hiervoor waren de ernst van de klachten van uw naaste bij binnenkomst in het ziekenhuis en het belang om zo snel mogelijk het stolsel te verwijderen en de oorzaak te behandelen. Verder blijkt uit eerder onderzoek dat deze behandeling een beperkt risico heeft.

In deze uitzonderlijke omstandigheden waarbij er snel een beslissing moet worden genomen en voor studies waarvoor 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, uitzonderlijk instemmen met het gebruik van de experimentele behandeling zonder toestemming van de deelnemer en/of wettelijk vertegenwoordiger, in overeenstemming met de voorschriften van hoofdstuk V en 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 **dd-mm-jjjj**.

Bij uw naaste heeft de behandeling niet kunnen voorkomen dat hij/zij is overleden. Tijdens de ziekenhuisopname hebben wij uw naaste of u niet eerder kunnen informeren over het onderzoek en schriftelijke toestemming kunnen vragen voor verdere deelname aan het onderzoek. Daarom brengen wij u graag alsnog op de hoogte van dit onderzoek.

Het gebruik van de gegevens van uw naaste is van groot belang voor toekomstige patiënten met een hersenbloeding. Wij zullen de gegevens daarom gebruiken bij de analyse van de studieresultaten van de gehele groep deelnemers.

Deze studie brengt geen bijkomende kosten met zich mee.

Voor het geval er schade wordt opgelopen door deelname aan deze studie werd er een verzekering afgesloten.

Meer informatie met betrekking tot de verzekering, het gebruik en de bewaring van de gegevens van uw naaste en de financiering/kosten van deze studie kan u terugvinden in bijlage 2.

Mocht u na het lezen van deze brief nog behoefte hebben aan nadere informatie, dan zijn wij uiteraard graag bereid om op uw vragen in te gaan. U kunt telefonisch contact opnemen met de lokale onderzoeker of één van zijn medewerkers. De contactgegevens kan u terugvinden in bijlage 1, pag. 3

Commented [UM1]: zie ook mijn eerdere suggestie voor aanpassing hiervan

BeNeFit CASES

BIJLAGE 1 Contactgegevens

<u>STUDIETEAM LOKAAL ONDERZOEKSCENTRUM</u>	
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 GEGEVENSBESCHERMING	
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 GEGEVENSBESCHERMINGSAUTORITEIT	
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>VERZEKERINGSMAAATSCHAPPIJ</u>	
MS Amlin Insurance SE Koning Albert II laan 37, B-1030 Brussel	
Polisnummer: 299.053.700	

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, dat een gunstig advies heeft 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.

Financiering/ Kosten

Voor de Belgische centra die deelnemen werd een financiering aangevraagd en verkregen bij het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE). Dit 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.

Deze studie brengt dus geen bijkomende kosten met zich mee. Alleen kosten in verband met de gebruikelijke medische behandeling van uw naaste zullen aangerekend worden.

Vertrouwelijkheidsgarantie en gebruik van de gegevens

De gegevens van uw naaste 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 de gegevens.

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

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 de naam van uw naaste nooit bekend te maken bijv. in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij de gegevens zal coderen (de 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 uw naaste heeft.

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 het medisch dossier van uw naaste.

BeNeFit CASES

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is om uw naaste te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan uw naaste 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 het medisch dossier van uw naaste 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.

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

De gegevens uit deze studie kunnen 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 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 het rijksregisternummer van uw naaste over te maken aan het eHealth-platform als derde vertrouwenspartij, voor pseudonimisering. Dit betekent dat het 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).

De identiteit van uw naaste zal steeds enkel bekend zijn bij de zorgverlener of zorginstelling. Voor de pseudonimisering beschikt het eHealth-platform tijdelijk over uw rijksregisternummer, maar niet over andere gegevens van uw naaste 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 de 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

BeNeFit CASES

Informatie veiligheidscomité (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 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>) en bevatten enkel anonieme resultaten.

De gegevens van uw naaste 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.

Alle onderzoekers van het KCE zijn wettelijk gebonden aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

Mocht u vragen of opmerkingen hebben over de verwerking van de 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 vragen hebt over hoe wij de gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij de arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens kan u terugvinden in bijlage 1.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van de 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 1, pag. 3

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 overlijden zijn/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.

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 de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de 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 de gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kan u 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 1, pag. 3