

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van stenten van een halsslagadervernauwing tijdens een intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct

Officiële Nederlandse titel: CASES: Stenten van een carotisstenose tijdens intra-arteriële trombectomie vergeleken met een intra-arteriële trombectomie met uitgestelde behandeling van een carotisstenose bij patiënten met een acuut herseninfarct veroorzaakt door een proximale intracraniële occlusie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u bent getroffen door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door uw behandelend arts. Omdat het in uw belang was om zo snel mogelijk behandeld te worden is gevraagd aan de medisch-ethische toetsingscommissie om uw toestemming voor deelname aan het onderzoek uit te stellen tot na de behandeling. Omdat de risico's van dit onderzoek laag zijn is de medisch-ethische toetsingscommissie hiermee akkoord gegaan. Dit betekent dat u de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in België en Nederland. De medisch-ethische

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

toetsingscommissie van het Erasmus MC Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid; www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het stenten van een ernstig vernauwde halsslager tijdens een katheterbehandeling van een acuut herseninfarct net zo effectief is als een uitgestelde behandeling van de halsslagervernauwing na de katheterbehandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U bent opgenomen in het ziekenhuis omdat u een acuut herseninfarct heeft gehad. 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 (intra-arteriële behandeling). Dit is een ingreep waarbij de arts via de lies door de bloedvaten een heel dun slangetje (katheter) opvoert om het stolsel uit de hersenslagader te halen. 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 halsslager. Een ernstige vernauwing van de halsslager geeft een hoog risico op een nieuw herseninfarct in de eerste paar weken. Daarom worden mensen met een vernauwde halsslager vaak geopereerd binnen 2 weken na het herseninfarct om een nieuw herseninfarct te voorkomen. De vernauwing in de halsslager kan ook direct tijdens een katheterbehandeling van een acuut herseninfarct 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 nieuw herseninfarct direct verlaagd wordt. Een mogelijk nadeel is dat mensen na het stenten gedurende een langere periode twee bloedverdunners gebruiken dan wanneer er niet gestent wordt. Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of het direct stenten van een halsslagervernauwing ten tijde van katheterbehandeling van een acuut herseninfarct tenminste net zo goed werkt als een uitgestelde behandeling van de halsslagervernauwing.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 maanden, van behandeling tot laatste (telefonische) controle.

Stap 1: Uw geschiktheid voor het onderzoek

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek heeft de onderzoeker gekeken of u geschikt bent. De criteria staan hieronder beschreven;

- Leeftijd boven 18 jaar
- Mate van neurologische klachten
- Op beeldvorming een stolsel die een van de hersenslagaderen afsluit
- Een ernstige vernauwing of afsluiting in de halsslagader aan dezelfde zijde als het stolsel
- Geen hersenbloeding op beeldvorming (binnen 6 weken)
- Geen recent herseninfarct of hersentrauma (binnen 6 weken)
- Geen recente andere bloeding van maag-/darmstelsel of blaas (binnen 6 weken)
- Geen allergie voor antistollingsmedicatie
- Geen langer bestaande neurologische uitval wat voor belemmering van dagelijkse activiteit zorgt
- Geen zwangerschap
- (Uitgestelde) schriftelijke toestemming voor deelname

Rechtvaardiging uitgestelde toestemming

Ten eerste, de behandeling van een herseninfarct wordt zo snel mogelijk uitgevoerd. Voor elke uur vertraging neemt de kans op herstel en het zelfstandig kunnen uitvoeren van dagelijkse werkzaamheden (ADL) af met 6%. In eerdere acute beroerte onderzoeken is gebleken dat het wachten op toestemming voor de behandeling leidde tot een (onaanvaardbaar) uitstel van de aanvang van de behandeling.

Ten tweede, tijdens de acute fase van een herseninfarct kan een patiënt vaak niet een weloverwogen beslissing maken om wel of niet deel te nemen aan een studie, vanwege bijvoorbeeld gebreken zoals taalstoornissen, niet kunnen communiceren of verminderde ziekte-inzicht. Het verkrijgen van toestemming van de gevolmachtigde van de patiënt kan ook leiden tot onaanvaardbare vertraging van de acute behandeling.

Samenvattend, vanwege de noodsituatie en het mogelijke gebrek aan besluitvormingsvermogen, kan het proces niet worden uitgevoerd zonder uitgestelde toestemming. Deze aanpak is met succes gebruikt in recente onderzoeken naar herseninfarcten in Nederland.

Stap 2: de behandeling

Omdat de behandeling met spoed moest plaatsvinden bent u al ingedeeld in één van de volgende twee groepen.

Groep 1: heeft direct een stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor het acute herseninfarct.

Groep 2: heeft geen stenting ondergaan van de halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling voor het acute herseninfarct (controlegroep, standaardbehandeling).

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de behandeling is met overeenstemming van een medisch ethische commissie gebeurd voorafgaand aan het vragen van toestemming. Het is van belang u uitgebreid voor te lichten over het onderzoek. Aangezien het bij herseninfarcten van belang is zo snel mogelijk te behandelen om zoveel mogelijk hersenweefsel te redden, is dat niet mogelijk voorafgaand aan de behandeling.

Om de verdeling over beide groepen zo gelijk mogelijk te houden, is met loting bepaald in welke groep u terecht bent gekomen. Meer informatie over loting vindt u op de website van de Rijksoverheid.

Indien u heeft geloot voor groep 1 dan is er een stent geplaatst in uw halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling. Deze behandeling houdt in dat u vrijwel direct na de scan die van uw hoofd gemaakt is, vervoerd bent naar een behandelkamer. Eenmaal in de behandelkamer is daar onder plaatselijke verdoving, een roesje of algehele narcose een katheter in de slagader van uw hals ingebracht. Onder röntgendoorlichting is deze katheter opgevoerd naar het afgesloten bloedvat in uw hoofd. Daar is door middel van kathetertechnieken (met een verwijderbare stent en/of een klein zuigslangetje) geprobeerd het stolsel te verwijderen. De ingreep heeft ongeveer 1 uur geduurd. Tijdens deze ingreep is ook tegelijkertijd de halsslagadervernaauwing behandeld met een permanente stent die ook via katheters door de bloedvaten in uw halsslagader is geplaatst.

Als u heeft geloot voor groep 2, de controlegroep, dan heeft u de katheterbehandeling ondergaan zonder het plaatsen van een stent in de halsslagader. Wel kan het zijn dat de vernauwing is gedotterd (voorzichtig opblazen van een ballon in de vernauwing) om langs deze vernauwing te kunnen komen om het bloedstolsel in de hersenen te verwijderen. Alleen een dotterbehandeling geeft echter onvoldoende resultaat op de langere termijn. Dit houdt in dat wanneer u in de komende weken goed herstelt, er eventueel nog een aanvullende operatie volgt om de halsslagadervernaauwing op te heffen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Tijdens de ziekenhuisopname hebben de volgende metingen/tests/behandelingen reeds plaatsgevonden:

- Lichamelijk onderzoek op de spoedeisende hulp nog vóór de katheterbehandeling en direct ná de katheterbehandeling op de stroke unit door de behandelend arts.
- CT-scan met en zonder contrast op de spoedeisende hulp
- Intra-arteriële behandeling met of zonder stentplaatsing in de halsslagader

Tijdens de ziekenhuisopname zullen de volgende metingen/tests mogelijk nog plaatsvinden:

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een CT-scan met en zonder contrast van uw hals en hersenen maken
- We zullen ongeveer 5-7 dagen na behandeling of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien het ontslag eerder is dan 5-7 dagen) een lichamelijk onderzoek uitvoeren.

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

Na ontslag uit het ziekenhuis wordt u 1 keer opgebeld door het onderzoeksteam. Dit telefoongesprek vindt ongeveer 3 maanden na de behandeling plaats. U krijgt dan vragen over uw gezondheidstoestand. Deze afspraak duurt ongeveer 15 tot 30 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam uit het UMCG. Tevens zal er na 3 maanden nog een echo-onderzoek plaatsvinden van de halsslagader. Tot slot krijgt u een vragenlijst thuis gestuurd met vragen over hoe u uw eigen gezondheid ervaart, of u uw werkzaamheden weer hebt kunnen hervatten en of u nog bij andere dokters onder behandeling bent geweest.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In Groep 1 wordt de halsslagader eerder behandeld door middel van het plaatsen van een stent tijdens de acute katheterbehandeling. Groep 2 krijgt de standaardbehandeling, waarbij de halsslagader op een later tijdstip wordt behandeld door een operatie, een stent of alleen medicatie.

Een deel van de onderzoeken hoort bij de gebruikelijke zorg. Extra onderzoeken in het kader van dit onderzoek zijn de CT-scan met en zonder contrast ongeveer 24 uur na de katheterbehandeling en een echo-onderzoek van de halsslagader na 90 dagen. In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van deze handelingen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
 - Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het is bekend dat bloedverdunningsmiddelen die bij het plaatsen van een stent noodzakelijk zijn, een verhoogde bloedingskans geeft bij patiënten met een herseninfarct. Het niet direct stenten van een halsslagadervernauwing tijdens de katheterbehandeling, de standaardbehandeling, geeft een hoger risico op een nieuw herseninfarct. Daarnaast kan het zijn dat in de komende weken u alsnog geopereerd moet worden aan uw halsslagader.

Stralingsbelasting

Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 4 mSv bij de CT-scan met en zonder contrast. Ter vergelijking: de

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

achtergrondstraling die iedere inwoner in Nederland oploopt is ~2,5 mSv per jaar. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter zeer klein.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Praat hierover met anderen en als u vragen heeft kunt u terecht bij de onderzoeker of de onafhankelijk arts (contactgegevens te vinden in bijlage A).

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed begrijpt. Het direct stenten van de halsslagader kan uw herstel na het doorgemaakte herseninfarct gunstig beïnvloeden en de kans verkleinen op een nieuw herseninfarct maar zeker is dat niet. Er is nog geen studie gedaan waaraan harde conclusies over het effect van de behandeling mogen worden verbonden. Wel lijken, gebaseerd op voorgaande studies, patiënten die wel een stenting van de halsslagader hebben ondergaan tijdens de katheterbehandeling eenzelfde behandelingseffect te hebben als patiënten die geen stenting hebben ondergaan. Verder denken wij dat er in de stenting groep minder nieuwe herseninfarcten ontstaan. Tot slot hoeft u bij goed herstel niet meer geopereerd te worden in de komende weken aan uw halsslagader.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de onderzoeken en scans in het onderzoek.
- Een mogelijk iets hogere kans op het optreden van hersenbloeding voor patiënten in groep 1.
- Een mogelijk iets grotere kans op een nieuw herseninfarct voor patiënten in groep 2.
- Een eventuele aanvullende operatie aan de halsslagader in groep 2.

Wilt u niet meedoen?

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

Als u niet wilt meedoen wordt u op de gebruikelijke manier verder behandeld voor uw herseninfarct.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als;

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

- het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden;
- u zelf kiest om te stoppen;
- het UMCG, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik daarvan in gecodeerde, niet direct tot u herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelde gegevens vernietigd. U kunt dit aangeven op het informatieformulier "Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming", bijgevoegd bij deze brief. Uw behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt uiterlijk 4 jaar na uw deelname.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid, neurologische klachten en mate van beperking
- beeldvorming van de hersenen en bloedvaten
- informatie van de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Er worden geen lichaamsmateriaal bewaard.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie en het analyseren van onderzoeksgegevens. Ook hebben we deze gegevens nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Het coördinerend onderzoeksteam.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een onafhankelijke controleur.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Food and Drug Administration (FDA).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

- ISRCTN registry, www.isrctn.com/ U vindt het onderzoek door te zoeken op 'carotid artery stent' of door te zoeken op nummer: 14956654;
- CONTRAST consortium; www.contrast-consortium.nl/cases/

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw eventuele extra reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Ook als u besluit niet mee te doen met het onderzoek, zullen wij uw huisarts inlichten over de behandeling die u mogelijk heeft gehad in het kader van het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris/klachtencommissie. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

E1. Proefpersoneninformatiebrief en toestemmingsformulier CASES trial – voor patiënten

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd!

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Bijlage A: contactgegevens voor Amphia Breda

Lokale hoofdonderzoekers:

M.J.M. Remmers, neuroloog, Amphia Breda
F. Imani, interventieradioloog, Amphia Breda

Onafhankelijk arts:

Dr. B. Jacobs, neuroloog UMC Groningen
Te bereiken via: 050 - 3612400

Het telefoonnummer van de verantwoordelijke arts.

Dat is Dr. Remmers, telefoon 076-5953026

En de namen van de researchverpleegkundigen, te weten: Anja van Loon en Karin Kraus. Telefoon 076-5954127 of 076-5955617, researchneurologie@amphia.nl.

Neem bij vragen over het gebruik of de verwerking van uw gegevens contact op met Information Security Officer(FG) van Kenniskern Kwaliteit en Veiligheid Amphia Ziekenhuis Breda via e-mailadres: informatiebeveiliging@Amphia.nl

Neem contact op met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) via hun website als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens zijn verwerkt.

Klachtenfunctionaris:

Een probleem of klacht kunt u het beste eerst bespreken met degene die u hiervoor verantwoordelijk vindt. Verloopt dit gesprek niet naar wens, dan kunt u terecht bij de Klachtenfunctionaris voor bemiddeling. Dit kan zowel schriftelijk als mondeling. De Klachtenfunctionaris kan u advies geven over de mogelijkheden voor klachtbehandeling, uw klacht onderzoeken, en probeert tot een oplossing te komen. De Klachtenfunctionaris heeft een onpartijdige positie in het ziekenhuis.

U kunt de Klachtenfunctionaris bereiken via:

Email: klachtenfunctionaris@amphia.nl

Telefoon: 076 595 3059 (bij afwezigheid kunt u een bericht achterlaten op de voicemail; u wordt dan zo spoedig mogelijk teruggebeld)

Adres: Klachtenfunctionaris Amphia Ziekenhuis, Postbus 90158, 4800 RK Breda.

Toestemming:

De Raad van Bestuur van het Amphia Ziekenhuis heeft het oordeel van de erkende commissie overgenomen en toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek in dit ziekenhuis

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het UMCG heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 7070

E-mail: ...

(Polisnummer: 624.529.102

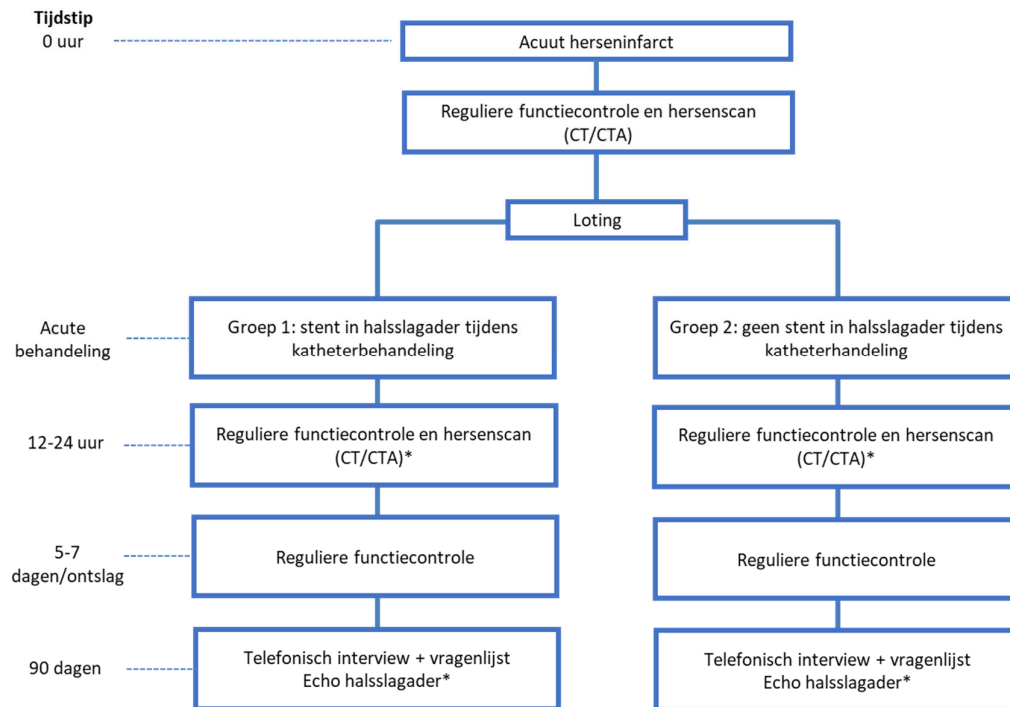
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen



Een schematische weergave van de onderzoeken en behandelingen tijdens deelname aan de CASES onderzoek

* betekent dat deze onderzoeken extra zijn bovenop de gewone zorg.

Bijlage D –toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar het effect van stenten van een carotisstenose tijdens een intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ook wordt de huisarts geïnformeerd over onverwachte bevindingen.
- Ik geef toestemming dat sommige personen mijn gegevens kunnen inzien. Die personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming dat de onderzoeksgegevens van deze studie gebruikt mogen worden door de financier 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 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 geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens op de onderzoekslocatie ten minste 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Dit kan mogelijk voor nieuw onderzoek gebruikt worden.
- Ik geef **wel**
 - **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: / / Tijdstip: :

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Functie: Behandelend arts

Onderzoeker

Handtekening: Datum: / / _

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage E: gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Een onderzoek naar het effect van stenten van een carotisstenose tijdens een intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek, er mogen geen bloedafnames, 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 de nog vast te leggen klinische gegevens uit de eerste 3 maanden na de behandeling die verkregen zullen worden in het kader van reguliere zorg, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : / /

Tijdstip: :

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Functie onderzoeker: Behandelend arts
 Onderzoeker

Handtekening: Datum: //

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.