

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,

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familielid aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid getroffen is door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door zijn/haar behandelend arts. Omdat het in uw partner/familielid zijn/haar 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 uw partner/familielid de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Op dit moment is de medische conditie van uw partner/familielid niet goed genoeg om zelf te toestemming te verlenen. Voordat u beslist of u uw partner/familielid verder wilt laten meedoen aan dit onderzoek krijgt u via deze informatiebrief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er ook over praten met vrienden of familie. Als u toestemming geeft, 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 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 halsslagader tijdens een katheterbehandeling van een acuut herseninfarct net zo effectief is als een uitgestelde behandeling van de halsslagadervernauwing na de katheterbehandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uw partner/familielid is opgenomen in het ziekenhuis omdat hij/zij 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 halsslagader. Een ernstige vernauwing van de halsslagader geeft een hoog risico op een nieuw herseninfarct in de eerste paar weken. Daarom worden mensen met een vernauwde halsslagader vaak geopereerd binnen 2 weken na het herseninfarct om een nieuw herseninfarct te voorkomen. De vernauwing in de halsslagader 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 halsslagadervernauwing ten tijde van katheterbehandeling van een acuut herseninfarct tenminste net zo goed werkt als een uitgestelde behandeling van de halsslagadervernauwing.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

**E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial –
voor wettelijk vertegenwoordiger**

Hoelang duurt het onderzoek?

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

Stap 1: Zijn/haar geschiktheid voor het onderzoek

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek heeft de onderzoeker gekeken of uw partner/familielid geschikt is. 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 gebeurt in de acute setting. 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 is uw partner/familielid al ingedeeld in één van de volgende twee groepen.

**E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial –
voor wettelijk vertegenwoordiger**

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).

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 en uw partner/familieid 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 uw partner/familieid terecht gekomen is. Meer informatie over loting vindt u op de website van de Rijksoverheid

Indien uw partner/familieid heeft gelooft voor groep 1 dan is er een stent geplaatst in zijn/haar halsslagader ten tijde van de katheterbehandeling. Deze behandeling houdt in dat hij/zij vrijwel direct na de scan die van het hoofd gemaakt is, vervoerd is naar een behandelkamer. Eenmaal in de behandelkamer is daar onder plaatselijke verdoving, een roesje of algehele narcose een katheter in de slagader van zijn/haar lies ingebracht. Onder röntgendoorlichting is deze katheter opgevoerd naar het afgesloten bloedvat in hun 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 halsslagadervernauwing behandeld met een permanente stent die ook via katheters door de bloedvaten in uw halsslagader is geplaatst.

Als uw partner/familieid heeft gelooft voor groep 2, de controlegroep, dan heeft uw partner/familieid 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 uw partner/familieid in de komende weken goed herstelt er eventueel nog een aanvullende operatie volgt om de halsslagadervernauwing op te heffen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Uw partner/familieid heeft tijdens de ziekenhuisopname de volgende metingen/tests reeds ondergaan:

- 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
- Katheterbehandeling met of zonder stentplaatsing in de halsslagader

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

E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial – voor wettelijk vertegenwoordiger

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een CT-scan met en zonder contrast van de hals en hersenen van uw partner/familieid 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

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

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat uw partner/familieid zich aan de volgende afspraken houdt:

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

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt uw partner/familieid last krijgen?

Het is bekend dat bloedverdunners 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

E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial – voor wettelijk vertegenwoordiger

een hoger risico op een nieuw herseninfarct. Daarnaast kan het zijn dat in de komende weken uw partner/familid alsnog geopereerd moet worden aan zijn/haar 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 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 de gezondheid van uw partner/familied. Dit risico is echter zeer klein.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw partner/familied 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 het 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 uw partner/familied bij goed herstel niet meer geopereerd te worden in de komende weken aan zijn/haar halsslagader.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de onderzoeken en scans in het onderzoek. En 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.

Als u niet wilt dat uw partner/familied meedoet of als u uw partner/familied wil stoppen met het onderzoek

U beslist voor uw partner/familied of hij/zij meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u besluit dat hij/zij wel meedoet, kunt u of uw partner/familied zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Hij/zij wordt dan weer op de gebruikelijke manier

E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial – voor wettelijk vertegenwoordiger

behandeld. U of uw partner/familieelid hoeft niet te zeggen waarom hij/zij stopt. Wel moet dit direct gemeld worden aan de onderzoeker.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u of uw partner/familieelid is, laat de onderzoeker dit aan u of uw partner/familieelid weten, indien zijn/haar medische conditie weer voldoende hersteld is. Er wordt dan gevraagd of hij/zij blijft meedoen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

De deelname van uw partner/familieelid aan het onderzoek stopt als;

- Het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden;
- U of uw partner/familieelid 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 uw partner/familieelid 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 uw partner/familieelid 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 uw partner/familieelid over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt uiterlijk 4 jaar na zijn/haar deelname.

10. Wat doen we met zijn/haar gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Zijn/haar naam
- Zijn/haar geslacht
- Zijn/haar adres
- Zijn/haar geboortedatum
- gegevens over zijn/haar gezondheid, neurologische klachten en mate van beperking

**E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial –
voor wettelijk vertegenwoordiger**

- beeldvorming van de hersenen en bloedvaten
- informatie van de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Er worden geen lichaamsmaterialen van uw partner/familielid bewaard.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw partner/familielid 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.

Hoe beschermen we de privacy van uw partner/familielid?

Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw partner/familielid en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Al zijn/haar gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in het ziekenhuis van uw partner/familielid en het coördinerend onderzoeksteam uit het UMCG weten welke code hij/zij heeft. De gegevens van uw partner/familielid worden alleen gebruikt voor de telefonische controle na 3 maanden. De sleutel voor de code blijft bij het onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Wie kunnen de gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel zijn/haar naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit het medisch dossier van uw partner/familielid. 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 de 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 de gegevens?

We bewaren de gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial – voor wettelijk vertegenwoordiger

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw partners/familieleden gezondheid of andere familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met de huisarts of specialist van uw partner/familie lid. Uw partner/familie lid 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 de huisarts of specialist van uw partner/familie lid.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van zijn/haar gegevens op ieder moment intrekken. Ook kan uw partner/familie lid zelf het gebruik van zijn/haar 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 de privacy van uw partner/familie lid?

- Wilt u meer weten over zijn/haar rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over zijn/haar rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van de 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 de 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 uw partner/familie lid een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost uw partner/familie lid niets. Hij/zij wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt hij/zij een vergoeding voor eventuele extra reiskosten.

12. Is uw partner/familie lid verzekerd tijdens het onderzoek?

E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial – voor wettelijk vertegenwoordiger

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 de huisarts van uw partner/familielid

Wij sturen de huisarts van uw partner/familielid altijd een brief om te laten weten dat hij/zij meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan uw partner/familielid 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?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw partner/familielid aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met zowel deelname van uw partner/familielid aan het onderzoek als met het genoemde gebruik/inzage van zijn/haar gegevens.

Het handtekeningblad wordt door de behandelend arts van uw partner/familielid bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Indien u geen toestemming geeft, zullen wij u vragen of u het formulier 'Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming' wilt tekenen. Hierop kunt u bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de tot op dat moment verzamelde gegevens (in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm).

Dank voor uw tijd.

**E1. Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier CASES trial –
voor wettelijk vertegenwoordiger**

Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Leiden UMC

Lokale hoofdonderzoekers:

Dr. N.D. Kruyt, neuroloog, Leiden UMC

Dr. A.C.G.M. van Es, interventieradioloog, Leiden UMC

Onafhankelijk arts:

Dr. B. Jacobs, neuroloog UMC Groningen

Te bereiken via: 050 - 3612400

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van Leiden UMC, via e-mail:

patientenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact op nemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via: privacy@lumc.nl.

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 uw partner/familielid heeft doordat hij/zij aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die hij/zij krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van zijn/haar deelname aan het onderzoek. De schade moet binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw partner/familielid 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

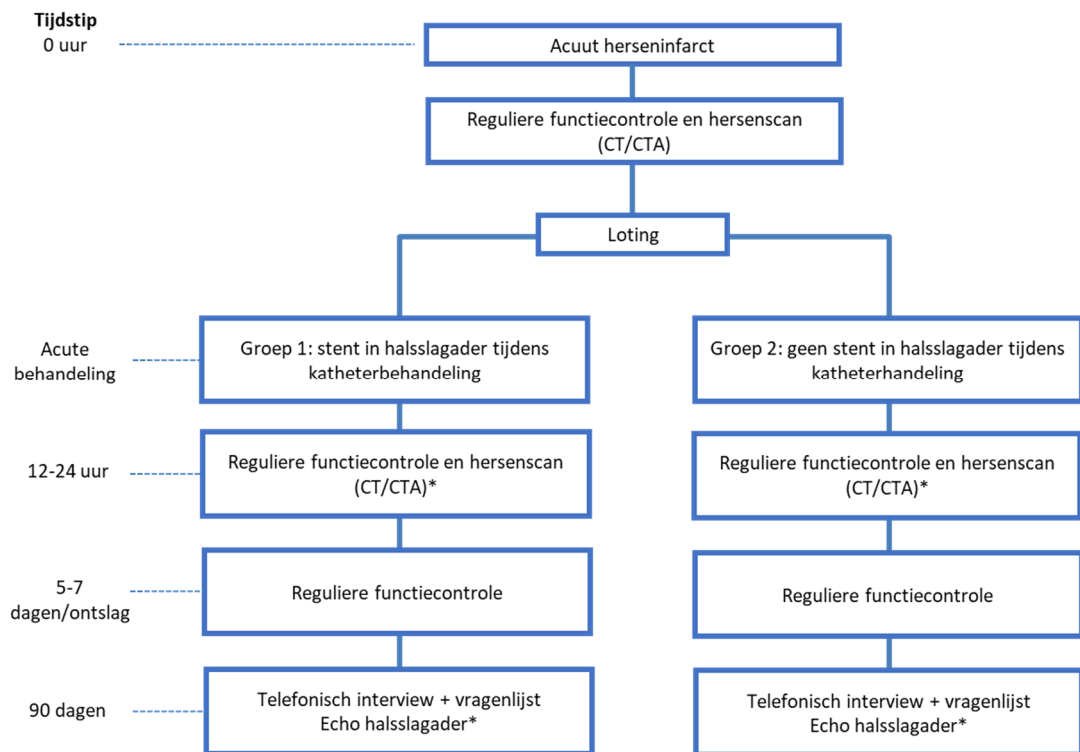
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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

- Schade door een risico waarover we u en uw partner/familielid 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 de gezondheid van uw partner/familielid die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat hij/zij aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van de kinderen of kleinkinderen van uw partner/familielid.
- 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 boven op de gewone zorg.

Bijlage D: toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

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

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch wetenschappelijk onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: / /

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
 - Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek. Ook wordt de huisarts geïnformeerd over onverwachte bevindingen.
 - Ik geef toestemming dat sommige personen de gegevens van deze persoon in 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 gegevens van deze persoon, 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 de de onderzoeksgegevens van deze persoon 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 of deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam wettelijk
vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening: Datum: / /

Tijdstip: :

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger 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 wettelijk vertegenwoordiger 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.**

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: / /

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn partner/familielid meedoet 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 de behandeling van mijn partner/familielid.
 - Ik heb **wel**
 - **geen** bezwaar tegen het gebruik van de 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 wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot proefpersoon:

Handtekening: Datum : / /

Tijdstip: :

Ik verklaar dat ik deze wettelijk vertegenwoordiger 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
 OnderzoekerHandtekening: Datum: //

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