

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct bij patiënten met 'late aankomst' op de spoedeisende hulp

Officiële Nederlandse titel: Een multicentrum gerandomiseerde klinische studie naar de endovasculaire behandeling van het acute herseninfarct in Nederland bij patiënten met late aankomst: MR CLEAN-LATE

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze brief omdat uw naaste getroffen is door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door zijn/haar behandelend arts. Omdat het in het belang van uw naaste was om hem/haar zo snel mogelijk te behandelen is gevraagd aan de medisch ethische toetsingscommissie om de toestemming van u of uw naaste 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 naaste de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Op dit moment is de medische conditie van uw naaste niet goed genoeg om zelf toestemming te verlenen voor deelname aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u uw naaste mee wilt laten doen 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. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Maastricht Universitair Medisch Centrum plus (MUMC+) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch ethische

toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Met deelname van uw naaste willen wij onderzoeken wat het effect is van intra-arteriële behandeling op de gezondheidstoestand, indien de symptomen van het herseninfarct langer dan 6, en korter dan 24 uur bestaan.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Hierdoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en kan beschadigd raken. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan zijn: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid.

Het doel van intra-arteriële behandeling is om de bloedtoevoer naar de hersenen zo spoedig mogelijk te herstellen. Dit houdt in dat de radioloog via een bloedvat in de lies met een hol slangetje (katheter) naar het afgesloten bloedvat in het hoofd zal gaan. Via dit slangetje wordt een apparaatje (stent) ingebracht waarmee het stolsel kan worden opgepakt en verwijderd. Ook kunnen bloedverdunners van dichtbij worden toegediend om het stolsel op te lossen.

De intra-arteriële behandeling blijkt gunstig effect te hebben op de gezondheidstoestand voor personen die minder dan 6 uur klachten hebben van het herseninfarct. In de huidige situatie van uw naaste is het effect van intra-arteriële behandeling niet bewezen. Met behulp van deelname wordt onderzocht of de behandeling ook zinvol is voor personen zoals uw naaste die reeds 6 tot 24 uur klachten hebben van het herseninfarct. De medische gegevens zullen anoniem en beveiligd worden opgeslagen, zodat met behulp van deze gegevens ook op een later moment wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek zal de gezondheidstoestand van personen die wél intra-arteriële behandeling ondergaan (groep 1) vergelijken met personen die deze behandeling niet ondergaan (groep 2). De helft van de proefpersonen krijgt intra-arteriële behandeling, de andere helft krijgt deze niet. Loting heeft bepaald welke benadering bij uw naaste van toepassing is.

Intra-arteriële behandeling (groep 1):

Als uw naaste werd ingedeeld om intra-arteriële behandeling te ontvangen, dan kreeg hij/zij deze behandeling op de afdeling radiologie. De slagader in de lies werd aangeprikt om behandeling te kunnen beginnen. Hierbij werd ter plaatse verdoving gegeven. Soms is het nodig medicijnen toe te dienen die slaperig, of geheel in slaap maken. Dit laatste wordt algehele narcose genoemd. Uw behandelend arts kan u informeren of dit bij uw naaste van toepassing was. Na afloop van de intra-arteriële behandeling werd uw naaste opgenomen op de verpleegafdeling/medium care.

De bloedstolsels die met de katheterbehandeling werden verwijderd, worden opgeslagen in een biobank. Ze zullen onderzocht worden en onder een microscoop worden bekeken om te bepalen of er bepaalde karakteristieken van de bloedstolsels gerelateerd zijn aan de oorzaak van het herseninfarct en aan het uiteindelijke effect van de behandeling op uw herstel.

Geen intra-arteriële behandeling (groep 2):

Uw naaste werd vanaf de eerste hulp opgenomen hij/zij kreeg de reguliere behandeling. De reguliere behandeling omvat opname op een stroke unit. Onderzoeken vinden plaats ter inschatting van de oorzaak van het herseninfarct, en behandeling (bijvoorbeeld medicatie) is primair gericht op verlaging van het risico op het nogmaals optreden van een herseninfarct. Informatie hierover krijgt u van de behandelend arts.

Bezoeken en metingen, ongeacht in welke groep u bent ingedeeld:

Vanwege het herseninfarct werd uw naaste opgenomen in het ziekenhuis, ongeacht of hij/zij de intra-arteriële behandeling heeft gehad. Tijdens opname zullen een aantal onderzoeken worden verricht, als aanvulling op de standaard zorg:

- 3 bloedafnames: binnen 1 uur voor en binnen 1 uur na intra-arteriële behandeling, danwel binnen 1 uur voor en binnen 1 uur na loting voor het onderzoek indien geloot is voor het niet ondergaan van de intra-arteriële behandeling. Tevens na 24 uur nog een bloedafname. Per keer is er maximaal 20 ml bloed afgenomen om bepaalde biomarkers te bepalen (o.a. DNA en bloedstolling). Deze bloedafnames zijn bedoeld om op een later moment een relatie te leggen tussen bloedstolling en de ernst, uitgebreidheid en aard van het herseninfarct en het effect van de intra-arteriële behandeling.
- Na de behandeling zal een scan worden gemaakt om te zien of het behandelde bloedvat nog steeds open is: CT-angiografie na 24 uur of MR angiografie na 24-48 uur. Bij deze scan wordt contrastvloeistof toegediend.
- Indien 24 uur na de behandeling een CT angiografie is gemaakt, dan volgt voordat uw naaste uit het ziekenhuis wordt ontslagen een CT hersenen ter controle. Bij deze scan wordt in principe geen contrastvloeistof toegediend.

Drie maanden na de behandeling:

Na ontslag uit het ziekenhuis wordt u of uw naaste 1 keer opgebeld. Dit telefoongesprek vindt ongeveer 3 maanden na de behandeling plaats. U of uw naaste krijgt dan vragen over uw gezondheidstoestand. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 20 minuten en wordt afgenomen door een onderzoeker die niet weet welke behandeling heeft plaatsgevonden (dit om zo min mogelijk de onderzoeksresultaten te beïnvloeden). Ook krijgt u of uw naaste een vragenlijst toegestuurd. In deze lijst worden vragen gesteld over uw zorggebruik en uw dagelijkse bezigheden. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 15 min.

Indien uw naaste 2-6 maanden na de behandeling een reguliere poliklinische controle afspraak heeft, zullen wij nog eenmaal bloed bij hem/haar afnemen, waarbij er maximaal 20 ml bloed afgenomen zal worden. U kunt gevraagd worden om een vragenlijst over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek in te vullen.

1 tot 2 jaar na de behandeling:

Het is voor dit onderzoek belangrijk om te weten hoe het op lange termijn met uw naaste gaat. Daarom wordt u of uw naaste 1 jaar én 2 jaar na de behandeling opgebeld. U of uw naaste krijgt dan vragen over uw gezondheidstoestand. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 20 minuten en wordt afgenomen door een onderzoeker die niet weet welke behandeling heeft plaatsgevonden. Ook krijgt u of uw naaste een vragenlijst toegestuurd. In deze lijst worden vragen gesteld over uw zorggebruik en uw dagelijkse bezigheden. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 20 min.

Anders dan gebruikelijke zorg:

- Bij de gebruikelijke zorg wordt geen intra-arteriële behandeling gegeven als de klachten van het herseninfarct reeds 6 tot 24 uur bestaan.
- Extra scans van de hersenen worden verricht bij deelname aan het wetenschappelijk onderzoek, óók als uw naaste is ingedeeld in de groep die geen intra-arteriële behandeling zal ontvangen. Zie 'bezoeken en metingen', hoofdstuk 4. Normaalgezien worden deze medische onderzoeken alleen verricht als er aanleiding voor is, bijvoorbeeld als er een toename is van klachten.
- Opslag van het verwijderde bloedstolsel.
- 3 tot 4 bloedafnames
- Na 3 maanden, 1 jaar en 2 jaar zal door één van de onderzoekers telefonisch contact met uw naaste worden opgenomen om de gezondheidstoestand te beoordelen.

Verder kunnen u en uw naaste gevraagd worden om een vragenlijst over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek in te vullen.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u of naaste zich aan de volgende afspraken houdt:

1) Hij/zij doet niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van de MR ASAP trial.

2) U neemt contact op met de onderzoeker:

- als hij/zij binnen 3 maanden na de behandeling in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als hij/zij binnen 3 maanden na de behandeling plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als hij/zij niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als zijn/haar contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten

Op basis van voorgaand onderzoek verwachten we dat de kans op nadelige effecten klein is.

Complicaties die gerelateerd zijn aan de behandeling zijn een hersenbloeding en een bloeding uit de lies. Mogelijk is het risico op het optreden van een belangrijke hersenbloeding met 1% verhoogd. Dit blijkt uit eerder onderzoek waarin de intra-arteriële behandeling binnen 6 uur na ontstaan van symptomen verricht. Ondanks de mogelijk gering verhoogde kans op een belangrijke hersenbloeding kon de intra-arterieel behandelde groep beter functioneren na 3 maanden dan de groep die de intra-arteriële behandeling niet heeft gehad.

Stralingsbelasting

Bij CT scans van de hersenen maken we gebruik van röntgenstraling en contrastmoeistof. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ~15 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Als uw naaste vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname nu verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan de gezondheid van uw naaste. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we dat uw naaste de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee doet. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek.
(zie voor meer uitgebreide informatie: hoofdstuk 6).

8. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

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

Als u niet wilt meedoen, wordt uw naaste volgens de gebruikelijke zorg benaderd voor zijn/haar aandoening. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden alleen gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik van de gegevens en lichaamsmateriaal in gecodeerde, niet direct tot u herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelende gegevens vernietigd. U kunt dit aangeven op het informatieformulier "Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming", bijgevoegd bij deze brief. De behandelend arts kan u meer vertellen over deze behandelingsmogelijkheden.

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

Uw naaste wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Wij respecteren ten alle tijden uw keuze. Gezien wij als onderzoekers verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van uw naaste als individu in relatie tot de studieprocedure maar daarnaast ook voor de veiligheid van alle patiënten die meedoen aan deze studie is het van belang dat wij minimale informatie aangaande veiligheid moeten evalueren voor het algemene belang. Indien uw naaste iets ernstigs overkomt in het algemeen zullen we dit toch moeten registreren om de algehele veiligheid te kunnen blijven garanderen, dit zal strikt omschreven worden in het studieprotocol. Alle niet strikt gedefinieerde informatie ten behoeve van de algehele veiligheid zal vernietigd worden

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 uw naaste blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw naaste aan het onderzoek stopt

- na het laatste (telefonisch) consult, 2 jaar na de behandeling
- als u zelf kiest om te stoppen
- als de onderzoeker het beter voor uw naaste vindt om te stoppen

- als het MUMC+, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonsgegevens van uw naaste worden weggelaten.

Uw gegevens

Alle gegevens van u en naaste blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en het coördinerend onderzoeksteam uit het AMC, UMC Utrecht, Erasmus MC en Maastricht UMC+ weten welke code uw naaste heeft. Daarnaast vragen wij uw toestemming om zo nodig medische gegevens op te vragen bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of de huisarts. Uw contactgegevens worden alleen gebruikt door het MR CLEAN onderzoeksteam voor de telefonische controle na 3 maanden, 1 jaar en 2 jaar. De sleutel voor de code blijft bij het onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw naaste inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die de gegevens kunnen inzien zijn: het coördinerend onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tevens kunnen de gecodeerde gegevens van uw naaste met uw toestemming gebruikt worden om andere wetenschappelijke vragen te onderzoeken, bijvoorbeeld door ze op te nemen in internationale bestanden waarin gegevens uit meerdere vergelijkbare onderzoeken worden gecombineerd en geanalyseerd. Met uw toestemming kan aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen of medicijnen inzage worden verleend in de gecodeerde onderzoeksgegevens. Aan regulerende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) kan tevens inzage in de medische gegevens van uw partner/familielid worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden deze gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw naaste. De onderzoeker bewaart deze gegevens ten minste 15 jaar. Als u geen toestemming geeft, kunt u bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de tot op dat moment verzamelde gegevens (in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm). Zie hiervoor bijlage D.

Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over uw naaste zijn verzameld opvragen om te onderzoeken hoe het proces vanaf het moment van ontstaan van klachten tot en met de behandeling verloopt en op welke manier dit in de toekomst verder verbeterd kan worden. Dit zijn bijvoorbeeld gegevens over de ernst van de uitvalsverschijnselen en de tijdsduur tussen het ontstaan van de symptomen en de aankomst in het ziekenhuis. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het opvragen van deze gegevens bij de ambulancedienst.

Uw lichaamsmateriaal

De bij uw naaste afgenomen bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel worden gecodeerd opgeslagen in het Erasmus MC Rotterdam. Dit lichaamsmateriaal zullen we in het laboratorium onderzoeken (bijvoorbeeld door metingen te verrichten en het te bekijken onder de microscoop). Dit onderzoek heeft als doel om te bepalen of er een verband bestaat tussen de samenstelling van het bloedmonster/bloedstolsel en het uiteindelijke effect van de behandeling op uw herstel.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

De gegevens, bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel van uw naaste worden gedurende ten minste 15 jaar bewaard. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De gegevens zullen dan niet meer voor deze studie of ander wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden en de bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel worden dan vernietigd. Als er al metingen met deze gegevens en/of in de monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan uitsluitend gebruikt wanneer u daar toestemming voor geeft.

11. Verzekering voor proefpersonen

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.

12. Informeren huisarts

Wij sturen de huisarts van uw naaste 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, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Ook als u besluit niet mee te doen met het onderzoek, zullen wij de huisarts inlichten over de behandeling die uw naaste mogelijk extra heeft gehad in het kader van het onderzoek.



13. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Deze persoon weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het MUMC+. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw naaste 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 deelname aan het onderzoek alsook met het genoemde gebruik/inzage van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw naaste.

Het handtekeningblad wordt door de behandelend arts 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).



Bijlagen

A: Contactgegevens

B: Informatie over de verzekering

C: Toestemmingsformulier voor de vertegenwoordiger

D: Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Tevens toegevoegd: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens

Voor vragen betreffende het onderzoek tijdens kantoortijden:

Dr. A.D. Rozeman, neuroloog

Dr. O.E.H. Elgersma, Radioloog

Allen te bereiken via: (078) 6545150

Coördinerend onderzoeker vanuit het Maastricht Universitair Medisch Centrum:

Drs. S.G.H. Olthuis, arts-onderzoeker neurologie MUMC+, 043-3875616

Voor dringende vragen buiten kantoortijden: 06-51447776

Voor eventuele klachten:

Klachtencommissie Albert Schweitzer ziekenhuis

Te bereiken via: (078) 652 3585 / (078) 6542907 / (078) 6541508

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. B.C. Jacobs, neuroloog, immunoloog

Te bereiken via: 010- 7033780

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het MUMC+ een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is: Naam: CNA insurance company Ltd. Adres: Strawinskylaan 703, 1077 XX, Amsterdam Telefoonnummer: 020-5737272 Polisnummer: 10174880

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier voor de vertegenwoordiger**Een onderzoek naar het effect van intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct bij patiënten met ‘late aankomst’ op de spoedeisende hulp.****‘MR CLEAN LATE’**

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.
- 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 lichaamsmateriaal en gegevens van deze persoon, op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om 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 toestemming voor verder wetenschappelijk gebruik van de gegevens van deze persoon in internationale gecombineerde bestanden.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens van mijn partner/familielid bij andere behandelaars, indien dat nodig is voor dit onderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het overleggen van de gegevens van deze persoon voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa en of de Verenigde Staten.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

- Ik geef **wel**
 geen toestemming om het lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

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):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage D: Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Een onderzoek naar het effect van intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct bij patiënten met ‘late aankomst’ op de spoedeisende hulp.

‘MR CLEAN LATE’

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor het gebruik van de klinische gegevens van de volgende persoon voor dit medisch wetenschappelijk onderzoek:

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 deze persoon 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 mijn behandeling.
- Ik heb **wel** **geen** bezwaar tegen het gebruik van mijn reeds verzamelde en de nog vast te leggen onderzoeksgegevens in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm uit de eerste 3 maanden na de behandeling welke zijn verkregen in het kader van de reguliere zorg.
- Ik heb **wel** **geen** bezwaar tegen de reeds verzamelde onderzoeksgegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik heb **wel** **geen** bezwaar tegen het overleggen van de gegevens voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa en of de Verenigde Staten.

ZIE OMMEZIJDE

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Tijdstip: __ : __



Ik verklaar 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 onderzoeker:

Behandelend arts

Onderzoeken

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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