

# **PATIËNTINFORMATIE**

## **STUDIE NAAR HET EFFECT VAN INTRA-ARTERIËLE**

### **BEHANDELING VAN HET HERSENINFARCT BIJ**

#### **PATIËNTEN MET ‘LATE AANKOMST’ OP DE**

##### **SPOEDEINSENDE HULP**

## **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van de behandeling van het herseninfarct. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde [5] vindt u de contactgegevens.

## **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.

## **2. Doel van het onderzoek**

Met uw deelname 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 wordt uitgevoerd bij personen die minder dan 6 uur klachten hebben van het herseninfarct. Sinds kort wordt de behandeling ook uitgevoerd bij patiënten die langer dan 6 uur klachten hebben van het herseninfarct en specifieke afwijkingen laten zien op de hersenscan. Omdat de behandeling nog in ontwikkeling is, vinden wij het belangrijk dat deze behandeling systematisch wordt vastgelegd. Door middel van dit formulier willen wij u vragen of wij uw gegevens mogen gebruiken en gecodeerd beveiligd op mogen slaan in een database, zodat met behulp van deze gegevens ook op een later moment wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht. Het is dus alleen een registratie. Er worden géén medicijnen toegediend of behandelingen gegeven in het kader van dit onderzoek. Indien u bezwaar heeft tegen het gebruik van uw gegevens volgens bovenstaande methode dan kunt u in het formulier 'Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens' invullen en retour sturen (zie bijlage).

### 4. Wat meedoen inhoudt

Dit is een observationeel onderzoek, dat wil zeggen dat we alleen gegevens verzamelen van behandelingen en onderzoeken die u krijgt omdat ze nodig zijn vanwege uw ziekte.

### 5. Wat wordt er van u verwacht?

Er zullen op enkele momenten gegevens van u worden verzameld:

#### Spoedeisende hulp:

Op de spoedeisende hulp zijn uw klachten en medische voorgeschiedenis genoteerd. Daarnaast zijn uw hersenen gescand en zijn de beelden opgeslagen. Deze informatie gebruiken wij om onderzoek mee te doen.

### 3 MAANDEN NA BEHANDELING

Na 3 maanden zal zoals altijd door uw behandelend arts contact met u worden opgenomen om uw gezondheidstoestand te beoordelen en de behandeling af te ronden. We vragen u alleen om toe te staan dat we uw gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit gebeurt uiteraard anoniem.

Indien u bezwaar heeft tegen het gebruik van de gegevens zoals in deze brief beschreven ontvangen wij het formulier 'Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens' graag ingevuld van u retour binnen 1 maand na verzenden van deze informatiebrief. Hiermee kunt u deels of volledig bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de gegevens die tot op heden zijn verzameld. Dit formulier vindt u aan het eind van deze informatiebrief. Wij hopen echter dat u geen bezwaar tegen het gebruik van de gegevens heeft omdat deze de behandeling van toekomstige patiënten met een beroerte ten goede kunnen komen.

## **6. Wat is er meer dan de reguliere behandeling die u krijgt?**

Omdat dit een observationeel onderzoek is, zal u geen behandeling krijgen die buiten de reguliere behandeling valt.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Er zijn geen nadelen of voordelen aan deelname verbonden. U krijgt altijd de voor u optimale behandeling.

## **8. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens, persoonsgegevens, lichaamsmateriaal en beeldvorming worden verzameld en gebruikt. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. De gegevens zullen pseudoniem worden opgeslagen in een database en zullen vertrouwelijk worden behandeld. Dit gebeurt middels een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. De tot uw persoon herleidbare gegevens kunnen slechts worden ingezien door de behandelend arts en lokale verantwoordelijk onderzoeksteam.

## **9. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u uw gegevens beschikbaar wilt stellen voor dit onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u heden geen bezwaar aantekent tegen deelname, dan kunt u zich altijd bedenken en alsnog uw bezwaar mededelen aan uw behandelend arts, telefonisch, per email of schriftelijk aan ons. Zie hiervoor pagina 5 met contactgegevens. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

## **10. Geen vergoeding voor meedoen**

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

## **11. Heeft u vragen?**

Indien u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met een van de hieronder genoemde coördinatoren van het onderzoek. Mocht u vragen hebben die u niet met hen wilt bespreken dan kunt u zich wenden tot Prof. dr. B.C. Jacobs, neuroloog. Hij treedt op als onafhankelijk arts en is niet betrokken bij het verzamelen van uw gegevens.

## 12. Contactgegevens

### Coördinatoren:

F.A.V. Pirson, arts-onderzoeker neurologie

06-51447776

R.B. Goldhoorn, arts-onderzoeker neurologie

W.H. Hinsenveld, arts-onderzoeker neurologie

Prof. dr. R.J. van Oostenbrugge, neuroloog

Dr W.H. van Zwam, radioloog

Contactnummer: 06-51447776

### Onafhankelijk arts:

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

010-7033780

### Klachtencommissie MUMC+

Postbus 5800, 6202 AZ Maastricht

Klachtenfunctionaris MUMC+, 043-3874204

Wij danken u vriendelijk voor het lezen van deze informatie.

Hoogachtend,

F.A.V. Pirson, arts-onderzoeker neurologie

R.B. Goldhoorn, arts-onderzoeker neurologie

W.H. Hinsenveld, arts-onderzoeker neurologie

Prof. dr. R.J. van Oostenbrugge, neuroloog

Dr W.H. van Zwam, radioloog

**Bijlage: Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens**

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

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik teken bezwaar aan tegen:

- Het gebruik van mijn gegevens voor de onderzoeksdoeleinden zoals hierboven aangegeven**
  
- Het bewaren van mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.**
  
- 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 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 patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
*De proefpersoon heeft een volledige informatiebrief ontvangen en zal een kopie van een eventueel getekend opt-out formulier toegestuurd krijgen.*