

PATIËNTINFORMATIE

STUDIE NAAR HET EFFECT VAN INTRA-ARTERIËLE

BEHANDELING VAN HET HERSENINFARCT BIJ

PATIËNTEN MET 'LATE AANKOMST' OP DE

SPOEDEINSENDE HULP

Informatie voor de wettelijk vertegenwoordiger

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om na te denken over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van de behandeling van het herseninfarct. Voordat u beslist over deelname van uw partner of familielid aan het wetenschappelijk onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over dit 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

Uw partner of familielid is in ons ziekenhuis opgenomen wegens een acuut herseninfarct. Voor dit herseninfarct is een zogenaamde intra-arteriële behandeling toegepast. Met de medische gegevens van uw partner of familielid 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 vragen wij om de medische gegevens van uw partner of familielid te 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 de 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 uw partner of familielid krijgt omdat ze nodig zijn vanwege de ziekte.

5. Wat wordt er van uw partner of familielid verwacht?

Er zullen op enkele momenten gegevens van uw partner of familielid worden verzameld:

Spoedeisende hulp:

Op de spoedeisende hulp zijn de klachten en medische voorgeschiedenis van uw partner of familielid genoteerd. Daarnaast zijn er hersenscans gemaakt en de beelden opgeslagen. Deze informatie gebruiken wij om onderzoek mee te doen.

3 MAANDEN NA BEHANDELING

Na 3 maanden zal zoals altijd door de behandelend artsen contact met uw partner of familielid worden opgenomen om de gezondheidstoestand te beoordelen en de behandeling af te ronden. We vragen u alleen om toe te staan dat we de 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 de reguliere behandeling worden gegeven.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Er zijn geen nadelen of voordelen aan deelname verbonden. Uw partner of familielid krijgt altijd de optimale behandeling.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens, persoonsgegevens, lichaamsmateriaal en beeldvorming van uw partner of familielid worden verzameld en gebruikt. Als u dat niet wilt,

respecteren wij dat natuurlijk. De gegevens zullen anoniem worden opgeslagen in een database en zullen vertrouwelijk worden behandeld. Dit gebeurt middels een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. De tot persoon herleidbare gegevens kunnen slechts worden ingezien door de onderzoeksleider en medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de inspectie voor de gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC.

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

U beslist of u de gegevens van uw partner of familielid 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 kunt altijd zonder opgave van reden bezwaar aantekenen. Het wél of geen bezwaar aantekenen tegen het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek heeft geen invloed op de gegeven behandeling, die blijft hetzelfde.

10. Geen vergoeding voor meedoen

Aan het door u of uw partner of familielid verstrekken van gegevens zijn geen kosten of vergoedingen verbonden.

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