

# **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,

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familieid (in het vervolg: uw naaste) getroffen is door een herseninfarct en helaas is overleden. Allereerst bieden wij u onze welgemeende condoleances aan voor uw verlies. Via deze weg willen wij u informeren over huidig medisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van de behandeling van het herseninfarct. Het spijt ons zeer dat wij u in deze moeilijke periode hiermee moeten lastig vallen. Voordat u beslist over deelname van uw naaste 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 gaat. 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 naaste 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 van gegevens. 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 naaste heeft ontvangen omdat ze nodig zijn vanwege de ziekte.

## **5. Wat wordt er verwacht?**

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

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 2 maanden 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?**

Omdat dit een observationeel onderzoek is, is de reguliere behandeling reeds gegeven.

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

Er zijn geen nadelen of voordelen aan deelname verbonden. Uw naaste heeft reeds de optimale behandeling ontvangen.

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

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens, persoonsgegevens, lichaamsmateriaal en beeldvorming van uw naaste 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 met het onderzoek**

U beslist of u de gegevens van uw naaste 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.

## **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 de gegevens.

## **Bijlagen**

**A: Contactgegevens**

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

## **Bijlage A: Contactgegevens**

### Voor vragen betreffende het onderzoek tijdens kantoortijden:

Coördinerend onderzoekers:

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

Drs. F.A.V. Pirson, arts-onderzoeker neurologie MUMC+, 043-3877207

Voor dringende vragen buiten kantoortijden: 06-51447776

### Onafhankelijk arts:

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

Te bereiken via: 010- 7033780

### Voor eventuele klachten:

Prof. Dr. R.J. van Oostenbrugge, neuroloog MUMC+, 043-3877058

Dr. W. van Zwam, radioloog MUMC+, 043-3874904

Óf

Klachtencommissie MUMC+

Postbus 5800, 6202 AZ Maastricht

Klachtenfunctionaris MUMC+, 043-3874204

**Bijlage B: 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 de gegevens van mijn naaste voor de onderzoeksdoeleinden zoals hierboven aangegeven**
  
  - Het bewaren van de gegevens van mijn naaste 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 mijn naaste voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa en of de Verenigde Staten.**

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

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

---

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.*