

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van aanvullende behandeling met bloedverdunners bij intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct

Officiële Nederlandse titel: Een multicentrum gerandomiseerde klinische studie naar de endovasculaire behandeling van het acute herseninfarct in Nederland. Het effect van periprocedurele medicatie: heparine, plaatjesaggregatieremmers, beide of geen van beide (MR CLEAN-MED).

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familielid aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 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 toestemming te verlenen voor deelname aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u uw partner/familielid 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam en veilig een aanvullende behandeling met bloedverdunners (aspirine en/of heparine) is bij patiënten die een katheterbehandeling krijgen in verband met een acuut herseninfarct.

3. 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). Door middel van deze intra-arteriële behandeling wordt het bloedstolsel uit de slagader verwijderd. Deze behandeling is alleen mogelijk als er binnen 6 uur na het ontstaan van de symptomen mee kan worden begonnen. Ongeveer 1 op de 3 behandelde mensen kan na een herstelperiode van 3 maanden weer onafhankelijk van anderen functioneren. Zelfs als het stolsel succesvol uit de grote slagader is verwijderd, herstellen helaas niet alle patiënten na deze intra-arteriële behandeling. Dit kan komen doordat kleinere bloedvaten in de hersenen zijn afgesloten door kleine bloedpropjes. Deze kunnen ontstaan door beschadiging van de wand van de slagader tijdens het verwijderen van het stolsel, maar ook doordat er veranderingen zijn ontstaan aan de kleine bloedvaten als gevolg van het herseninfarct zelf. Behandeling met bloedverdunners zoals aspirine of heparine zou de vorming van deze kleine bloedpropjes kunnen tegengaan. Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of aanvullende behandeling met aspirine en/of heparine bij intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct leidt tot beter herstel.

4. Wat meedoen inhoudt

De totale duur van de studie, van behandeling tot laatste (telefonische) controle is ongeveer 3 maanden.

Behandeling

Omdat de behandeling met spoed moest plaatsvinden is uw partner/familielid reeds behandeld met één of beide studiemedicijnen aspirine en/of heparine. Ook kan het zo zijn dat uw partner/familielid geen studiemedicijn maar alleen de standaardbehandeling heeft gekregen. Hij/zij is ingedeeld in één van de volgende 4 groepen:

Groep	Behandeling
1	standaardbehandeling en aspirine en een lage dosis heparine
2	standaardbehandeling en aspirine
3	standaardbehandeling en een lage dosis heparine
4	alleen standaardbehandeling

Loting heeft bepaald in welke groep uw partner/familielid is geplaatst en daarmee welke behandeling hij/zij heeft gekregen. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. De behandelend arts van uw partner/familielid zal u vertellen in welke groep hij/zij is geloot en welke behandeling dat is geweest. Indien voor één van de groepen 1 tot en met 3 is geloot, dan is een eerste gift aspirine en/of heparine vlak voor of na de start van de intra-arteriële behandeling via een infuus ingespoten. Indien voor één van de groepen 1 of 3 is geloot, dan is er gedurende 6 uur sinds de start van de intra-arteriële behandeling via een infuus langzaam een aanvullende hoeveelheid heparine ingespoten.

Metingen en tests

Uw partner/familielid heeft tijdens de ziekenhuisopname mogelijk 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 behandeld arts.
- CT-scan van het hoofd met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- 3 bloedafnames: binnen 1 uur voor en binnen 1 uur ná de katheterbehandeling en na 24 uur. Per keer is er maximaal 20 ml bloed afgenomen om bepaalde biomarkers te bepalen (o.a. DNA en bloedstolling). Indien uw partner/familielid niet via een ander ziekenhuis naar het interventiecentrum is gekomen kan het zijn dat er eenmaal een extra keer bloed afname heeft plaatsgevonden op de SEH. Deze bloedafnames zijn bedoeld om op een later moment de relatie tussen bloedstolling en de ernst, uitgebreidheid en aard van het herseninfarct én het effect van de studiemedicijnen te kunnen bepalen.
- Katheterbehandeling met/zonder behandeling met één of beide studiemedicijnen.
- Opslaan van het stolsel dat bij de katheterbehandeling uit het bloedvat is verwijderd.
- Een CT-scan met en zonder contrast of een MRI scan van het hoofd van uw partner/familielid, gemaakt 24 uur na behandeling

Indien u toestemming geeft om mee te doen aan dit onderzoek, zullen tijdens de ziekenhuisopname mogelijk de volgende metingen/tests nog plaatsvinden:

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een CT-scan met en zonder contrast, of een MRI-scan van zijn/haar hoofd maken, als deze nog niet gemaakt is.
- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling nog éénmaal 20 mL bloed afnemen, als dit nog niet afgenomen is.
- We zullen ongeveer 5-7 dagen na behandeling of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien het ontslag eerder is dan 5-7 dagen):
 - lichamelijk onderzoek uitvoeren;
 - indien uw partner/familielid een CT-scan na 24 uur heeft ondergaan, een CT-scan zonder contrast van zijn/haar hoofd maken.
- U en uw partner/familielid kunnen gevraagd worden om een vragenlijst over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek in te vullen.

- Na ontslag uit het ziekenhuis vindt na ongeveer 3 maanden één telefoongesprek plaats met u of uw partner/familielid. U of uw partner/familielid krijgt dan vragen over zijn/haar gezondheidstoestand. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 20 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam uit het Erasmus MC Rotterdam, Amsterdam UMC locatie AMC, Maastricht UMC of UMC Utrecht.
Indien uw partner/familielid 2-6 maanden na de behandeling een poliklinische controle afspraak heeft, zullen wij nog éénmaal bloed bij hem/haar afnemen, waarbij er maximaal 20 ml bloed afgenomen zal worden.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Een deel van de onderzoeken hoort tot de gebruikelijke zorg. De extra onderzoeken in het kader van dit onderzoek zijn: de behandeling met één of beide studiemedicijnen, CT-scan met en zonder contrast of de

MRI-scan na ongeveer 24 uur na de katheterbehandeling, de CT-scan zonder contrast of de MRI-scan na 5-7 dagen of voor ontslag, de opslag van het verwijderde stolsel en de 4 bloedafnames. Het verschil tussen standaardbehandeling en studieprocedure is schematisch weergegeven in **bijlage C**.

5. Wat wordt er van u verwacht

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

- 1) Hij/zij doet niet ook nog mee aan een ander medisch of chirurgisch invasief medisch-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van de MR ASAP trial of ARTEMIS trial.
- 2) U neemt contact op met de onderzoeker:
 - als hij/zij in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - als hij/zij plotseling gezondheidsklachten krijgt.
 - als hij/zij niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
 - als zijn/haar contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten

Wanneer uw partner/familie lid in groep 1 t/m 3 terecht bent gekomen, bestaat er een licht verhoogde kans dat hij/zij, ten gevolge van de bloedverdunnende eigenschappen van de studiemedicatie, tijdens of vlak na de behandeling een hersenbloeding krijgt. Wij verwachten dat dit bij ongeveer 1 van de 100 mensen optreedt. Minder dan 1 op de 100 mensen blijkt overgevoelig voor aspirine of heparine en krijgt hierdoor bijvoorbeeld galbulten, huiduitslag of jeuk.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 80 ml af (verdeeld over 4 afnames). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Stralingsbelasting

Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 4,4 mSv bij de CT-scan met contrast en 1,2 mSv bij de CT-scan 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/familie lid. Dit risico is echter zeer klein.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit dat uw partner/familie lid mee blijft doen. De onderzoeksmedicijnen die uw partner/familie lid wel of niet heeft gekregen kunnen zijn/haar herstel na het doorgemaakte herseninfarct gunstig beïnvloeden, maar zeker is dat niet. Tevens draagt zijn/haar deelname bij aan meer kennis over het acute herseninfarct en de behandeling daarvan.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke iets verhoogde kans op een hersenbloeding
- mogelijke bijwerkingen van aspirine en/of heparine;
- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen, bloedafnames en scans in het onderzoek.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

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

Als u besluit dat hij/zij niet meedoet, wordt hij/zij op de gebruikelijke manier verder behandeld voor zijn/haar herseninfarct. De behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Als u besluit dat hij/zij wel meedoet, kunt u of uw partner/familiedid zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Vanaf dat moment wordt hij/zij dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. Wel moet dit direct worden gemeld aan de onderzoeker. U hoeft niet te zeggen waarom hij/zij stopt. De gegevens en lichaamsmaterialen die tot dat moment zijn verzameld worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik daarvan in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelende gegevens en lichaamsmateriaal vernietigd. U kunt dit aangeven op het informatieformulier "Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming", bijgevoegd bij deze brief.

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

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw partner/familiedid aan het onderzoek stopt als:

- het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden;
- u of uw partner/familiedid zelf kiest om te stoppen;
- het Erasmus MC, 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 de deelname.

10. Gebruik en bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal van uw partner/familiedid

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische- en persoonsgegevens en het lichaamsmateriaal van uw partner/familiedid worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens en het lichaamsmateriaal komt te staan. Zijn/haar naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Gegevens van uw partner/familiedid

Al zijn/haar gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in het ziekenhuis van uw partner/familiedid en het coördinerend onderzoeksteam uit het Erasmus MC weten welke code hij/zij heeft. Zijn/haar contactgegevens worden alleen gebruikt door het onderzoeksteam uit het Erasmus MC Rotterdam, Amsterdam UMC locatie AMC, UMC Utrecht, Maastricht UMC 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.

Sommige mensen mogen zijn/haar medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die zijn/haar gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Erasmus MC werkt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tevens kunnen zijn/haar gecodeerde gegevens 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 zijn/haar gecodeerde onderzoeksgegevens. Aan regulerende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) kan tevens inzage in zijn/haar medische gegevens worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden zijn/haar gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische- en persoonsgegevens van uw partner/familieelid. De onderzoeker bewaart zijn/haar gegevens ten minste 15 jaar.

Daarnaast vragen wij uw toestemming om zo nodig medische gegevens op te vragen bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of zijn/haar huisarts. Op deze manier kunnen wij meer informatie verzamelen over eventuele nieuwe ziektes die uw partner/familieelid in de maanden na het herseninfarct of de hersenbloeding meemaakt. Ook kunnen wij zo – indien nodig – extra gegevens over zijn/haar medische voorgeschiedenis verkrijgen.

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 E**.

Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over uw partner/familieelid 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.

Het lichaamsmateriaal van uw partner/familieelid

De bij uw partner/familieelid afgenomen bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel worden gecodeerd bewaard op de onderzoekslocatie. Zijn/haar lichaamsmateriaal zullen we in het laboratorium onderzoeken. Dit onderzoek heeft onder meer 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 zijn/haar herstel.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Gegevens, bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel van uw partner/familieelid 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 of uw partner/familieelid kan deze

toestemming altijd weer intrekken. Zijn/haar 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 zijn/haar gegevens en/of in zijn/haar 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 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 dat uw partner/familielid niet mee blijft doen met het onderzoek, zullen wij zijn/haar huisarts inlichten over de behandeling die hij/zij mogelijk extra heeft gehad in het kader van het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

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

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 arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het ziekenhuis van uw partner/familielid. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

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

Zodra de medische conditie van uw partner/familielid weer goed genoeg is, zal aan hem/haar zelf opnieuw schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek worden gevraagd.

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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schematisch overzicht standaardbehandeling en studieprocedure
- D. Toestemmingsformulier
- E. Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens voor het St. Antonius ziekenhuis

Onderzoekers:

Dr. W.J. Schonewille, neuroloog

Dr. J.A. Vos, radioloog

Allen te bereiken via: 088-3203900

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. H.Q. Hintzen, neuroloog

Te bereiken via: 010- 7033780

Klachten:

Klachtenfunctionaris St. Antonius

Te bereiken via: 088-3208831

Per post via:

St. Antonius Ziekenhuis

T.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 2400

3430 VB Nieuwegein

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC 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 Limited
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	+31 (0)202 5737274
E-mail:	Esther.vanherk@cna Hardy.com
Polisnummer:	10220695
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

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 de gezondheid van uw partner/familieelid die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen van uw partner/familieelid, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw partner/familieelid of zijn/haar nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: schematisch overzicht standaardbehandeling en studieprocedure

Tijdstip

0 uur

Acuut Herseninfarct

Reguliere functiecontrole
Hersenscan (CT/CTA)

Bloedafname (binnen 1 uur voor katheterbehandeling)
Katheterbehandeling + eventueel studiemedicatie
Bloedafname (binnen 1 uur na katheterbehandeling)

24 uur

Reguliere functiecontrole
Hersenscan (CT/CTA of MRI/MRA)
Bloedafname

1 week

Functiecontrole
Hersenscan (CT)

90 dagen

Telefonisch gesprek
Bloedafname (op poli na 2-6 maanden)

onderstreept = extra t.o.v. standaardbehandeling

indien MRI/MRA is verricht na circa 24 uur zal er geen CT-scan na 5-7 dagen gemaakt worden

Bijlage D: toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

Een onderzoek naar het effect van aanvullende behandeling met bloedverduunners bij 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.
- 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 opvragen van gegevens bij andere behandelaars, indien dat nodig is voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens en lichaamsmateriaal 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 **wel**
 geen toestemming om het lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruik, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het overleggen van 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 ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan het onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __ Tijd: __ : __

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:

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 aanvullende behandeling met bloedverdunners bij 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 aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname van deze persoon aan het onderzoek, er mogen geen bloedafnames, onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor de behandeling van deze persoon.
- Ik heb **wel**
 geen bezwaar tegen het gebruik van 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.
- Ik heb **wel**
 geen bezwaar tegen het bewaren van de reeds verzamelde onderzoeksgegevens en het lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik heb **wel**
 geen bezwaar tegen het overleggen van 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.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __ Tijd: __ : __

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:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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