

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 mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u bent getroffen door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door uw behandelend arts. Omdat het in uw 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 u de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Op dit moment is uw medische conditie goed genoeg om u zelf te vragen uw toestemming te verlenen. Voordat u beslist of u verder wilt meedoen 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 uw partner, 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

U bent opgenomen in het ziekenhuis omdat u 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 bent u reeds behandeld met één of beide studiemedicijnen aspirine en/of heparine. Ook kan het zo zijn dat u geen studiemedicijn maar alleen de standaardbehandeling heeft gekregen. U bent 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 u bent geplaatst en daarmee welke behandeling u heeft gekregen. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Uw behandelend arts zal u vertellen in welke groep u bent geloot en welke behandeling dat is geweest. Indien u voor één van de groepen 1 tot en met 3 heeft 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 u voor één van de groepen 1 of 3 hebt 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

Tijdens de ziekenhuisopname hebben mogelijk de volgende metingen/tests reeds plaatsgevonden:

- 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 uw hoofd met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- 3 bloedafnames: binnen 1 uur voor en binnen 1 uur na 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). 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 uw hoofd, gemaakt 24 uur na de behandeling.

Indien u toestemming geeft om mee te doen aan dit onderzoek, zullen tijdens de ziekenhuisopname 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 uw hoofd maken, als dit 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 u een CT-scan na 24 uur heeft ondergaan, een CT-scan zonder contrast van uw hoofd maken.
- U kunt gevraagd worden om een vragenlijst over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek in te vullen.

- Na ontslag uit het ziekenhuis vindt er na ongeveer 3 maanden één telefoongesprek plaats. U krijgt dan vragen over uw 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 u 2-6 maanden na de behandeling een poliklinische controle afspraak heeft, zullen wij nog éénmaal bloed bij u 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 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 zich aan de volgende afspraken houdt:

- 1) U 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 u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
 - als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
 - als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten

Wanneer u in groep 1 t/m 3 terecht bent gekomen, bestaat er een licht verhoogde kans dat u, ten gevolge van de bloedverdünnende 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 bloeditstorting 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 uw gezondheid. 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 mee te blijven doen. De onderzoeksmedicijnen die u wel of niet heeft gekregen kunnen uw herstel na het doorgemaakte herseninfarct gunstig beïnvloeden, maar zeker is dat niet. Tevens draagt uw 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 meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier verder behandeld voor uw herseninfarct. Uw behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Vanaf dat moment wordt u dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. We vragen u wel dit direct te melden aan de onderzoeker. U hoeft niet te zeggen waarom u 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 u 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 is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden;
- u 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 uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en het coördinerend onderzoeksteam uit het Erasmus MC weten welke code u heeft. Uw 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 uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tevens

kunnen uw 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 uw gecodeerde onderzoeksgegevens. Aan regulerende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) kan tevens inzage in uw medische gegevens worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw 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 uw huisarts. Op deze manier kunnen wij meer informatie verzamelen over eventuele nieuwe ziektes die u in de maanden na het herseninfarct of de hersenbloeding meemaakt. Ook kunnen wij zo – indien nodig – extra gegevens over uw 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 u 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 u afgenomen bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel worden gecodeerd opgeslagen in het Erasmus MC Rotterdam. Uw 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 uw herstel.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Uw gegevens, bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel 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. Uw 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 uw gegevens en/of in uw 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 uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Ook als u besluit niet mee te blijven doen met het onderzoek, zullen wij u huisarts inlichten over de behandeling die u mogelijk heeft gehad in het kader van het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw 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 uw ziekenhuis. 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 zowel deelname aan het onderzoek als met het genoemde gebruik/inzage van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Het handtekeningenblad wordt door uw 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.

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 Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoekmedewerkers:

- de hoofdonderzoeker: dr. J. van Tuijl, (013) 221 01 40
- de onafhankelijk arts: Prof. dr. B.C. Jacobs, neuroloog, 010- 7033780
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen: 013 - 221 00 00 en vragen naar de dienstdoende arts van de Neurologie.

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis.

Het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch of door het invullen van het online klachtenformulier. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder het volgende telefoonnummer: 013 -221 2722.

Desgewenst kunt u op de website van (www.etz.nl) een klachtenformulier invullen.

De contactgegevens van de verwerkersverantwoordelijke van het onderzoek (initiator) zijn: [naam initiator, email-adres initiator]

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van de gegevens verwijzen we u naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens en naar de website van het ETZ (www.etz.nl/privacy).

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ETZ (H. Candel, fg@etz.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

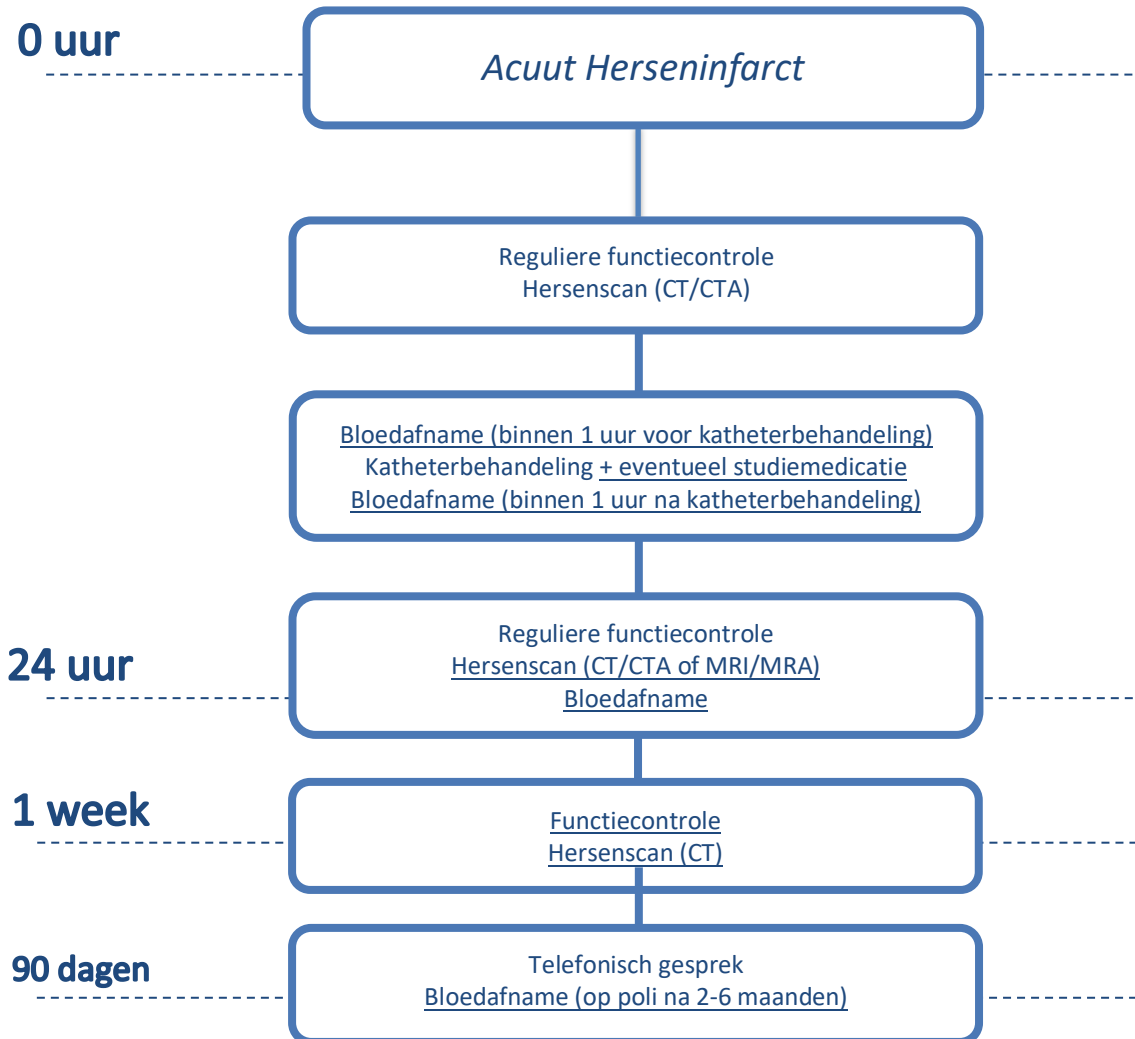
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 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: schematisch overzicht standaardbehandeling en studieprocedure

Tijdstip



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 proefpersoon

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

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat sommige personen mijn gegevens 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 mijn gegevens en lichaamsmateriaal, op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 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 mijn 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 geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het overleggen van mijn 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.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

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 proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon 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 heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe 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 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 lichaamsmateriaal tot 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 mijn 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.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

 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 proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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