

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoek naar de lange termijn effecten na behandeling voor een beroerte

Officiële titel: Lange termijn follow-up MR CLEAN-NO IV: evaluatie van de lange termijn effecten van intra-arteriële behandeling van een ischemische beroerte.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familielid aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid heeft deelgenomen aan de MR CLEAN-NO IV studie. In de MR CLEAN-NO IV studie werd het nut van toedienen van een stolseloplosser voor intra-arteriële behandeling van een herseninfarct onderzocht. Omdat u of uw partner/familielid ons toen heeft laten weten benaderd te mogen worden voor vervolgonderzoek ontvangt u deze uitnodiging tot deelname en bijbehorende informatie. Voordat u beslist of u uw partner/familielid wilt laten meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeksverpleegkundige uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt (Bijlage A), om aanvullende informatie te vragen. U kunt er ook over praten met familie of vrienden.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek bestaat uit een telefonisch interview en het beantwoorden van vragenlijsten. Het is opgezet door het Universitair Medisch Centrum (UMC) Groningen en wordt gezamenlijk uitgevoerd door UMC Groningen en Amsterdam UMC, locatie AMC (hierna: AMC).

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft deze studie goedgekeurd. Omdat het gaat om vervolgonderzoek, worden alleen deelnemers aan de MR CLEAN-NO IV studie uitgenodigd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verzamelen van kennis over de lange termijn effecten na een beroerte bij patiënten die eerder deelnamen aan de studie MR CLEAN-NO IV.

We zijn geïnteresseerd in uw huidige mate van zelfstandig functioneren en uw zorggebruik, en uw gezondheid in relatie tot werk.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uw partner/familielid is opgenomen geweest in het ziekenhuis na een beroerte en heeft deelgenomen aan de studie MR CLEAN-NO IV. Drie maanden na de beroerte hebben we u in een (telefonisch) interview gevraagd naar de mate waarin uw partner/familielid zelfstandig kon functioneren. Deze gegevens zijn, samen met de medische uitkomsten en zorgkosten na een beroerte op de langere termijn, zijn mogelijk belangrijk voor het inschatten van de lange termijn gevolgen van een beroerte. Met deze gegevens hopen we de beroertezorg voor toekomstige patiënten verder te verbeteren.

4. Wat meedoen inhoudt

Hieronder kunt u zien wat deelname aan deze studie betekent voor uw partner/familielid.

U ontvangt enkele vragenlijsten per post. U wordt voor het plannen van het interview gebeld door de onderzoeksverpleegkundige, ongeveer 1 week na ontvangen van de vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten duurt naar schatting 30 minuten. Wij verzoeken u met het invullen van de vragenlijst te wachten totdat u contact heeft gehad met de onderzoeksverpleegkundige. Zij kan u hier eventueel bij helpen. Daarna vragen wij u deze zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk 10 dagen voor het geplande interview, terug te sturen in bijgevoegde retourenvelop.

Het interview wordt afgenomen door de onderzoeksverpleegkundige op een voor u geschikte dag en tijd. In het interview wordt u gevraagd of en in welke mate uw partner/familieid (zelfstandig) kan functioneren en hoe u de kwaliteit van leven van uw partner/familieid momenteel beoordeelt. Tevens worden de eerder door u ingevulde vragenlijsten 'doorlopen' op eventuele missende onderdelen en alsnog uitgevraagd. De duur van dit interview is ongeveer 30 tot 45 minuten.

5. Wat wordt er van u en uw partner/ familieid verwacht

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u.

- U stuurt de ingevulde vragenlijsten op tijd op (uiterlijk 10 dagen voor het interview).

U neemt contact op met de onderzoeksverpleegkundige in deze situaties:

- als uw partner/familieid in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw partner/familieid plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als uw partner/familieid niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als u niet meer wilt dat uw partner/familieid meedoet aan het onderzoek
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke risico's en ongemakken

Met deelname aan dit onderzoek loopt uw partner/familieid geen gezondheidsrisico's.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U en uw partner/familieid heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de gevolgen van de behandeling van een beroerte op de lange termijn. Dit zal artsen, onderzoekers en beleidsmakers helpen bij het verbeteren van de behandeling voor een beroerte en daarmee voordelen opleveren voor toekomstige patiënten.

Mogelijke nadelen van de studie kunnen zijn:

- dat deze studie u en uw partner/familieid tijd kost;
- dat u en uw partner/familieid afspraken heeft waaraan u en uw partner/familieid zich moet houden.

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

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

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

Als u besluit dat hij/zij meedoet, kunt u of uw partner/familieid zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U of uw partner/familieid hoeft niet te zeggen waarom hij/zij stopt. Wel moet u dit zo spoedig mogelijk melden aan de onderzoeksverpleegkundige (bereikbaar op werkdagen).

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u of uw partner/familieid is, laat de onderzoeksverpleegkundige dit aan u weten.

9. Einde van het onderzoek

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

- U (namens uw partner/familieid) de vragenlijsten heeft opgestuurd en het telefonisch interview heeft plaatsgevonden.
- U of uw partner/familieid kiest om te stoppen
- Het UMC Groningen en Amsterdam UMC, 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 zult u of uw partner/familieid mogelijk schriftelijk geïnformeerd worden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Hiervoor is nog geen precies tijdstip te noemen, maar dit zal naar verwachting na ongeveer een jaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw partner/familieid verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals zijn/haar naam, adres, leeftijd en om gegevens over zijn/haar gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten anoniem te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw partner/familieid uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van zijn/ haar gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon krijgt een code die op uw gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten. Alleen de onderzoekers in de onderzoekscentra UMC Groningen en AMC weten welke code u heeft, en alleen de onderzoekers krijgen toegang tot uw gegevens. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Om de privacy van uw partner/familieid te beschermen krijgen zijn/haar gegevens een code. Zijn/haar naam en andere gegevens die uw partner/familieid direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw partner/familieid te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam van uw partner/familieid of andere gegevens waarmee hij/zij kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw partner/familieid te herleiden.

Toegang tot gegevens van uw partner/ familieid voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al alle gegevens van uw partner/familieid. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in zijn/ haar gegevens zijn: een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden zijn/ haar gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Gegevens van uw partner/ familieid moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie volgens geldende richtlijnen. Deze opslag is onderhevig aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens van uw partner/familieid kunnen na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van beroerten. Ook deze onderzoeken kunnen toekomstige patiënten met een herseninfarct ten goede komen. U kunt apart aangeven of u instemt met het bewaren van gegevens voor toekomstig onderzoek op het toestemmingsformulier. Indien u hier niet mee instemt, kan uw partner/familieid gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van zijn/ haar persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

11. Informeren huisarts

Indien er onverwachts iets wordt gevonden dat in het belang zou kunnen zijn voor uw gezondheid dan wordt uw huisarts en/of behandelend specialist hierover ingelicht. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

12. Vergoeding voor meedoen

Deelname aan dit onderzoek kost u en uw partner/familieelid niets. Uw partner/ familieelid wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen de onderzoeksverpleegkundige. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeksverpleegkundige. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: contactgegevens**.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Voor deelname aan dit onderzoek geldt een schriftelijke toestemmingsprocedure. Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw partner/familieelid aan dit onderzoek. Zie voor de instructies voor de toestemmingsprocedure **bijlage B: toestemmingsprocedure op afstand**.

De toestemmingsverklaring vindt u aan het einde van dit document in **bijlage C: toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger**. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname van uw partner/ familieelid aan het onderzoek.

Na ondertekening ontvangen zowel uzelf als de onderzoeker een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsprocedure op afstand
- C. Toestemmingsformulier Wettelijk Vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC en UMC Groningen.

Hoofdonderzoeker AMC:

prof. Charles B.L.M. Majoie
Afdeling Radiologie, Amsterdam UMC, locatie AMC
020-5665827
C.B.Majoie@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoekers UMC Groningen:

Dr. Maarten Uyttenboogaart
Afdeling Neurologie, UMC Groningen
050-361142
m.uyttenboogaart@umcg.nl

Dr. Maarten M.H. Lahr
Afdeling Epidemiologie
06-14655412
m.m.h.lahr@umcg.nl

Onderzoeksverpleegkundige:

Mw. Rita G. Sprengers
Klinisch Onderzoeksbureau Neurologie, Amsterdam UMC, locatie AMC
020- 5664062
noiv-followup@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. Marieke E.S. Sprengers
Neuroradioloog/interventieradioloog, Amsterdam UMC, locatie AMC
020-5663645
M.E.Sprengers@amsterdamumc.nl

Klachten:

afdeling Patiëntvoorlichting en Klachtenopvang, Amsterdam UMC, locatie AMC
020-5663355
patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl
op werkdagen van 9.00 – 12.30 en 13.00 - 15.30 uur

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC:

J.B.M. Inge, Functionaris Gegevensbescherming
fg@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten, zie de website van de onderzoeksinstituten:

<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

Bijlage B: Toestemmingsprocedure op afstand (vertegenwoordiger)

Voordat het onderzoek kan beginnen is het belangrijk dat het **toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger** (bijlage C) getekend is. Dit vindt normaal in het ziekenhuis plaats. Dit kan nog steeds, maar er is ook een alternatief vanwege de door COVID-19 geldende maatregelen.

Bij dit alternatief hoeft u niet naar het ziekenhuis te komen, maar het vraagt wel een aantal handelingen van u. Het is namelijk van belang dat zowel uzelf als de onderzoeker een versie van deze toestemmingsverklaring ontvangen die getekend is door beide partijen.

Neem onderstaande handelingen goed door om te besluiten of dit alternatief voor u een optie is. De onderzoekers zullen telefonisch contact met u opnemen om de afspraak te plannen. Er is dan ruimte om vragen te stellen over de procedure, en er zal besloten worden of dit in het ziekenhuis of op afstand plaats zal vinden.

Instructies

1. De onderzoeksverpleegkundige belt u en indien u instemt met een toestemmingsprocedure op afstand, zal het volgende plaatsvinden:
2. De onderzoeker stuurt u de **patiënten-informatiebrief** en de **toestemmingsverklaring wettelijk vertegenwoordiger** (bijlage D) toe.
3. Lees deze informatiebrief en de toestemmingsverklaring goed door en voer de volgende drie stappen in tweevoud uit met een duidelijk zichtbare niet zwarte pen:
 - a. Noteer leesbaar uw volledige naam en de datum, en plaats uw handtekening bij de bovenste van de twee horizontale lijnen.
 - b. Laat het gebied voor onderzoekers leeg.
4. Controleer of u aan de bovenstaande instructies correct hebt uitgevoerd.
5. Stop allebei de ondertekende formulieren in de retourenvelop en stuur deze naar de Onderzoeksverpleegkundige **lange termijn follow-up**:
6. Mw. Rita G. Sprengers
Kantoor H2-232
Klinisch Onderzoeksbureau Neurologie, Amsterdam UMC, locatie AMC
Amsterdam UMC, locatie AMC
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam Zuidoost
7. Na ontvangst zal een van de onderzoekers **beide** toestemmingsformulieren tekenen, en u per post een van de twee getekende exemplaren toesturen.
8. Post deze brief het liefst zo snel mogelijk.
Wanneer we deze brief niet ontvangen hebben vóór de eerste afspraak kan deze niet doorgaan.

Bijlage C: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

Lange termijn follow-up MR CLEAN-NO IV: evaluatie van de lange termijn effecten van intra-arteriële behandeling van een ischemische beroerte.

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.
- Deze persoon wil meedoen aan dit onderzoek.
- 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 huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor gezondheid van deze persoon.
- Ik weet dat de volgende mensen het onderzoek controleren en daarom gegevens van deze persoon kunnen inzien: vertegenwoordigers van de opdrachtgevers van het onderzoek (het UMC Groningen en het AMC), het onderzoeksteam en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Ik geef toestemming voor het bewaren van gegevens van deze persoon tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen
 toestemming voor het gebruik van gegevens van deze persoon voor toekomstig onderzoek

- Ik geef **wel**
 geen
 toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __