

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van intraveneuze trombolysen voorafgaand aan intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct.

Officiële Nederlandse titel: MR CLEAN-NO IV: Directe intra-arteriële behandeling vergeleken met intraveneuze behandeling gevolgd door intra-arteriële behandeling voor acute herseninfarcten veroorzaakt door een proximale intracraniële occlusie.

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 alsnog 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 Amsterdam UMC, locatie AMC (hierna: AMC) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Europa. 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 om uit te zoeken of het nog nodig is bij de behandeling van herseninfarcten naast de katheterbehandeling nog een krachtig stolsel-oplossend geneesmiddel te geven (intraveneuze trombolysen, IVT).

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 katheterbehandeling 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 katheterbehandeling. Dit kan komen doordat in een deel van de behandelde patiënten een bloeding optreedt die de klachten verergert. We denken dat dit komt door het stolseloplossend geneesmiddel dat voorafgaand aan de intra-arteriële behandeling wordt gegeven: de huidige standaardbehandeling. Het weglaten van het stolseloplossend geneesmiddel zou dus kunnen leiden tot betere uitkomsten. Daartegenover zou het niet toedienen van het stolseloplossend geneesmiddel mogelijk kunnen leiden tot het slechter oplossen van kleine overblijvende stolsels na de katheterbehandeling. Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of het beter is om het stolseloplossend geneesmiddel weg te laten.

4. Wat meedoen inhoudt

Duur

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 al ingedeeld in één van de volgende twee groepen.

Groep 1: heeft direct de katheterbehandeling gekregen

Groep 2: heeft voorafgaand aan de katheterbehandeling ook het stolseloplossend geneesmiddel gekregen (controlegroep, standaardbehandeling).

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de behandeling is met overeenstemming van een medisch ethische commissie gebeurd voorafgaand aan het vragen van toestemming. Dit omdat er geen hoger risico wordt verwacht van het onthouden van de standaardbehandeling. Sterker, de verwachting is dat bij het onthouden van de standaardbehandeling minder bloedingen optreden. Daarnaast is het van belang u uitgebreid voor te lichten over het onderzoek. Aangezien het bij herseninfarcten van belang is zo snel mogelijk te behandelen om zoveel mogelijk hersenweefsel te redden, is dat niet mogelijk voorafgaand aan de behandeling.

Om de verdeling over beide groepen zo gelijk mogelijk te houden, is met loting bepaald in welke groep u terecht bent gekomen. Meer informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-Wetenschappelijk onderzoek'.

Tijdens het onderzoek wordt in totaal 3 keer extra bloed afgenomen. Voor het overgebleven materiaal willen wij toestemming vragen voor eventueel verder onderzoek. De bloedstolsels die met de katheterbehandeling worden verwijderd, worden opgeslagen in een biobank. Ze zullen onderzocht worden en onder een microscoop worden bekeken om te bepalen of er bepaalde karakteristieken van de bloedstolsels gerelateerd zijn aan de oorzaak van het herseninfarct en aan het uiteindelijke effect van de behandeling op uw herstel.

Indien u heeft geloot voor groep 1, dan heeft u de katheterbehandeling gekregen zonder voorafgaande toediening van het stolseloplossend middel. Deze behandeling houdt in dat u vrijwel direct na de scan die van uw hoofd gemaakt is, vervoerd bent naar een behandelkamer. Eenmaal in de behandelkamer is daar onder plaatselijke verdoving, een roesje of algehele narcose een katheter in de slagader van uw lies ingebracht. Onder röntgendoorlichting is deze katheter opgevoerd naar het afgesloten bloedvat in uw hoofd. Daar is door middel van mechanische trombectomie (met een stent en mogelijk zuigen) geprobeerd het stolsel te verwijderen. De ingreep heeft ongeveer 1 uur geduurd.

Als u heeft geloot voor groep 2, de controlegroep, dan heeft u naast de katheterbehandeling ook de standaard zogeheten IVT ondergaan. Dit houdt in dat u na het afronden van de scan

op de spoedeisende hulp een krachtig stolseloplossend middel (IVT) heeft gekregen. Daarna bent u ook overgebracht naar de behandelkamer en heeft u de katheterbehandeling ondergaan zoals hierboven omschreven.

Bezoeken en metingen

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 behandelend arts.
- CT-scan of MRI-scan 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). Deze bloedafnames zijn bedoeld om op een later moment een relatie te leggen tussen bloedstolling en de ernst, uitgebreidheid en aard van het herseninfarct én het effect van het weglaten van het stolseloplossend geneesmiddel.
- Katheterbehandeling met of zonder toediening van het stolseloplossend geneesmiddel vooraf.
- Opslaan van het stolsel dat bij de katheterbehandeling uit het bloedvat is verwijderd.
- Een CT-scan met en zonder contrast van uw hoofd, of een MRI scan van het hoofd gemaakt 24 uur na de behandeling.
- Als u na 24 uur een CT-scan heeft ondergaan, een CT-scan zonder contrast van uw hoofd op ongeveer 5-7 dagen na behandeling of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien ontslag eerder is dan 5-7 dagen).

Tijdens de ziekenhuisopname zullen de volgende metingen/tests nog plaatsvinden indien u instemt met deelname aan het onderzoek:

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een CT-scan met contrast of MRI-scan van uw hoofd maken, als deze nog niet gemaakt is.
- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling nog eenmaal 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):
 - o een lichamelijk onderzoek uitvoeren;
 - o indien u een CT scan na 24 uur heeft ondergaan, een CT-scan zonder contrast van uw hoofd maken.

Na ontslag uit het ziekenhuis wordt u 1 keer opgebeld door het onderzoeksteam. Dit telefoongesprek vindt ongeveer 3 maanden na de behandeling plaats. U krijgt dan vragen over uw gezondheidstoestand. Deze afspraak duurt ongeveer 15 tot 30 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam uit het AMC, Erasmus MC, Maastricht MUMC of UMC Utrecht. Indien u 2-6 maanden na de behandeling een reguliere poliklinische controle afspraak heeft, zullen wij nog éénmaal bloed bij u afnemen, waarbij er maximaal 20 ml bloed afgenomen zal worden. U kunt gevraagd worden om een vragenlijst over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek in te vullen.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Een deel van de onderzoeken hoort bij de gebruikelijke zorg. Onderzoeken in het kader van deze wetenschappelijke studie zijn de CT-scan met en zonder contrast of de MRI-scan na ongeveer 24 uur, de CT-scan zonder contrast na 5-7 dagen of vóór ontslag, de 4 bloedafnames en de opslag van het verwijderde stolsel. In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van deze handelingen.

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-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van de MR ASAP 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

Het is bekend dat het stolseloplossend geneesmiddel een verhoogde bloedingskans geeft bij patiënten met een herseninfarct. Het onthouden van deze behandeling zou dus minder risico's met zich meebrengen.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. In totaal nemen we maximaal 100 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 5,6 mSv bij de CT-scan met en zonder 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. Het niet toedienen van het stolseloplossend middel kan uw herstel na het doorgemaakte herseninfarct gunstig beïnvloeden, maar zeker is dat niet. Er is nog geen studie gedaan waaraan harde conclusies over het effect van de behandeling mogen worden verbonden. Wel lijken, gebaseerd op voorgaande studies, patiënten die niet in aanmerking komen voor het stolseloplossend middel voorafgaande aan de katheterbehandeling eenzelfde behandelingseffect te hebben als patiënten die wel deze behandeling ondergaan. Verder denken wij dat er in de groep zonder stolseloplossend geneesmiddel minder bloedingen optreden waardoor de uitkomst beter is.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen, bloedafnames en scans in het onderzoek.
- Een mogelijk iets hogere kans op het optreden van nieuwe infarcten voor patiënten in groep 1.
- Een mogelijk iets lagere kans op het oplossen van een stolsel na een mislukte katheterbehandeling voor patiënten in groep 1.

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. 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 verzamelde gegevens vernietigd. U kunt dit aangeven op het informatieformulier “Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming”, bijgevoegd bij deze brief. 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. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

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 AMC, 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 AMC weten welke code u heeft. Uw contactgegevens worden alleen gebruikt door het onderzoeksteam uit het Erasmus MC Rotterdam, 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. 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.

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 coördinerend 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. 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 D.

Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over u zijn verzameld opvragen bij de ambulancedienst. 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. Deze gegevens willen wij gebruiken 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. 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 (bijvoorbeeld door metingen te verrichten en het te bekijken onder de microscoop). Dit onderzoek heeft 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

Wij willen uw gegevens, bloedmonsters en het verwijderde bloedstolsel gedurende ten minste 15 jaar bewaren. 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 de studie gebruikt worden en uw monsters 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 doen met het onderzoek, zullen wij uw huisarts inlichten over de behandeling die u mogelijk heeft gehad in het kader van het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan 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. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met zowel deelname aan het onderzoek als het genoemde gebruik/inzage van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Het handtekeningblad 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 handelingen binnen de studie
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- 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 Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lokale hoofdonderzoekers:

Dr. H.B. van der Worp, neuroloog

Dr. T.H. Lo, radioloog

Te bereiken via 088 7557989

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. B.C. Jacobs, neuroloog Erasmus MC

Te bereiken via: 010 - 7033780

Klachten:

Klachtenbemiddelaars Universitair Medisch Centrum Utrecht

Te bereiken via:

Klachtenbemiddeling UMC Utrecht

Huispost D01.343

Antwoordnummer 8419

Postbus 85500

3508 GA UTRECHT

Telefoon 088 75 562 08

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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: Centramed
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070 301 7070
E-mail:
Polisnummer: 624.528.303
Contactpersoon:

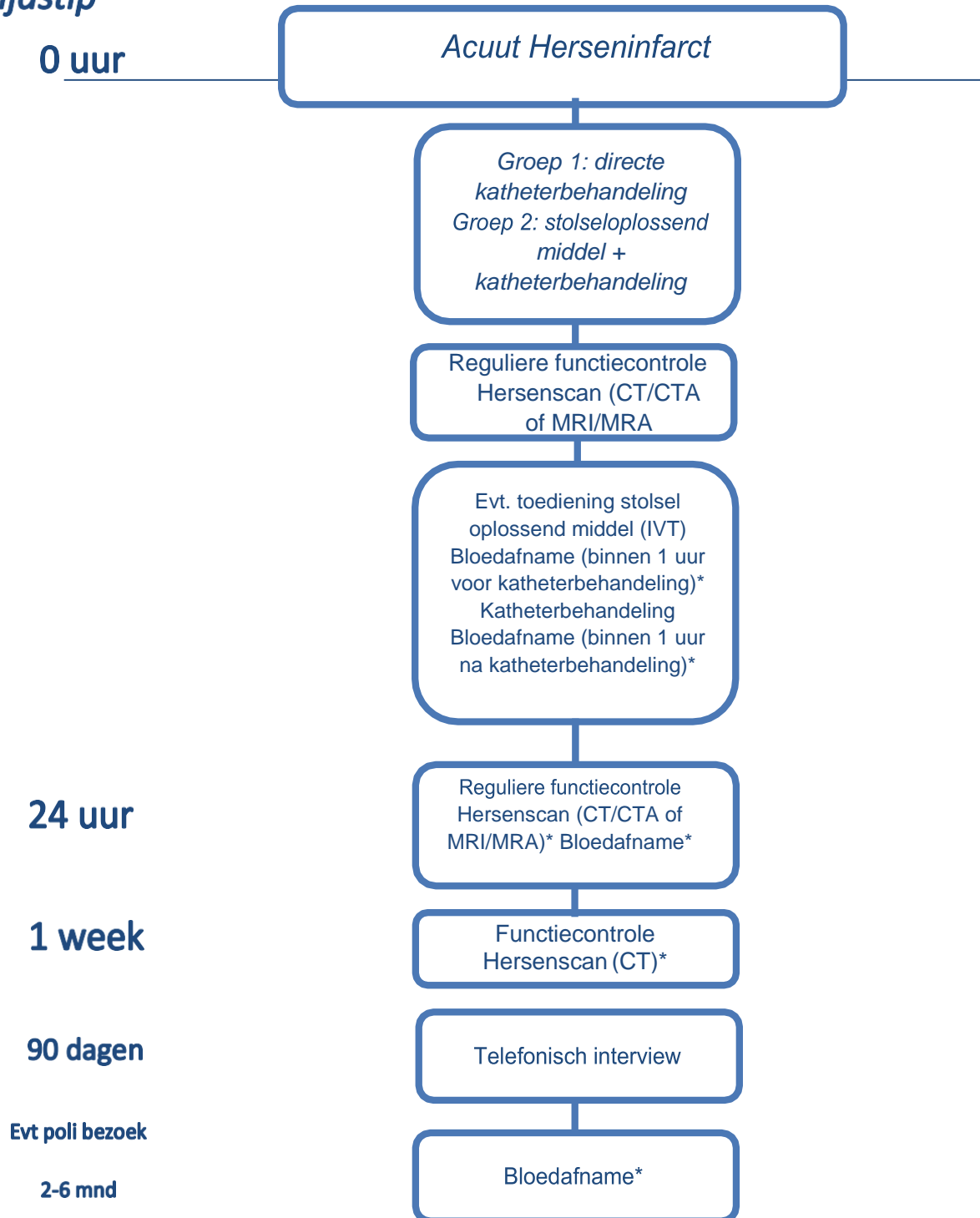
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 handelingen binnen de studie

Tijdstip



*extra t.o.v. gebruikelijke zorg

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar het effect van intraveneuze trombolysen voorafgaand aan 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 gegevens bij andere behandelaars, indien dat nodig is voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis.
- 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 meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: / /

Tijdstip: :

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):

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 intraveneuze trombolysen voorafgaand aan 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 het 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 : / /

Tijdstip: :

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):

Functie onderzoeker:

Behandelend arts

Onderzoeker

Handtekening:

Datum: / /

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