

Titel van de studie: MR CLEAN-NO IV: Directe intra-arteriële behandeling vergeleken met intraveneuze behandeling gevolgd door intra-arteriële behandeling voor acute herseninfarcten veroorzaakt door een proximale intracraniale occlusie.

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

De MR CLEAN NO-IC studie maakt deel uit van het CONTRAST consortium (Collaboration for New Treatment of Acute Stroke)

Opdrachtgever van de studie: Academisch Medisch Centrum (AMC) , Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam – Nederland

Principle Investigators : Prof. Yvo Roos, Prof. Charles Majoie

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek, UZ Leuven Campus Gasthuisberg, Herestraat 49,3000 Leuven - België

Plaatselijke Hoofdonderzoeker: [Robin Lemmens](#), [Jelle Demeestere](#)

I. Noodzakelijke informatie om uw beslissing te nemen

Inleiding

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familieid (uw naaste) getroffen is door een herseninfarct en helaas is overleden. Allereerst bieden wij u onze welgemeende condoleances aan voor uw verlies. Via deze weg willen wij u aanvullend informeren over de deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Omdat het in belang van uw naaste was om zo snel mogelijk behandeld te worden, is gevraagd aan de ethische commissie om de toestemming van u of uw naaste 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 naaste de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling wel al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Helaas was de conditie van uw naaste erg slecht en is hij/zij overleden alvorens uw naaste of u om toestemming is gevraagd. Wij vragen u via deze weg of u alsnog toestemming wil geven voor het gebruik van de gegevens die tot op het moment van overlijden verzameld zijn in het kader van de studie. Voordat u beslist of u toestemming geeft voor of bezwaar aantekent tegen het gebruik van deze gegevens, krijgt u via deze informatiebrief uitleg over wat het onderzoek inhoudt en welke procedures uw naaste heeft ondergaan. Lees deze informatie rustig door en neem contact op met de onderzoekers als u vragen heeft.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (AMC).

Ongeveer 540 patiënten in verschillende centra in Europa zullen deelnemen aan dit onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het nog nodig is om bij de behandeling van herseninfarcten naast de katheterbehandeling (intra-arteriële behandeling, trombectomie) nog een krachtig stolsel oplossend geneesmiddel te geven (intraveneuze trombolysen, IVT).

3. Achtergrond van het onderzoek

Uw naaste werd 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. Door middel van deze 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 gestart kan worden.

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. Dit kan komen doordat bij een deel van de behandelde patiënten een bloeding optreedt die de klachten verergert. We denken dat dit komt door het stolsel oploosend geneesmiddel dat voorafgaand aan de katheterbehandeling wordt toegediend, hetgeen nu de standaard behandeling is. Het niet toedienen van het stolsel oploosend geneesmiddel zou dus kunnen leiden tot betere resultaten. Daartegenover zou het niet toedienen van het stolsel oploosend middel mogelijks kunnen leiden tot het slechter oplossen van kleine overblijvende stolsels na de katheterbehandeling. Wij willen met dit onderzoek bestuderen of het beter is om het stolsel oploosend geneesmiddel niet toe te dienen.

4. Verloop van de studie

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 werd uw naaste reeds ingedeeld in één van de volgende twee groepen.

Groep 1: heeft direct de katheterbehandeling gekregen

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

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de behandeling kan met overeenstemming van een ethische commissie gebeurd zijn voorafgaand aan het vragen van toestemming. Dit omdat er geen hoger risico wordt verwacht bij het onthouden van de standaardbehandeling. 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 altijd mogelijk voorafgaand aan de behandeling.

Om de verdeling over beide groepen zo gelijk mogelijk te houden, is met loting bepaald in welke groep uw naaste terecht is gekomen.

Indien uw naaste geloot werd voor groep 1, dan heeft hij/zij de katheterbehandeling gekregen zonder voorafgaande toediening van het stolsel oploosend middel. Deze behandeling houdt in dat vrijwel direct na de scan die van zijn/haar hoofd gemaakt is, hij/zijn vervoerd werd naar een behandelkamer. Eenmaal in de behandelkamer werd daar onder plaatselijke verdoving een katheter in de slagader van de lies ingebracht. Onder röntgendoorlichting is deze katheter opgevoerd naar het afgesloten bloedvat in zijn/haar hoofd. Daar is door middel van mechanische trombectomie (stenten en mogelijk zuigen) geprobeerd het stolsel te verwijderen. De ingreep heeft ongeveer 1 uur geduurd. Indien het stolsel niet verwijderd kan worden en de bevoeiing van het hersengebied niet hersteld wordt met de katheterbehandeling kan er alsnog een stolsel oploosend middel toegediend worden op voorwaarde dat deze toediening gestart kan worden binnen de 4.5 uur na begin van de beroerte.

Als uw naaste geloot werd voor groep 2, de controlegroep, dan heeft hij/zij naast de katheterbehandeling ook de standaard zogeheten IVT ondergaan. Dit houdt in dat uw naaste na het afronden van de scan een krachtig stolsel oploosend middel (IVT) heeft gekregen. Daarna werd hij/zij ook overgebracht naar de behandelkamer en heeft hij/zij de katheterbehandeling ondergaan zoals hierboven omschreven.

Uw naaste heeft tijdens de ziekenhuisopname 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 behandelend arts.

- Verzamelen van medische en persoonsgegevens oa. leeftijd, geslacht, medische voorgeschiedenis, cardiovasculaire risicofactoren, medicatie, vitale parameters (bloeddruk, lichaamstemperatuur, gewicht, lengte), inschatten van onafhankelijkheid voor dagelijkse bezigheden voor de beroerte via de Modified Rankin Scale (mRS), neurologisch onderzoek en NIHSS score, resultaten van de standaard bloedafname, tijdstip van de toegepaste behandelingen voor de beroerte,...
- CT-scan of MR-scan met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- Katheterbehandeling met of zonder toediening van het stolsel oplossend geneesmiddel vooraf

Precieze informatie over de behandelingen, procedures en verzamelde gegevens bij uw partner/familielid kan u bekomen bij het onderzoeksteam. De contactgegevens kan u terugvinden in bijlage A.

5. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten

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

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het niet toedienen van het stolsel oplossend middel kan het 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 stolsel oplossend 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 stolsel oplossend geneesmiddel minder bloedingen optreden waardoor de uitkomst beter is.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de 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.

7. Als u niet wilt dat de gegevens van uw naaste gebruikt worden voor het onderzoek

Uw naaste heeft studiehandelingen ondergaan voor hij/zij of u toestemming voor deelname heeft kunnen geven. U beslist of u bezwaar wilt maken tegen het gebruik van de reeds verzamelde gegevens.

U hoeft niet te zeggen waarom u deels of volledig bezwaar maakt. Wel vagen we u dit binnen een maand te melden aan de onderzoeker. De gegevens waartegen u bezwaar heeft dat die gebruikt worden, zullen we dan verwijderen en/of vernietigen.

8. Einde van het onderzoek

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn of als het AMC, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat medische en persoonsgegevens van uw naaste worden verzameld en gebruikt. Verdere informatie hierover kan u terugvinden in bijlage B "Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie".

10. 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.

11. Informeren huisarts

De behandelend arts stuurt de huisarts van uw naaste een brief over het overlijden van uw naaste. Tevens zal deze melden aan de huisarts dat uw naaste heeft deelgenomen aan dit onderzoek.

12. Vergoeding

Meedoen aan het onderzoek kost uw partner/familielid niets. Hij/zij wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Als u bijkomende informatie wenst, in geval van problemen of als u zich zorgen maakt kan u contact opnemen met het onderzoeksteam.

In geval van nood kan u contact opnemen met de spoedarts neurologie.

In geval u vragen hebt met betrekking tot de rechten van uw naaste als deelnemer aan de studie of bij klachten, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in zijn/haar ziekenhuis. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de Ethische Commissie.

Alles contactgegevens vindt u in **bijlage A : Contactgegevens**.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over het gebruik van de reeds verzamelde gegevens van uw naaste in kader van 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 de deelname van uw naaste aan het onderzoek als met het genoemde gebruik/inzage van zijn/haar gegevens.

Het handtekeningblad wordt door zijn/haar 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 bijlage D 'Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens na overlijden proefpersoon' wilt invullen en 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).

15. Bijlagen bij deze informatie

BIJLAGE A : Contactgegevens

BIJLAGE B : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

BIJLAGE C : Schematisch overzicht handelingen binnen de studie

BIJLAGE D : Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens na overlijden proefpersoon

Titel van de studie: **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.

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

II. Geïnformeerde Toestemming

Wettelijke vertegenwoordiger

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

- Ik begrijp dat deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben deelname van mijn naaste aan deze studie stop te zetten.

- Ik begrijp dat er tijdens deelname aan deze studie gegevens over mijn partner/familielid worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

- Ik ga ermee akkoord dat de huisarts en andere specialisten die betrokken waren bij behandeling van mijn partner/familielid op de hoogte worden gesteld van zijn/haar overlijden en deelname aan deze klinische studie.

- Ik stem in met de verwerking van zijn/haar persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage B). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

- Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

- **Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord** (doorhalen wat niet van toepassing is) om de onderzoeksgegevens minstens 25 jaar na dit onderzoek te bewaren. Dit kan mogelijk voor nieuw onderzoek gebruikt worden.

- **Ik ga ermee akkoord/ Ik ga er niet mee akkoord** (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de onderzoeksgegevens worden voorgelegd 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 heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: ___ / ___ / _____

Naam wettelijke vertegenwoordiger:

Relatie tot de deelnemer:

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

Tijdstip : ___ : ___

Arts-onderzoeker

- Ik ondergetekende, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de wettelijke vertegenwoordiger te hebben verstrekt.
- Ik bevestig dat geen enkele druk op de wettelijke vertegenwoordiger is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname van zijn/haar partner/familielid aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
- Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam arts-onderzoeker :

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

BIJLAGE A: CONTACTGEGEVENS

ONDERZOEKSTEAM

Prof. Robin Lemmens, neuroloog, hoofdonderzoeker

Dr. Jelle Demeestere, neuroloog

Allen te bereiken via 016-344280

Annemie Devroye, studiecoördinator

Tel. 016-347294

Email : annemie.devroye@uzleuven.be

Evelyn Marcelis, studiecoördinator

Tel. 016-347297

Email : evelyn.marcelis@uzleuven.be

OMBUDSDIENST UZ LEUVEN

Tel. 016-344818

Email : ombudsdienst@uzleuven.be

NOODSITUATIES

Neuroloog Spoed : 016-341008

BIJLAGE B : AANVULLENDE INFORMATIE OVER DE BESCHERMING EN DE RECHTEN VAN DEELNEMERS AAN EEN KLINISCHE STUDIE

Ethische commissies

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, nl. Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht na raadpleging van de Ethische Commissies van elk centrum waarin deze studie zal worden uitgevoerd. De ethische commissies hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische commissies een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Commissie in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten. Er zal dan ook aan u gevraagd worden om bijlage D in te vullen en te ondertekenen.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts-onderzoeker en zijn/haar team aan de studie besteden, voor de consultaties die specifiek in het kader van de studie plaatsvinden en voor alle onderzoeken die in het kader van deze studie zijn gepland.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De extra bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de studie op pagina 3 en 4 en met een sterretje vermeld worden in bijlage C, worden door de opdrachtgever betaald. Alleen kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden.

De opdrachtgever zal eventuele verplaatsingskosten binnen redelijke grenzen vergoeden. Neem contact op met het studieteam voor de praktische uitvoering.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en de Belgische Wetgeving (Belgische wet 30 Jul 2018) betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten

aanbrengen indien ze foutief zouden zijn. Deze rechten zijn bepaald door de EU verordening 2016/679 (Algemene verordening Gegevensbescherming).

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren. De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum. De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische commissies, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische commissies, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd. De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Richtlijnen en de Belgische wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch commissie haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan te uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail gdpr.research@uzleuven.be.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten. In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge

van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Amlin Insurance

Adres: Koning Albert II Laan 37 , B-1030 Brussel

Telefoonnummer: +32 – 2 - 894 71 35

E-mail: liability.be@msamlin.com

Polisnummer: 299.053.700

Contactpersoon: Luc Eeckhout

BIJLAGE C : SCHEMATISCH OVERZICHT VAN HANDELINGEN BINNEN DE STUDIE

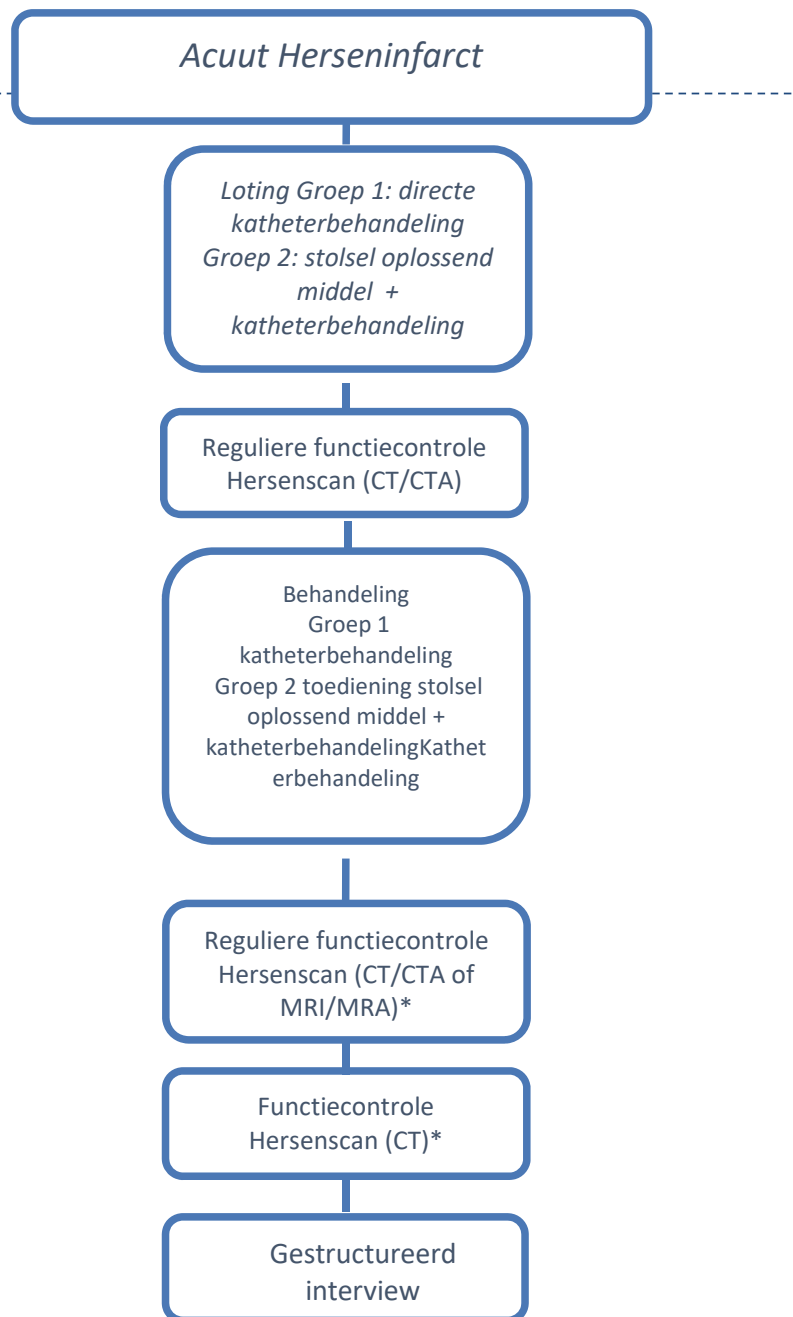
Tijdstip

0 uur

24 uur

1 week

90 dagen



*extra t.o.v. gebruikelijke zorg

Bijlage D: Bezwaar tegen het gebruik van verzamelde gegevens na overlijden proefpersoon

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: ___ / ___ / _____

Ik teken bezwaar aan tegen:

- Het gebruik en bewaren van de gegevens van deze persoon voor de studie doeleinden zoals hierboven aangegeven.
Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.**

- Het overleggen van de gegevens van deze persoon voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties.**

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

Naam arts-onderzoeker:

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____

De wettelijk vertegenwoordiger heeft een volledige informatiebrief ontvangen en zal een kopie van een eventueel getekend opt-out formulier toegestuurd krijgen.