

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 voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U ontvangt deze brief omdat uw partner/familie lid (naaste) getroffen is door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door zijn/haar behandelend arts.

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familie lid aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelnemen is vrijwillig. Gezien de klinische conditie van uw naaste is deze niet in staat om zelf de beslissing te nemen om deel te nemen aan dit onderzoek.

Om deel te nemen is uw schriftelijke toestemming nodig.

Voor studies over sommige aandoeningen is het essentieel om zo snel mogelijk te starten met de behandeling. Wachten op de wettelijke vertegenwoordiger om hem/haar over deze studie te informeren en zijn/haar toestemming te verkrijgen, betekent dat de gebruikelijke behandeling zou worden toegepast en dat de experimentele behandeling in deze omstandigheden niet kan worden voorgesteld.

In deze uitzonderlijke omstandigheden en voor studies waarvoor het hoogstwaarschijnlijk is dat de deelnemer zal deelnemen omwille van de voordelen voor de evolutie van zijn klinische conditie en omwille van het lage risico van dit onderzoek, kan de ethische commissie die belast is met de evaluatie van de studie, vooraf zijn goedkeuring geven voor het gebruiken van de experimentele behandeling zonder toestemming van de deelnemer en zonder toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger. Dit in overeenstemming met de voorschriften van hoofdstuk IV van de wet van mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

U moet weten dat de ethische commissie zijn goedkeuring heeft gegeven voor het toepassen van de noodprocedure voor deze studie op [dd/mm/jjjj](#).

Als het ethisch comité de noodprocedure goedkeurt, verbindt de arts-onderzoeker zich ertoe om zo snel mogelijk de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger te krijgen. Van zodra de klinische conditie van uw naaste voldoende verbeterd is en deze in staat is zelf een beslissing te nemen, zal ook zijn/haar toestemming gevraagd worden.

Omdat het in uw naaste zijn/haar belang was om zo snel mogelijk behandeld te worden is het dus mogelijk dat uw partner/familie lid de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald.

Wij vragen u nu om deelname van uw naaste al dan niet te bevestigen en nodigen u uit om bijgevoegd document te lezen. In dit document worden de doelstellingen en de procedures van de studie volledig uitgelegd. De eventuele risico's en voordelen van deze studiebehandeling en van de rechten als deelnemer aan een klinische studie worden uitgelegd.

Gelieve dit informatieformulier aandachtig te lezen en alle eventuele vragen te stellen aan de arts-onderzoeker of aan de persoon die hem/haar vertegenwoordigt. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie bij het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen die meer details bevatten over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat de experimentele behandeling voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als uw partner/familieid. Er is evenwel geen enkele garantie dat deelname aan dit onderzoek uw naaste voordeel zal opleveren.

Als uw naaste aan deze klinische studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
- Deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is anonimiteit verzekerd.
- Er worden geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat er schade zou worden opgelopen in het kader van deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over de rechten van de deelnemer aan een klinische studie vindt u in bijlage B.

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 oplossend geneesmiddel dat voorafgaand aan de katheterbehandeling wordt toegediend, de standaard behandeling Het niet toedienen van het stolsel oplossend geneesmiddel zou dus kunnen leiden tot betere resultaten. Daartegenover zou het niet toedienen van het stolsel oplossend 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 oplossend 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 is het mogelijk dat uw naaste reeds ingedeeld werd in één van de volgende twee groepen.

Groep 1: heeft direct de katheterbehandeling gekregen

Groep 2: heeft voorafgaand aan de katheterbehandeling ook het stolsel oplossend 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 oplossend 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 roesje of algehele narcose 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 oplossend 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 oplossend middel (IVT) heeft gekregen. Daarna werd hij/zij ook overgebracht naar de behandelkamer en heeft hij/zij de katheterbehandeling ondergaan zoals hierboven omschreven.

Bezoeken en metingen

Uw partner/familieid heeft tijdens de ziekenhuisopname mogelijk de volgende metingen/tests reeds ondergaan:

- Lichamelijk onderzoek op de spoedeisende hulp nog vóór de katheterbehandeling en direct ná de katheterbehandeling op de stroke unit door de 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

NIHHS score, resultaten van de standaard bloedafname, tijdstip van de toegepaste behandelingen voor de beroerte,...

- CT-scan of MRI scan met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- Katheterbehandeling met of zonder toediening van het stolsel oplossend geneesmiddel vooraf

Tijdens de ziekenhuisopname zullen de volgende metingen/tests nog plaatsvinden, als deze nog niet hebben plaatsgevonden:

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een CT-scan of MRI-scan met en zonder contrast van het hoofd van uw partner/familieid maken.
- 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 lichamenlijk onderzoek uitvoeren;
 - o een CT-scan of een MRI-scan zonder contrast van het hoofd van uw partner/familieid maken.

Ongeveer 3 maanden na de behandeling zal een gesprek plaatsvinden met u of met uw partner/familieid.. U of uw partner/familieid krijgt dan vragen over zijn/haar gezondheidstoestand. Deze afspraak duurt ongeveer 15 tot 30 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam tijdens de reguliere controle afspraak of tijdens een telefoongesprek.

Tijdens dit gesprek wordt de gezondheidstoestand van uw naaste besproken aan hand van volgende vragenlijsten : Barthel Index , Modified Rankin Scale en EQ5D5L.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Een deel van de onderzoeken hoort bij de gebruikelijke zorg. Onderzoeken in het kader van dit onderzoek zijn de CT-scan of MRI-scan met contrast na ongeveer 24 uur, de CT-scan of MRI-scan zonder contrast of na 5-7 dagen.

In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van deze handelingen.

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

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

- 1) Hij/zij doet niet mee aan een ander wetenschappelijk onderzoek/klinische studie
- 2) U of uw partner/familieid neemt contact op met de onderzoeker:
 - als hij/zij in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - als hij/zij plotseling gezondheidsklachten krijgt.
 - als hij/zij niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
 - als zijn/haar contactgegevens wijzigen

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten

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.

Het is mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of deze klacht volgens u met de studie te maken heeft of niet.

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/België oploopt is ~2,5 mSv per jaar. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan de gezondheid. Dit risico is echter zeer klein.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het niet toedienen van het stolsel oplossend middel kan zijn/haar 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 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 dat uw partner/familied lid deelneemt of als uw partner/familied lid wilt stoppen met het onderzoek

U beslist voor uw partner/familied lid of hij/zij (verder) deelneemt aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u besluit dat hij/zij niet deelneemt, wordt hij/zij op de gebruikelijke manier verder behandeld voor zijn/haar herseninfarct. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik van de gegevens in gecodeerde, niet direct tot hem/haar herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelende gegevens en lichaamsmateriaal vernietigd. U kunt dit aangeven op Bijlage D "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 besluit dat hij/zij wel deelneemt, kunt u of uw partner/familied lid zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Hij/zij wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U of uw partner/familied lid hoeft niet te zeggen waarom hij/zij stopt. Wel moet dit direct gemeld worden aan de onderzoeker.

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

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw naaste aan het onderzoek stopt als

- het gesprek met de onderzoeker na ongeveer 3 maanden heeft plaatsgevonden;
- u of uw naaste zelf kiest om te stoppen;
- de opdrachtgever (AMC), de overheid of de beoordelende ethische commissie 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 of uw partner/familied lid over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.

10. 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".

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen de huisarts van uw partner/familielid altijd een brief om te laten weten dat hij/zij meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan hij/zij niet meedoen aan dit onderzoek.

Ook als u besluit dat uw partner/familielid niet deelneemt aan het onderzoek, zullen wij zijn/haar huisarts inlichten over de behandeling die hij/zij mogelijk heeft gehad in het kader van het onderzoek.

13. Vergoeding

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

14. Heeft u vragen?

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**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over (verdere) deelname van uw naaste 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 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 'Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming' 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).

16. 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 : Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

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 en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

- 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 mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit de relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor de gezondheid van mijn partner/familielid.

- Ik begrijp dat er tijdens deelname aan deze studie gegevens over mijn partner/familielid zullen 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 zijn bij behandeling van mijn partner/familielid op de hoogte worden gesteld van zijn/haar 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 ga er mee akkoord/ ik ga er niet mee akkoord** (doorhalen wat niet van toepassing is) dat ik of deze persoon na dit onderzoek opnieuw kan worden benaderd voor vervolgonderzoek.

- 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 elementen zoals uw initialen 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.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. 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

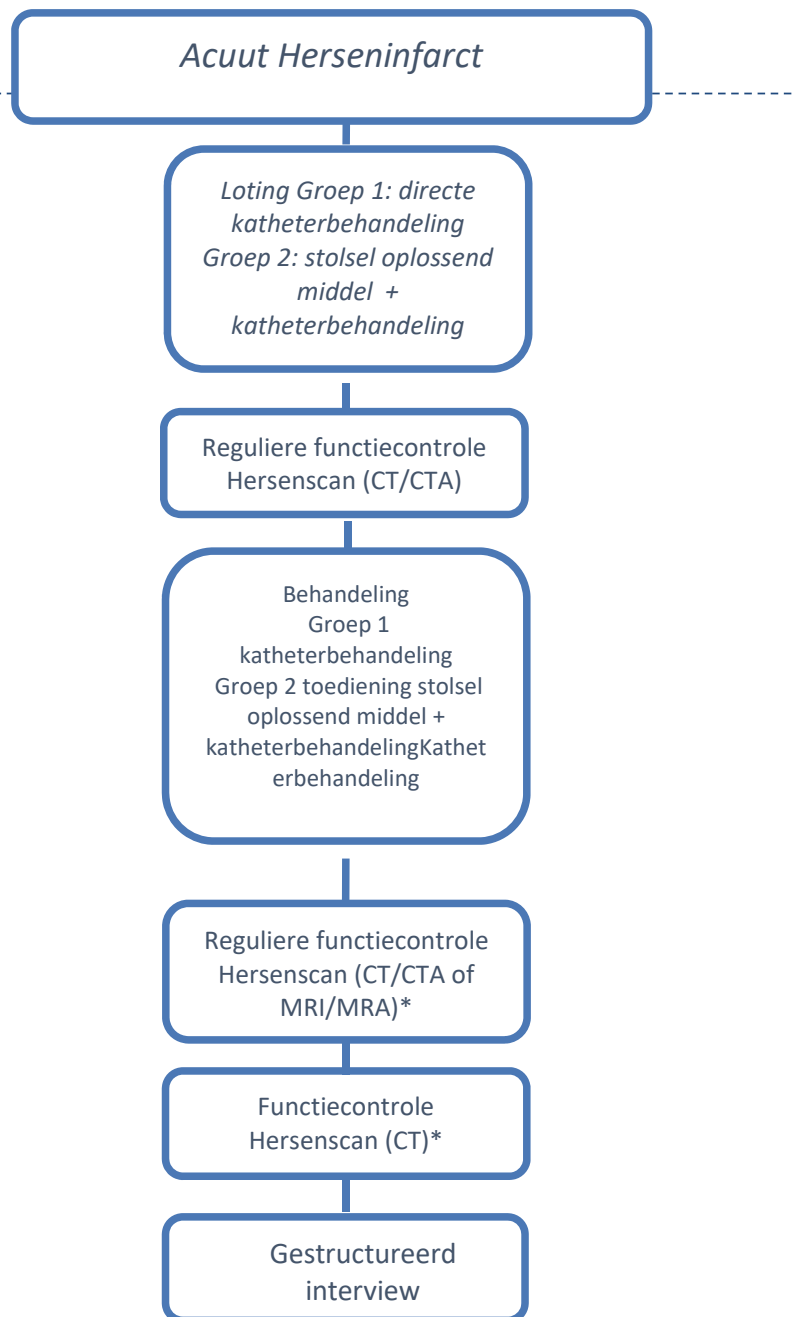
Tijdstip

0 uur

24 uur

1 week

90 dagen



*extra t.o.v. gebruikelijke zorg

BIJLAGE D : GEBRUIK KLINISCHE GEGEVENS BIJ GEEN TOESTEMMING

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

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: ___ / ___ / _____

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn partner/familie lid meedoet aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek, er zullen geen onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor zijn/haar behandeling.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het gebruik van zijn/haar reeds verzamelde onderzoeksgegevens in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor 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, in Nederland, Europa en/of Verenigde Staten.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om reeds verzamelde onderzoeksgegevens nog 25 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de deelnemer :

Handtekening:

Datum : ___ / ___ / _____

Tijdstip : ___ : ___

Ik verklaar dat ik deze wettelijke vertegenwoordiger volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon of wettelijke vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts-onderzoeker :

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / _____