

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van dubbele bloedverdunners bij de behandeling van het acute herseninfarct

Officiële titel: Dubbele trombolytische therapie met gemodificeerd pro-urokinase (HisproUK) en een lage dosis alteplase bij patiënten met een acuut herseninfarct

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 hier sprake was van een noodsituatie waarbij het in uw belang was snel te handelen omdat dit u ten goede kan komen, kon op moment van handelen voor dit onderzoek geen toestemming aan u worden gevraagd of door u worden gegeven en is de Medisch Ethische Toetsingscommissie akkoord gegaan met uitvoering van de handelingen met uitgestelde toestemming. Dit betekent dat u de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Op dit moment is uw medische conditie goed genoeg om u zelf te vragen uw toestemming te verlenen. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u 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 vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch- wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam een behandeling met dubbele bloedverdunners (bolus alteplase gevolgd door een infuus met gemodificeerd pro-urokinase) is bij patiënten met een acuut herseninfarct. De veiligheid en werking worden vergeleken met de

standaardbehandeling (bolus alteplase gevolgd door een infuus met alteplase) bij patiënten met een acuut herseninfarct. Het verschil tussen de twee behandelingen is dat bij de nieuwe behandeling 2 soorten bloedverdunners achter elkaar door het infuus worden gegeven, waarbij dit bij de standaardbehandeling 1 bloedverdunner is. De duur van behandeling middels bloedverdunners door het infuus is in beide gevallen 60 minuten.

3. Achtergrond van het onderzoek

U bent opgenomen in het ziekenhuis omdat u een acuut herseninfarct heeft gehad. Een herseninfarct ontstaat doordat er een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Hierdoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en raakt beschadigd. 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 volgens de huidige richtlijnen, behandeld met een sterke bloedverdunner via het infuus. Door middel van deze behandeling wordt het bloedstolsel afgebroken. Door deze behandeling wordt bij 1 op de 10 patiënten overlijden of blijvende invaliditeit voorkomen. De huidige behandeling brengt ook risico's met zich mee, bij 1 van de 17 patiënten ontstaat een ernstige complicatie, een hersenbloeding of -oedeem. De kans op een positief effect van de behandeling is sterk gerelateerd aan de snelheid waarmee wordt gestart met de medicijnen. Behandeling met dubbele bloedverdunners, zoals een bolus alteplase gevolgd door een infuus met gemodificeerd pro-urokinase, zou het risico op het ontstaan van een hersenbloeding als complicatie kunnen verminderen. Daarom willen wij met dit onderzoek bestuderen of behandeling met dubbele bloedverdunners tot minder hersenbloedingen leidt bij de behandeling van het acute herseninfarct. Tevens onderzoeken we of de behandeling minstens even effectief is.

4. Wat meedoen inhoudt

De totale duur van de studie, van behandeling tot laatste (telefonische) controle is ongeveer 1 maand.

Behandeling

Omdat de behandeling met spoed moest plaatsvinden hebben wij u niet vooraf om toestemming kunnen vragen om deel te nemen aan dit onderzoek en hebben wij u inmiddels al behandeld. U heeft hetzij dubbele bloedverdunners gekregen, hetzij de standaardbehandeling.

U bent ingedeeld in één van de volgende 2 groepen:

Groep	Behandeling
1	Behandeling met dubbele bloedverdunners (bolus alteplase gevolgd door een infuus met gemodificeerd pro-urokinase)
2	Standaardbehandeling (bolus alteplase gevolgd door een infuus met alteplase)

Loting heeft bepaald in welke groep u bent geplaatst en daarmee welke behandeling u heeft gekregen. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Uw behandelend arts zal u vertellen in welke groep u bent geloot en welke behandeling dat is geweest. Indien u in groep 1 bent geloot, dan heeft u een bolus alteplase gehad gevolgd door een infuus met gemodificeerd pro-urokinase gedurende 1 uur.

Metingen en tests

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

- Lichamelijk onderzoek op de spoedeisende hulp nog voor de behandeling met de bloedverdunner(s) en direct na de behandeling op de stroke-unit door de behandelend arts.
- CT-scan van uw hoofd met en zonder contrastmiddel op de spoedeisende hulp.
- 4 bloedafnames: voor de behandeling met de bloedverdunner(s) en 1 uur, 3 uur en 24 uur na behandeling. Per keer is maximaal 20 ml bloed afgenomen om bepaalde biomarkers te bepalen (o.a. DNA en bloedstolling). Deze bloedafnames zijn bedoeld om te onderzoeken wat voor effect het medicijn op de bloedstolling heeft. Tevens wordt gekeken of bepaalde biomarkers leiden tot meer complicaties.
- Een MRI-scan of CT-scan van uw hoofd met en zonder contrastmiddel, gemaakt 24 uur na de behandeling

Indien u nu alsnog toestemming geeft om mee te doen aan dit onderzoek, zullen tijdens de ziekenhuisopname de volgende metingen/tests nog plaatsvinden:

- We zullen ongeveer 24 uur na de behandeling een MRI-scan of CT-scan met en zonder contrastmiddel van uw hoofd maken, als dit nog niet gemaakt is.
- We zullen ongeveer 1 uur, 3 uur en 24 uur na de behandeling nogmaals 6 mL bloed afnemen, als dit nog niet afgenomen is.
- We zullen ongeveer 5-7 dagen na behandeling of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien het ontslag eerder is dan 5-7 dagen) lichamelijk onderzoek uitvoeren

Na ontslag uit het ziekenhuis vindt er na ongeveer 1 maand één telefoongesprek plaats. U krijgt dan vragen over uw gezondheidstoestand. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 20 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam uit het Erasmus MC.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Een deel van de onderzoeken hoort tot de gebruikelijke zorg. De *extra* onderzoeken in het kader van dit onderzoek zijn: de behandeling met dubbele bloedverdunders als u in groep 1 was ingeloot, MRI-scan of CT-scan met en zonder contrastmiddel na ongeveer 24 uur na de behandeling en extra bloedafnames ongeveer 1 uur, 3 uur en 24 uur na behandeling. Het verschil tussen standaardbehandeling en studieprocedure is schematisch weergegeven in bijlage C.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- 1) U doet niet ook nog mee aan een ander medisch of chirurgisch invasief medisch-wetenschappelijk onderzoek
- 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

Behandeling middels bloedverduunners, standaardbehandeling en studiebehandeling, bij een acuut herseninfarct hebben een risico op het ontstaan van een ernstige complicatie, een hersenbloeding of –oedeem. Deze complicatie ontstaat meestal tijdens of vlak na de behandeling bij 1 op de 17 patiënten. Wij verwachten dat het risico op een hersenbloeding bij het studiemedicijn ongeveer hetzelfde of verlaagd zal zijn, maar we weten dit niet zeker. Mensen kunnen overgevoelig zijn voor gemodificeerd pro-urokinase en kunnen hierdoor galbulten, huiduitslag of jeuk krijgen.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we maximaal 40 ml af (verdeeld over 4 afnames). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Stralingsbelasting

Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 4,4 mSv bij de CT-scan met contrastmiddel en 1,2 mSv bij de CT-scan zonder contrastmiddel. 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. De CT-scans die bij u zijn gemaakt, worden ook gemaakt als u niet mee zou doen aan dit onderzoek en leveren dus geen extra stralingsbelasting op ten opzichte van niet-deelnemen aan dit onderzoek. Na de behandeling ondergaat u nog een controle scan. Dit is een MRI scan en geeft geen stralenbelasting. In het geval u niet in een MRI scan kan, wordt er een CT-scan met en zonder contrastmiddel als controle scan gemaakt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

U bent inmiddels behandeld met de standaardbehandeling of met dubbele bloedverduunners. Als u de nieuwe behandeling met dubbele bloedverduunners heeft gehad dan heeft dit uw herstel na het doorgemaakte herseninfarct wellicht gunstig beïnvloed, maar zeker is dat niet. Wellicht heeft u ook bijwerkingen ondervonden van gemodificeerd pro-urokinase. Als u de standaardbehandeling heeft gehad dan heeft dit uw herstel na het doorgemaakt herseninfarct wellicht ook gunstig beïnvloed, maar dit is niet altijd het geval. U kunt van de standaardbehandeling ook bijwerkingen hebben ondervonden. Voordat u nu besluit of u mee wil blijven doen aan dit onderzoek, is het belangrijk de mogelijke voor- en nadelen van verdere deelname goed af te wegen. Uw deelname draagt in ieder geval bij aan meer kennis over het acute herseninfarct en de behandeling daarvan.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U ondervindt mogelijk nadelige effecten/ongemakken van de metingen, bloedafnames en scans in het onderzoek.
- U wordt na één maand gebeld door een onderzoeker van het Erasmus MC met enkele vragen over uw gezondheidstoestand.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u mee wilt blijven doen aan dit onderzoek.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens en bloedmonsters die tot dat moment zijn verzameld worden alleen gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik daarvan in gecodeerde, niet direct tot u herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelende gegevens en bloedmonsters vernietigd. U kunt dit aangeven op het informatieformulier “Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming”, bijgevoegd bij deze brief.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 1 maand heeft plaatsgevonden;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en bloedmonsters

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloedafname nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Uw niet herleidbare gegevens kunnen verder worden gedeeld met de inspectie voor de gezondheidszorg en jeugd en de Amerikaanse Food and Drug Administration, het orgaan dat de

kwaliteit en effectiviteit van medicijnen controleert. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw huisarts of behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>). Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de

Gegevensbescherming van de instelling, zie bijlage A voor contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL7409.

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

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

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

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

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (bijlage D). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek als met het genoemde gebruik/inzage van uw gegevens en bloedmonsters.

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 standaardbehandeling en studieprocedure
- D. Toestemmingsformulier
- E. Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
(versie 01-03-2017)

Bijlage A: contactgegevens voor het Haaglanden Medisch Centrum

Haaglanden Medisch Centrum (HMC)

- de lokale hoofdonderzoeker: I. van den Wijngaard. Bereikbaar via: 088 9797900.
- de researchverpleegkundige: E. Gortmaker. Bereikbaar via: 088 9794227
- de onafhankelijk arts: Prof. dr. B.C. Jacobs. Bereikbaar via: 010 7033780
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer 088 9797900 van het ziekenhuis bellen: vragen naar de dienstdoende arts van de neurologie

Klachten

HMC vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u uw ervaringen het beste eerst bespreken met de betrokken medewerker(s). Mocht een gesprek met de betrokken medewerker(s) niet tot het door u gewenste resultaat leiden of wenst u geen gesprek met de betrokken medewerker(s), dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijk werkende functionaris is speciaal aangesteld om u te helpen bij het zoeken naar een oplossing voor uw klacht. De klachtenfunctionaris geeft geen oordeel over uw klacht, maar kan wel in uw klacht bemiddelen en informatie verstrekken over de wijze waarop uw klacht kan worden behandeld. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummers:

Locatie Antoniushove: 088 9794044,

Locatie Bronovo: 088 9798300,

Locatie Westeinde: 088 9791818

Of via email: klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl. Een klacht schriftelijk indienen kan ook. U kunt dit doen door een email of een brief te sturen of een klachtenformulier invullen dat verkrijgbaar is bij de klachtenfunctionaris. U kunt uw brief of het klachtenformulier sturen naar:

HMC

T.a.v. Cluster Kwaliteit C 14.84

Antwoordnummer 2191

2501 VC Den Haag

Meer informatie over het indienen van een klacht vindt u op:

<https://www.haaglandenmc.nl/contact/waardering/klachten>.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van HMC. Deze is te bereiken via fg@haaglandenmc.nl. Eventueel kan contact opgenomen worden met het secretariaat cluster Kwaliteit (088 979 2679).

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Eramsmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

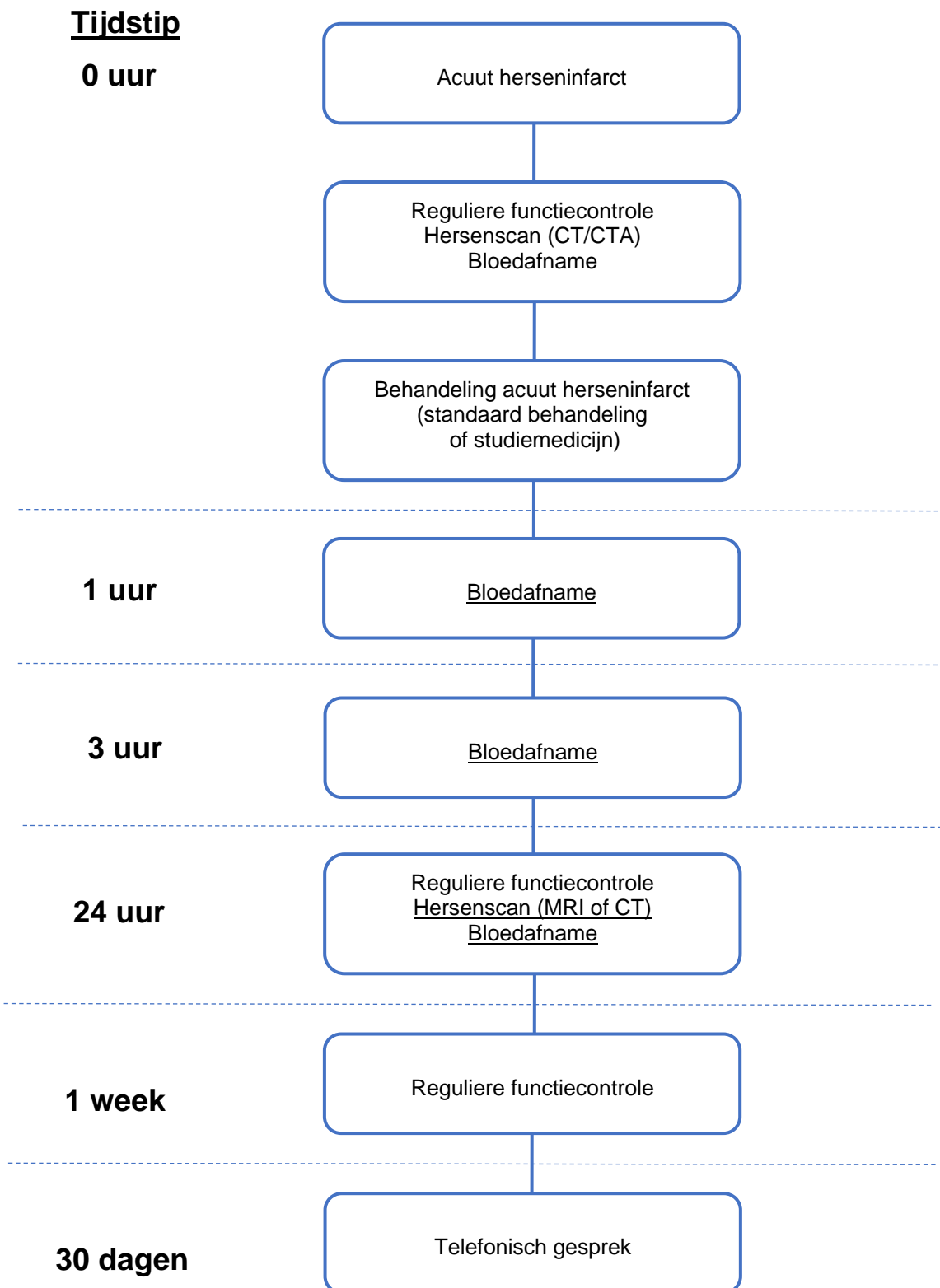
Naam:	CNA Insurance Company Limited
Adres:	Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	+31 (0)23-3036004
E-mail:	esther.vanherk@cnaeurope.com
Polisnummer:	10220695
Contactpersoon:	mw. Esther van Herk

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

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: schematisch overzicht standaardbehandeling en studieprocedure



Onderstreept = extra t.o.v. standaardbehandeling

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar het effect van dubbele bloedverdunners bij de 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 voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming dat sommige personen mijn gegevens kunnen inzien. Die personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters, 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 bloedmonsters nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming voor het overleggen van mijn gegevens voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa of de Verenigde Staten.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Een onderzoek naar het effect van dubbele bloedverdunners bij de 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 klinische gegevens uit de eerste maand na de behandeling die verkregen zijn of 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 bloedmonsters 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 de Verenigde Staten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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