

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 toestemming voor deelname van uw partner/familielid aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid getroffen is door een herseninfarct. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door zijn/haar behandelend arts. Omdat het in uw partner/familielid zijn/haar 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 partner/familielid zijn/haar belang was snel te handelen omdat dit uw partner/familielid 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 uw partner/familielid de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald. Op dit moment is de medische conditie van uw partner/familielid niet goed genoeg om zelf toestemming te verlenen voor deelname aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u uw partner/familielid mee wilt laten doen aan dit onderzoek, krijgt u via deze informatiebrief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met vrienden en 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 gemuteerd 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 standaard behandeling 1 bloedverdunner is. De duur van behandeling middels bloedverdunners door het infuus is in beide gevallen 60 minuten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uw partner/familie is opgenomen in het ziekenhuis omdat hij/zij 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 gemuteerd 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 uw partner/familie lid inmiddels al behandeld. Hij/zij heeft hetzij dubbele bloedverdunners gekregen, hetzij de standaardbehandeling. Hij/zij is ingedeeld in één van de volgende 2 groepen:

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

Loting heeft bepaald in welke groep uw partner/familie lid is geplaatst en daarmee welke behandeling hij/zij heeft gekregen. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. De behandelend arts van uw partner/familie lid zal u vertellen in welke groep hij/zij is geloot en welke behandeling dat is geweest. Indien hij/zij in groep 1 is geloot, dan heeft

hij/zij een bolus alteplase gehad gevolgd door een infuus met gemuteerd pro-urokinase gedurende 1 uur.

Metingen en tests

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

- 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 het hoofd met en zonder contrastmiddel op de spoedeisende hulp.
- Een MRI-scan of CT-scan met en zonder contrastmiddel van het hoofd van uw partner/familielid, 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 zijn/haar hoofd maken, als dit nog niet gemaakt 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 met u of uw partner/familielid. U of uw partner/familielid krijgt dan vragen over zijn/haar 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 uw partner/familielid in groep 1 was ingeloot en een MRI-scan of CT-scan met en zonder contrastmiddel na ongeveer 24 uur na de 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 de veiligheid, is het belangrijk dat u of uw partner/familielid zich aan de volgende afspraken houdt:

- 1) Hij/zij doet niet ook nog mee aan een ander medisch of chirurgisch invasief medisch-wetenschappelijk onderzoek
- 2) U 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 hij/zij contactgegevens wijzigen

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten

Behandeling middels bloedverduuners, 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.

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. Deze CT-scans 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 uw partner/familieelid niet in een MRI-scan kan, wordt er een CT-scan met en zonder contrastmiddel als controle scan gemaakt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Uw partner/familieelid is inmiddels behandeld met de standaardbehandeling of met dubbele bloedverduuners. Als uw partner/familieelid de nieuwe behandeling met dubbele bloedverduuners heeft gehad dan heeft dit zijn/haar herstel na het doorgemaakte herseninfarct wellicht gunstig beïnvloed, maar zeker is dat niet. Wellicht heeft uw partner/familieelid ook bijwerkingen ondervonden van gemodificeerd pro-urokinase. Als uw partner/familieelid de standaardbehandeling heeft gehad dan heeft dit zijn/haar herstel na het doorgemaakt herseninfarct wellicht ook gunstig beïnvloed, maar dit is niet altijd het geval. Uw partner/familieelid kan van de standaardbehandeling ook bijwerkingen hebben ondervonden.

Voordat u nu besluit of uw partner/familieelid mee wil blijven doen aan dit onderzoek, is het belangrijk de mogelijke voor- en nadelen van verdere deelname goed af te wegen. Zijn/haar 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:

- Mogelijk nadelige effecten/ongemakken van de metingen en scans in het onderzoek.
- Na één maand wordt er gebeld door een onderzoeker van het Erasmus MC met enkele vragen over uw gezondheidstoestand.

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

U beslist voor uw partner/familieelid of hij/zij mee blijft doen aan dit onderzoek.

Als u besluit dat hij/zij wel mee doet, kunt u of uw partner/familieelid zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Wel moet dit direct worden gemeld aan de onderzoeker. U hoeft

niet te zeggen waarom hij/zij 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 de persoon 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 of uw partner/familieid is, laat de onderzoeker dit aan u of uw partner/familieid weten. Er wordt dan gevraagd of hij/zij blijft meedoen

9. Einde van het onderzoek

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

- Het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 1 maand heeft plaatsgevonden;
- u of uw partner/familieid 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 of uw partner/familieid over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 jaar na zijn/haar deelname. Als u of uw partner/familieid 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 persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals de naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw partner/familieid. Voor dit onderzoek is bloedafname nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw partner/familieid 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 de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw partner/familieid uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van gegevens en lichaamsmateriaal van uw partner/familieid

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

Toegang tot gegevens van uw partner/familieid voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw partner/familieid. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in deze 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 de gegevens van uw partner/familieid geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens van uw partner/familieid moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het 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

De gegevens en lichaamsmateriaal van uw partner/familieid kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw partner/familieid zijn/haar aandoening en van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen deze 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, kan uw partner/familieid 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 uw partner/familieid. Als dit belangrijk is voor zijn/haar gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw huisarts of behandelend arts. U kunt dan met de huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt de toestemming voor gebruik van uw partner/familieid zijn/haar persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal van uw partner/familieid 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 de rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (<https://autoriteitspersoonsgegevens.nl/>).

Bij vragen of klachten over de verwerking van 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 uw partner/familie lid 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 de huisarts van uw partner/familie lid 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, kunt uw partner/familie lid niet meedoen aan dit onderzoek. Ook als u besluit dat uw partner/familie lid niet mee te blijft doen met het onderzoek, zullen wij zijn/haar huisarts inlichten over de behandeling die hij/zij mogelijk heeft gehad in het kader van het onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost uw partner/familie lid niets. Hij/zij 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 het ziekenhuis van uw partner/familie lid.

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 van uw partner/familie lid aan het onderzoek als met het genoemde gebruik/inzage van zijn/haar gegevens. Zodra de medische conditie

van uw partner/familielid weer goed genoeg is, zal al hem/haar zelf opnieuw schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek worden gevraagd.

Het handtekeningblad wordt door de 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 Reinier de Graaf Gasthuis

Reinier de Graaf Gasthuis:

Lokale hoofdonderzoekers:

- dr. L.A.M. Aerden, neuroloog. Bereikbaar via: 015-2603060

Onafhankelijke arts: Prof. dr. B.C. Jacobs. Te bereiken via: 010-7033780.

Klachten:

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Als u klachten heeft over het onderzoek kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis op telefoonnummer 015-2604440 of 015-2604441 of mail naar klachten@rdgg.nl.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeksarts. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens of de Functionaris Gegevensbescherming van het Reinier de Graaf Gasthuis, emailadres: fg@rdgg.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: Website Reinier de Graaf Groep over privacy:

<https://reinierdegraaf.nl/footer/privacy/>.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Het Reinier de Graaf Gasthuis heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld. De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert het Reinier de Graaf Gasthuis over de privacywetgeving. De FG is tevens de contactpersoon voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de toezichthouder. Contactgegevens van de FG van het Reinier de Graaf Gasthuis zijn: telefoonnummer 015- 260 3060 of mailadres fg@rdgg.nl.

Klachtenfunctionaris:

Mevrouw G. Kloppers-Hozee,

Telefoon: 015 260 44 41

Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10263

2600 WB Delft

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten

A. D. D. Hulshof-Buurman

fg@rdgg.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus 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 de gezondheid van uw partner/familie lid die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw partner/familie lid of zijn/haar nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: schematisch overzicht standaardbehandeling en studieprocedure

Tijdstip

0 uur

Acuut herseninfarct

Reguliere functiecontrole
Hersenscan (CT/CTA)
Bloedafname

Behandeling acuut herseninfarct
(standaard behandeling
of studiemedicijn)

24 uur

Reguliere functiecontrole
Hersenscan (MRI of CT)

1 week

Reguliere functiecontrole

30 dagen

Telefonisch gesprek

Onderstreept = extra t.o.v. standaardbehandeling

Bijlage D: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

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

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist van deze persoon over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef toestemming dat sommige personen de gegevens van deze persoon in kunnen zien. 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 gegevens en bloedmonsters van deze persoon, op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van deze persoon 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 deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming voor het overleggen van gegevens van deze persoon voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa en de Verenigde Staten.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De vertegenwoordiger 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 ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch wetenschappelijk onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname van deze persoon aan het onderzoek, er mogen geen onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor de behandeling van deze persoon.
- 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 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 gegevens van deze persoon voor beoordeling door fabrikanten of regulerende instanties, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm, in Nederland, Europa en de Verenigde Staten.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

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 wettelijk vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.