

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De ELIMINATE studie

*Officiële titel:*

*Verbeteren van de uitkomst van het chronisch subduraal hematoom middels embolisatie van de arteria meningea media.*

Geachte heer/mevrouw,

Uw wettelijk vertegenwoordiger (meestal partner of familielid) heeft toestemming gegeven voor uw deelname aan de ELIMINATE studie. Op het moment dat uw wettelijk vertegenwoordiger toestemming gaf, was uw toestand te slecht om hier zelf een beslissing over te kunnen nemen. Gelukkig gaat het nu beter met u, zodat we u zelf over de studie kunnen informeren en u alsnog om toestemming kunnen vragen voor deelname aan het onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke 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.

Meedoen is uiteraard vrijwillig en om mee te blijven doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Meer algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek op de site van de rijksoverheid:

(<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>)..

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 170 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC, heeft dit onderzoek nauwkeurig beoordeeld en goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek.

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of een *aanvullende* behandeling (een zg. embolisatie) helpt om een **heroperatie** te voorkomen bij patiënten met een chronisch subduraal hematoom. De aanvullende behandeling die we willen testen is het afsluiten (embolisatie) van een klein bloedvat in het buitenste hersenvlies: de middelste meningeale arterie. Verschillende studies hebben laten zien dat embolisatie van dit bloedvat niet alleen een hele veilige behandeling is, maar mogelijk ook een heroperatie kan voorkomen. De *effectiviteit* van de behandeling voor patiënten met een chronisch subduraal hematoom is echter nog niet goed onderzocht in een *gerandomiseerde* studie. Voor dit onderzoek zal

daarom de helft van de proefpersonen behandeld worden op de standaard manier, dus met alleen een operatie, terwijl de andere helft van de proefpersonen behalve de operatie ook een aanvullende embolisatie zal ondergaan.

De resultaten van dit onderzoek zullen gepubliceerd worden in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift. Bij een positief resultaat zal deze aanvullende behandeling (de embolisatie) toegevoegd kunnen worden aan de standaardbehandeling.

## **Achtergrond van het onderzoek**

Het chronisch subduraal hematoom is een verzameling van oud bloed, dat zich als een schil tussen de hersenen en het harde hersenvlies bevindt. Dit kan spontaan ontstaan, of na een (kleine) stoot tegen het hoofd, meestal enkele dagen tot weken voordat de patiënt klachten krijgt. Ouderen, en mensen die bloedverduuners gebruiken, hebben een hoger risico om deze ziekte te krijgen. Symptomen van de ziekte, zoals hoofdpijn, spierzwakte, problemen met praten en slaperigheid of sufheid, ontstaan door druk op het hersenweefsel.

De meeste (bijna 85%) patiënten met een chronisch subduraal hematoom moeten worden geopereerd om de druk op de hersenen te verminderen en de klachten te verlichten. Na de operatie krijgt echter ongeveer 1 op de 4 patiënten binnen een aantal weken/maanden opnieuw een chronisch subduraal hematoom waarvoor weer een operatie nodig is.

De afgelopen jaren is gebleken dat het afsluiten (=embolisatie) van een klein bloedvat naar het buitenste (harde) hersenvlies de kans op nieuwe bloedingen vermindert. Het afsluiten van het bloedvat is een veilige ingreep omdat dit bloedvat niet de hersenen van bloed voorziet, maar alleen het harde hersenvlies. Uit eerder onderzoek is gebleken dat veel minder patiënten opnieuw hoefden te worden geopereerd, maar dit is nog niet goed genoeg onderzocht. Om definitief vast te kunnen stellen of deze behandeling nuttig is voor patiënten die een operatie hebben ondergaan voor een chronisch subduraal hematoom, is dit onderzoek nodig waarbij wij twee groepen met elkaar vergelijken: patiënten die alleen geopereerd worden, en patiënten die geopereerd worden én aanvullend worden behandeld met embolisatie.

## **3. Wat meedoen inhoudt**

Inmiddels is de behandeling in het ziekenhuis al achter de rug. De controles na 8, 16 en 24 weken worden poliklinisch uitgevoerd, waarbij een CT-scan van het hoofd wordt gemaakt, u neurologisch wordt onderzocht en enkele vragenlijsten worden afgenomen.

## **Behandeling**

Zodra de arts besloten had dat een operatie noodzakelijk was, omdat het chronisch subduraal hematoom veel klachten gaf, is toestemming voor deelname aan dit onderzoek verkregen van uw wettelijke vertegenwoordiger. Middels *loting* is bepaald dat u *niet* aanvullend behandeld bent met een embolisatie.

## **Bezoeken en metingen**

Na ontslag uit het ziekenhuis zien wij u na 8, 16 en 24 weken weer terug op de polikliniek. Dit bezoek duurt ongeveer 60 minuten.

Bij elk bezoek zal dan het volgende gebeuren:

- We maken een CT-scan van het hoofd;
- We doen neurologisch onderzoek en nemen een aantal testen af om het denkvermogen en het functioneren te beoordelen;
- We controleren gezamenlijk één of meerdere vragenlijsten die u thuis al heeft ingevuld. De vragen gaan over uw functioneren thuis, uw kwaliteit van leven en de gemaakte kosten die verband houden met uw ziekte. Het invullen kost u ongeveer 30 minuten.

In bijlage C staat welke metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Normaal gesproken worden patiënten met een chronisch subduraal hematoom alleen geopereerd. In deze studie is de toevoeging van de embolisatie *extra*.

Het polikliniekbezoek van 8 en 16 weken na de ingreep is standaard. Tijdens dit bezoek zijn alleen de vragenlijsten die u ingevuld meeneemt *extra*.

Het polikliniekbezoek van 24 weken na de ingreep (inclusief de CT-scan) is ook *extra* voor deze studie.

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw eigen medicatie, ook niet voor reizen of andere activiteiten van het dagelijks leven.

## **4. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- afspraken voor bezoeken nakomt;

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- 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.

## **5. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten**

### **Stralingsbelasting**

Gemiddeld krijgen patiënten die behandeld worden voor een chronisch subduraal hematoom tweemaal een CT-scan gedurende de hele behandelperiode. Voor deze studie is de geplande CT-scan na 24 weken dus extra.

Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 1,5 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

### **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit door te gaan met dit onderzoek.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent (1 extra polikliniekbezoek);
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

### **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u mee wilt blijven doen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet meer mee wilt doen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw chronisch subduraal hematoom. Deze behandeling bestaat uit controlemomenten in de polikliniek.

Als u wel blijft meedoen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

### **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- Het Amsterdam UMC, AMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens als het onderzoek is afgelopen kunt u kiezen of de geïnformeerd wil worden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

## **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd en gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Voor het gebruik hiervan vragen wij uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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. 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 onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens worden 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **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 behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Bewaren en gebruik van gegevens**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van chronisch subduraal hematoom en op de verdere ontwikkeling van embolisatie. Daarvoor zullen uw gegevens 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. Uw gegevens zullen dan na voltooiing van dit onderzoek worden vernietigd.

### **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.

### **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. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens functionaris voor gegevensbescherming en de website.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk:

- Het Nederlands Trial Register (<https://www.trialregister.nl/>)
- Clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>)

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 de naam **ELIMINATE**.

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

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

## **11. 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.

## **12. Geen vergoeding voor meedoen**

De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw extra reiskosten.

### **13. 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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

### **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over het voortzetten van uw deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Wij danken u hartelijk voor uw aandacht voor deze informatiebrief.

Met vriendelijke groet,

Het ELIMINATE-team

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens;
- B. Informatie over de verzekering;
- C. Schema onderzoekshandelingen;
- D. Patiëntinformatie 'Cerebrale angiografie: een röntgenonderzoek van de bloedvaten'';;
- E. Toestemmingsformulieren.;



## **Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, AMC**

### **Hoofdonderzoekers**

Dr. D. Verbaan, senior klinisch epidemioloog  
Amsterdam UMC, AMC  
Afdeling neurochirurgie, locatie H2-246  
Postbus 22660  
1100DD Amsterdam  
E-mail: [d.verbaan@amsterdamumc.nl](mailto:d.verbaan@amsterdamumc.nl)  
Telefoon: 020-5666564

Prof. dr. W.P. Vandertop, neurochirurg  
Amsterdam UMC, AMC  
Afdeling neurochirurgie, locatie H2-242  
Postbus 22660  
1100DD Amsterdam  
E-mail: [wp.vandertop@amsterdamumc.nl](mailto:wp.vandertop@amsterdamumc.nl)  
Telefoon: 020-5663545

### **Onderzoekers**

M. Foppen  
R. Lodewijkx

### **Onafhankelijk arts**

Dr. J. Coutinho, neuroloog  
Amsterdam UMC, AMC  
Afdeling neurologie  
Postbus 22660  
1100DD Amsterdam  
Telefoon: 020 - 566 2500  
E-mail: [J.Coutinho@amsterdamumc.nl](mailto:J.Coutinho@amsterdamumc.nl)

### **Klachten**

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
Telefoon: 0205662500  
E-mail: [patientenvoorlichting@amc.nl](mailto:patientenvoorlichting@amc.nl)

### **Functionaris Gegevensbescherming AMC**

Mvr. J.B.M. Inge  
Telefoon: 020 – 566 2015  
E-mail: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten kunt u kijken op: <https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afpraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

Als u nog vragen heeft kunt u contact opnemen met D. Verbaan.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

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

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://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 [of schaderegelaar].

|                                      |                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| De verzekeraar van het onderzoek is: |                                                          |
| Naam verzekeraar:                    | Centramed B.A.                                           |
| Adres verzekeraar:                   | Postbus 7374<br>2701 AJ Zoetermeer                       |
| Telefoon:                            | 070 301 70 70                                            |
| E-mail:                              | <a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a> |
| Polisnummer:                         | 624.528.303                                              |

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met D. Verbaan, 020-5666564.

## Bijlage C – Overzicht onderzoekshandelingen

|                        | Ziekenhuisopname | Bezoek na 8 weken | Bezoek na 16 weken | Bezoek na 24 weken |
|------------------------|------------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| Operatie               | X                |                   |                    |                    |
| Neurologisch onderzoek | X                | X                 | X                  | X                  |
| CT-scan                |                  | X                 | X                  | X                  |
| Vragenlijsten          |                  | X                 | X                  | X                  |

**Bijlage D: Patiëntinformatie 'Cerebrale angiografie: een röntgenonderzoek van de bloedvaten'.**

## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

*‘Verbeteren van de uitkomst van het chronisch subduraal hematoom middels embolisatie van de arteria meningea media.’*

- 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.
- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel\*/geen\*** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van chronisch subduraal hematoom en embolisatie.
- Ik geef **wel\*/geen\*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel\*/niet\*** geïnformeerd worden over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.
- Ik wil deelname aan dit onderzoek continueren.

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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon (onderzoeker)

*‘Verbeteren van de uitkomst van het chronisch subduraal hematoom middels embolisatie van de arteria meningea media.’*

- 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.
- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel\*/geen\*** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van chronisch subduraal hematoom en embolisatie.
- Ik geef **wel\*/geen\*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel\*/niet\*** geïnformeerd worden over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.
- Ik wil deelname aan dit onderzoek continueren.

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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_



\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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