

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,

U ontvangt deze brief omdat bij u kortgeleden de ziekte chronisch subduraal hematoom is vastgesteld, waarvoor u binnenkort een operatie ondergaat, of zojuist voor bent geopereerd. Wij vragen u daarom mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 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 doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Meer algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek staat 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

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 24 weken. Een paar dagen na de operatie kunt u meestal weer naar huis, en de opname duurt niet langer als u meedoet aan het onderzoek. De controles worden poliklinisch uitgevoerd.

Behandeling

Zodra de arts besloten heeft dat een operatie noodzakelijk is, omdat het chronisch subduraal hematoom veel klachten geeft, zal toestemming voor deelname aan dit onderzoek worden gevraagd. Afhankelijk van de ernst van uw klachten zal de operatie met spoed, of binnen korte tijd, uitgevoerd worden. Middels *loting* wordt bepaald of er bij u wel, of niet, *aanvullend* behandeld zal worden met embolisatie. Als geloot is voor een aanvullende embolisatie, zal dit zo snel mogelijk worden gepland. Deze aanvullende behandeling is *extra in het kader van dit onderzoek*.

De embolisatie zal óf kort voor de operatie plaatsvinden, óf uiterlijk binnen 72 uur na de operatie. De procedure voor embolisatie vindt plaats op de Radiologie-afdeling. Onder

plaatselijke verdoving prikt de radioloog in een slagader in uw lies en schuift een dun slangetje (catheter) naar binnen. Door het slangetje geeft de radioloog contrastvloeistof en maakt foto's van de bloedvaten naar het harde hersenvlies. Door een beetje lijm in te spuiten wordt het bloedvat afgesloten. De ingreep doet geen pijn en u hoeft niet onder algehele narcose. Als de procedure klaar is, verwijdt de radioloog de catheter en drukt het prikgaatje dicht. Daarna wordt er een drukverband aangelegd dat zes uur moet blijven zitten. Na het onderzoek moet u ook zes uur plat blijven liggen. Algemene informatie vindt u in de brochure 'Cerebrale angiografie: een röntgenonderzoek van de bloedvaten' (bijlage E).

Bezoeken en metingen

Na ontslag uit het ziekenhuis is het gebruikelijk dat u na 8 en 16 weken weer gezien wordt op de polikliniek. Voor het onderzoek is het nodig dat u ook na 24 weken nog eenmaal terugkomt. 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 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

De aanvullende embolisatie, die bij de helft van de proefpersonen wordt verricht, gebeurt middels een bloedvatonderzoek (angiografie). De kans op complicaties van zo'n bloedvatonderzoek is gelukkig heel klein:

- Omdat de radioloog een klein slangetje inbrengt in de liesslagader, ontstaat soms (in 1 op de 40 patiënten) in de uren na de embolisatie een bloeding in de lies. Daarom krijgt u een drukverband en moet u 6 uur plat blijven liggen;
- sommige patiënten hebben last van overgeven/misselijkheid (1,2%) of hoofdpijn (0,8%);
- slechts in zeldzame gevallen kan een kleine beroerte optreden (0.14%).

U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van:

- plots ontstane blindheid aan één oog;
- gevoelsverlies in uw aangezicht;
- krachtsverlies in uw aangezicht;
- zwakte van een arm of been, een afhangende mondhoek of een spraakstoornis

Deze complicaties komen gelukkig maar zelden voor (bij 1 van de 1000 mensen of minder), maar kunnen wel ernstig zijn.

Stralingsbelasting

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 mee te doen. Embolisatie kan er voor zorgen dat de kans dat u nogmaals een chronisch subduraal hematoom oploopt kleiner wordt, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw chronisch subduraal hematoom terugkomen of (op)nieuw klachten geven.

Behandeling met embolisatie kan als grootste voordeel hebben dat u na de operatie een kleinere kans heeft op een nieuwe bloeding. Hiermee wordt ook de kans op een heroperatie (met alle risico's van dien) kleiner.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke complicaties van embolisatie;
- 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 meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw chronisch subduraal hematoom. Deze behandeling bestaat uit een operatie en controlemomenten in het ziekenhuis.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw chronisch subduraal hematoom. 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 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. Toestemmingsformulier.

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
Telefoon: 020-5666564
E-mail: d.verbaan@amsterdamumc.nl

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

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

Klachten

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Telefoon: 020-444 0749
E-mail: zorgsupport@amsterdamumc.nl

Functionaris Gegevensbescherming VUmc

Dhr. M. van den Haagen
Telefoon: 06 – 4143 5376
E-mail: privacy@amsterdamumc.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, 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 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
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 en embolisatie	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 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 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 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 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 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.