

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 degene die u vertegenwoordigt kortgeleden de ziekte chronisch subduraal hematoom is vastgesteld, waarvoor hij/zij binnenkort een operatie ondergaat, of zojuist voor is geopereerd. Wij vragen u daarom of hij/zij mee kan doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voordat u beslist of u deze persoon wilt laten 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 <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC, en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn in totaal 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. De ziekenhuisopname duurt echter niet langer door deelname van de patiënt aan het onderzoek, want een paar dagen na de operatie kan hij/zij meestal weer naar huis. 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 de klachten zal de operatie met spoed, of binnen korte tijd, uitgevoerd worden. Middels *loting* wordt bepaald of er 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 de 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 de patiënt 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 de patiënt 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 de patiënt na 8 en 16 weken weer gezien wordt op de polikliniek. Voor het onderzoek is het nodig dat de proefpersoon 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 thuis al zijn ingevuld. De vragen gaan over het functioneren thuis van de proefpersoon, zijn/haar kwaliteit van leven en de gemaakte kosten die verband houden met de 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 ingevuld meegenomen zijn *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 de 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 de proefpersoon zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat hij/zij:

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

- de deelnemerskaart van het onderzoek bij zich draagt. Hierop staat dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. De proefpersoon moet deze kaart laten zien wanneer hij/zij bij een arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat de proefpersoon andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als de proefpersoon in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als de proefpersoon plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- de proefpersoon niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als de contactgegevens van de proefpersoon 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 bloedingstorting in de lies. Daarom krijgt de patiënt een drukverband en moet hij/zij 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%).

Neem onmiddellijk contact op met de onderzoeker als de de proefpersoon last krijgt van:

- plots ontstane blindheid aan één oog;
- gevoelsverlies in het aangezicht;
- krachtsverlies in het 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 de proefpersoon vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreek dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan de gezondheid. Dit risico is echter klein. Wel adviseren we de proefpersoon om het komende jaar 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 om degene die u vertegenwoordigt mee te laten doen. Embolisatie kan er voor zorgen dat de kans dat de proefpersoon nogmaals een chronisch subduraal hematoom oploopt kleiner wordt, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan het chronisch subduraal hematoom terugkomen of (op)nieuw klachten geven.

Behandeling met embolisatie kan als grootste voordeel hebben dat er na de operatie een kleinere kans is 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 voor uw familielid/partner betekent ook:

- dat hij/zij extra tijd kwijt is (1 extra polikliniekbezoek);
- (extra) testen;
- dat hij/zij afspraken heeft waaraan diegene zich moet houden.

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

7. Verzet van degene die u vertegenwoordigt

Het kan zijn dat de proefpersoon zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet geriatrische patiënten.

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

U beslist of u degene die u vertegenwoordigt mee laat doen aan het onderzoek. Op het moment dat de patiënt in staat is om zelf te beslissen of hij/zij wilt meedoen zal dit aan de hem/haar zelf worden gevraagd. Deelname is vrijwillig. Als u degene die u vertegenwoordigt niet wilt laten meedoen, wordt deze op de gebruikelijke manier behandeld voor chronisch subduraal hematoom. Deze behandeling bestaat uit een operatie en controlemomenten op de polikliniek.

Als u de proefpersoon wel laat meedoen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De proefpersoon wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn/haar chronisch subduraal hematoom. U hoeft niet te zeggen waarom u de proefpersoon laat stoppen. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- u zelf kiest om de proefpersoon te laten 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 u geïnformeerd wilt worden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

10. Gebruik en bewaren van gegevens van de proefpersoon

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

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om de privacy te beschermen krijgen de gegevens een code. De naam en andere gegevens die de proefpersoon direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot de proefpersoon 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 de proefpersoon te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot de gegevens van de proefpersoon. 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 de 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 de gegevens geheim. Wij vragen u om voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van de proefpersoon 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 de proefpersoon. Als dit belangrijk is voor zijn/haar gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de behandelend arts. U kunt dan met de

huisarts of specialist van de proefpersoon bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Bewaren en gebruik van gegevens

De onderzoeksgegevens 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 de 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, kan de proefpersoon gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. De gegevens zullen dan na voltooiing van dit onderzoek worden vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt de toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van de proefpersoon 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 de toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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. Bij vragen over de rechten van de proefpersoon kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de 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 tot de proefpersoon 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**.

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

13. Geen vergoeding voor meedoen

De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten niets. De proefpersoon wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt hij/zij een vergoeding voor extra reiskosten.

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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de 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**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van degene die u vertegenwoordigt 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 van degene die u vertegenwoordigt 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

Telefoon: 020-5666564

E-mail: 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

Telefoon: 020-5663545

Onderzoekers

M. Foppen

R. Lodewijkx

Onafhankelijk arts

Dr. J. Coutinho, neuroloog

Amsterdam UMC, AMC

Afdeling neurologie

Postbus 22660

1100DD Amsterdam

E-mail: j.coutinho@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020 - 566 2500

Klachten

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

Telefoon: 0205662500

E-mail: patientenvoorlichting@amc.nl

Functionaris Gegevensbescherming AMC

Mvr. J.B.M. Inge

Telefoon: 020 – 566 2015

E-mail: 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, 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 vertegenwoordiger

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

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 vertegenwoordigers 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon 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 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 **wel*/geen*** toestemming om de persoonsgegevens van deze persoon langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van chronisch subduraal hematoom en de behandeling met embolisatie.
- Ik geef **wel*/geen*** toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel*/geen*** toestemming om deze persoon te informeren over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.
- 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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage E: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger (onderzoeker)

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

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 vertegenwoordigers 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon 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 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 **wel*/geen*** toestemming om de persoonsgegevens van deze persoon langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van chronisch subduraal hematoom en de behandeling met embolisatie.
- Ik geef **wel*/geen*** toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel*/geen*** toestemming om deze persoon te informeren over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.
- 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 onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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