

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Hersensfilmpje in de ambulance bij een mogelijke beroerte

*Algoritmeontwikkeling middels kunstmatige intelligentie voor de triage van patiënten met een beroerte in de ambulance met elektro-encefalografie (AI-STROKE)*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u kortgeleden naar het ziekenhuis bent gebracht omdat door het ambulancepersoneel werd gedacht dat u mogelijk een beroerte had. In de ambulance is daarom al, in het kader van dit onderzoek, een hersensfilmpje (EEG) gemaakt. Omdat het in uw belang was om snel te worden onderzocht (en eventueel te worden behandeld) op de spoedeisende hulp, is het hersensfilmpje al bij u gemaakt vóórdat wij daarvoor uw toestemming hebben gevraagd. Omdat er aan het hersensfilmpje geen risico's verbonden zijn, heeft de medisch ethische commissie hiervoor toestemming gegeven. Voordat u besluit of u meedoet aan de rest van het onderzoek, leest u deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet vanuit de afdeling neurologie van het Amsterdam UMC, locatie AMC (hierna: AMC). Er doen meerdere ziekenhuizen in Noord-Holland mee aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC 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 om een model te ontwikkelen wat op basis van een hersensfilmpje patiënten met een groot herseninfarct (beroerte) in de ambulance al herkent.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om al in de ambulance te weten te komen welke patiënten een groot herseninfarct hebben. Zij kunnen dan namelijk direct naar één van de ziekenhuizen gebracht worden waar

Pagina 1 van 7

behandeling van grote herseninfarcten mogelijk is (dat kan niet in ieder ziekenhuis). Met dit onderzoek willen we op basis van het hersenfilmpje een model ontwikkelen wat in de ambulance al kan vaststellen of iemand een groot herseninfarct heeft, zodat patiënten in de toekomst direct naar het juiste ziekenhuis kunnen worden gebracht.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Omdat het hersenfilmpje voor dit onderzoek met spoed moet worden gemaakt, is het hersenfilmpje al in de ambulance bij u gemaakt. U kreeg een soort badmuts op met hierin acht elektroden die door het haar heen op de hoofdhuid werden geplaatst. Deze elektroden registreerden de hersenactiviteit. Het hersenfilmpje is alléén voor dit onderzoek gemaakt. Als u niet mee wilt doen met het onderzoek, worden de gegevens van het hersenfilmpje vernietigd. Als u wel mee wilt doen, gebruiken we de gegevens van het hersenfilmpje voor dit onderzoek. Verder stellen we u eenmaal vragen over uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik en vragen we gegevens op bij uw behandelend arts over het lichamenlijk onderzoek dat bij u is verricht, over eventuele scans, over de diagnose die bij u is gesteld en over uw behandeling. We vragen ook informatie op bij de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis. Daarna is uw deelname aan het onderzoek afgelopen. Wel worden uw gegevens 15 jaar bewaard. Deelnemen aan het onderzoek heeft op geen enkele manier invloed op uw behandeling.

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het vroeg detecteren van herseninfarcten. Aan het maken van een hersenfilmpje zijn geen risico's verbonden. Er worden regelmatig hersenfilmpjes verricht voor standaard zorg. Het hersenfilmpje heeft geen bijwerkingen. Er wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstraling. De apparatuur die wij gebruiken voor de metingen voldoet aan de wet- en regelgeving van de Europese Unie en heeft daarom een CE-markering. Het maken van een hersenfilmpje kost enkele minuten; doordat dit in de ambulance is gedaan vóórdat u naar het ziekenhuis werd gebracht, zal het mogelijk enkele minuten langer hebben geduurd voordat u in het ziekenhuis was.

#### **6. Als u niet wilt meedoen**

Zoals hierboven beschreven, is het hersenfilmpje al in de ambulance bij u gemaakt. We vragen uw toestemming voor het gebruiken van de gegevens van het hersenfilmpje en voor het verzamelen van aanvullende gegevens bij uzelf, uw behandelend arts en de ambulancedienst (zie kopje 4). U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet mee wilt doen, hoeft u daar geen reden voor te geven. Deelnemen aan het onderzoek heeft op geen enkele manier invloed op uw behandeling. Afzien van deelname aan het onderzoek heeft ook op geen enkele manier invloed op uw behandeling.

## **7. Einde van het onderzoek**

Zoals eerder beschreven, is het hersenfilmpje bij u al gemaakt in de ambulance. Als u meedoet aan het onderzoek, gebruiken we de gegevens van het hersenfilmpje voor dit onderzoek en verkrijgen we bij u en bij uw behandelend arts de gegevens die we voor het onderzoek nodig hebben (zie ook kopje 4: 'Wat meedoen inhoudt'). Daarna is uw deelname aan het onderzoek afgelopen. Er zijn geen vervolgbezoeken. Het hele onderzoek is pas afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Als het onderzoek klaar is en alle gegevens zijn verwerkt, kunt u door de onderzoeker worden geïnformeerd over de belangrijkste algemene uitkomsten van het onderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u wel of niet de uitkomsten van het onderzoek wilt weten.

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

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid, evenals de gegevens van het hersenfilmpje. 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens 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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs namens de opdrachtgever. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de gegevens van het hersenfilmpje en uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoekers bewaren uw gegevens 15 jaar.

### **Delen van gegevens met externe partijen**

We zullen uw gegevens gecodeerd delen met commerciële bedrijven buiten het AMC. Deze bedrijven hebben veel ervaring met het ontwikkelen van modellen en zullen ons helpen een zo optimaal mogelijk model te ontwikkelen voor diagnose van een groot herseninfarct. Zoals genoemd onder het kopje 'Vertrouwelijkheid van uw gegevens' zijn uw gegevens alleen middels een sleutel tot u herleidbaar. Deze sleutel blijft in het AMC en wordt niet gedeeld met de externe partijen. Externe partijen zullen uw gegevens daarom niet tot u kunnen herleiden.

## **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van beroertes. 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.

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

## **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens voor het huidige onderzoek en/of toekomstige onderzoeken altijd weer intrekken. Indien u uw toestemming alleen intrekt voor toekomstige onderzoeken, worden uw gegevens nog steeds gebruikt voor het huidige onderzoek.

## **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor dit onderzoek is het AMC verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens. 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 het onderzoeksteam. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis of met de Autoriteit Persoonsgegevens. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A: 'Contactgegevens AMC'.

## **9. Verzekering**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Daarom heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie besloten dat er geen extra verzekering voor dit onderzoek hoeft te worden afgesloten.

## **10. Kosten en vergoeding**

Deelnemen aan het onderzoek kost u geen geld. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **11. Vragen**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts. Hij weet veel over het

onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A: 'Contactgegevens AMC'.

## **12. Ondertekenen toestemmingsverklaring**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen dit 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. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

## **13. Bijlagen**

- Bijlage A: Contactgegevens AMC
- Bijlage B: Toestemmingsformulier voor deelname

## Bijlage A: Contactgegevens AMC

### Contactpersoon onderzoeksteam

Maritta van Stigt, wetenschappelijk onderzoeker  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Afdeling klinische neurofysiologie  
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam  
[m.n.vanstigt@amsterdamumc.nl](mailto:m.n.vanstigt@amsterdamumc.nl)  
020-5668417

### Onafhankelijk arts

Vincent Odekerken, neuroloog  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Afdeling neurologie  
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam  
[v.j.odekerken@amsterdamumc.nl](mailto:v.j.odekerken@amsterdamumc.nl)  
020-5663445

### Autoriteit Persoonsgegevens

088-1805250  
[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)

### Hoofdonderzoeker

Jonathan Coutinho, neuroloog  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Afdeling neurologie  
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam  
[j.coutinho@amsterdamumc.nl](mailto:j.coutinho@amsterdamumc.nl)  
020- 566 2004

### Functionaris Gegevensbescherming AMC

Mevrouw J.B.M. Inge  
[fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)

## **Bijlage B: Toestemmingsformulier deelname 'Algoritmeontwikkeling middels kunstmatige intelligentie voor de triage van patiënten met een beroerte in de ambulance met elektro-encefalografie (AI-STROKE)' studie**

### **Proefpersoon**

- Ik heb uitleg gehad over het doel van het onderzoek en heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gecodeerde gegevens voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.
- Ik vind het **wel / niet (omcirkel het antwoord dat van toepassing is)** goed dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar gebruikt kunnen worden voor ander onderzoek.
- Ik vind het **wel / niet (omcirkel het antwoord dat van toepassing is)** goed dat mijn onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld worden met commerciële partijen buiten het AMC.
- Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau **wel / niet (omcirkel het antwoord dat van toepassing is)** ontvangen.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_ Geboortedatum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

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

---

### **Onderzoeker / behandelend arts**

- Ik verklaar hierbij 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 / behandelend arts (omcirkelen wat van toepassing is)**: \_\_\_\_\_

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