

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hersensfilmpje in de ambulance bij een mogelijke beroerte

Triage in de ambulance middels EEG bij acute herseninfarcten (ELECTRA-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 kort geleden 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 uit te zoeken of we met een hersensfilmpje in de ambulance al kunnen zien welke patiënten een groot herseninfarct (beroerte) hebben.

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 behandeling van grote herseninfarcten mogelijk is (dat kan niet in ieder ziekenhuis). Met dit

onderzoek bekijken we of we met een hersenfilmpje in de ambulance kunnen 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. Het hersenfilmpje is alléén voor dit onderzoek gemaakt. Omdat er aan het hersenfilmpje geen risico's verbonden zijn, heeft de medisch ethische commissie ons toegestaan om uw toestemming voor deelname aan het onderzoek te vragen ná het maken van het hersenfilmpje. 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 lichamelijk 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. Afzien van deelname aan het onderzoek heeft ook 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.

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 toekomstige onderzoeken altijd weer intrekken. Uw gegevens worden dan wel nog steeds gebruikt voor het huidige onderzoek, maar niet voor toekomstige onderzoeken.

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 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.

Als u besluit niet deel te nemen aan het onderzoek, kunt u overwegen alsnog toestemming te geven voor het gebruik van de gegevens die wij tot nu toe van u verzameld hebben, in gecodeerde vorm (niet direct tot de persoon herleidbaar). Dit betreft de gegevens van het hersenfilmpje en van de diagnose die bij u is gesteld. De onderzoeker zal u om toestemming voor het gebruik van deze gegevens voor dit onderzoek vragen.

13. Bijlagen

- Bijlage A: Contactgegevens AMC
- Bijlage B: Toestemmingsformulier voor deelname
- Bijlage C: Toestemmingsformulier voor gebruik reeds verzamelde gegevens

Bijlage A: Contactgegevens AMC

Contactpersoon onderzoeksteam

Laura van Meenen, arts-onderzoeker
Amsterdam UMC, locatie AMC
Afdeling neurologie
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
l.c.vanmeenen@amc.nl
020-5663447

Onafhankelijk arts

Vincent Odekerken, neuroloog
Amsterdam UMC, locatie AMC
Afdeling neurologie
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
v.j.odekerken@amc.nl
020-5663445

Autoriteit Persoonsgegevens

088-1805250
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Hoofdonderzoeker

Jonathan Coutinho, neuroloog
Amsterdam UMC, locatie AMC
Afdeling neurologie
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
j.coutinho@amc.nl
020-5662004

Functionaris Gegevensbescherming AMC

Mevrouw J.B.M. Inge
fg@amc.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelname 'EEG controlled triage in the Ambulance for acute ischemic stroke (ELECTRA-STROKE)' studie

Proefpersoon

- Ik heb uitleg gehad over het doel van het onderzoek en de 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 de onderzoekers mijn gegevens kunnen inzien.
- 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 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: ___/___/_____

Bijlage C: Toestemmingsformulier gebruik reeds verzamelde gegevens bij geen verdere deelname ELECTRA-STROKE studie

Proefpersoon

- 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 aan het onderzoek.

- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek, er mag geen verdere informatie worden verzameld in het kader van deze studie en er mogen geen onderzoeken meer worden verricht die niet nodig zijn voor mijn behandeling.

- Ik heb **wel / geen (omcirkel het antwoord dat van toepassing is)** bezwaar tegen het gebruik van mijn reeds verzamelde onderzoeksgegevens in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.

- Ik heb **wel / geen (omcirkel het antwoord dat van toepassing is)** bezwaar tegen het bewaren van de reeds verzamelde onderzoeksgegevens tot 15 jaar na dit onderzoek. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.

Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum: ___/___/_____

Handtekening: _____ Datum: ___/___/_____

Onderzoeker / behandelend arts

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam **onderzoeker / behandelend arts (omcirkelen wat van toepassing is)**: _____

Handtekening: _____ Datum: ___/___/_____