

Kort informatieblad voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Wij vragen of u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek naar een nieuwe behandeling voor spontane hersenbloedingen. Het gaat om een operatie met als doel de hersenbloeding zoveel als mogelijk te verwijderen.

Het was belangrijk om u zo snel mogelijk te behandelen. Daarom is de medisch-ethische toetsingscommissie akkoord gegaan om uw volledig-geïnformeerde, schriftelijke toestemming voor deelname aan dit onderzoek uit te stellen tot na de behandeling. Loting heeft bepaald dat u bent geopereerd. Zoals gebruikelijk voor elke operatie, bent u (of uw naaste) voorafgaand aan de operatie geïnformeerd over de ingreep zelf en over de mogelijke risico's.

Op dit moment is uw medische conditie goed genoeg om u zelf te vragen of u toestemming geeft voor verdere deelname aan dit onderzoek. In dit korte informatieblad (eerste pagina) hebben wij puntsgewijs de belangrijkste informatie samengevat. Vanaf pagina 2 volgt de volledige brief met proefpersoneninformatie.

- **Doel:** We onderzoeken of een nieuwe operatieve behandeling de kans op overleven en zelfstandigheid na een hersenbloeding kan vergroten. Op dit moment is dat nog onzeker. Bij deze operatie wordt door de neurochirurg zo veel bloed als mogelijk verwijderd door middel van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel.
- **Opzet:** We onderzoeken de nieuwe operatieve behandeling bij patiënten met een acute hersenbloeding. We vergelijken de operatie met de gebruikelijke zorg bij een hersenbloeding.
- **Wat houdt het in:** Tijdens de ziekenhuisopname hebben mogelijk de volgende metingen/tests en behandeling al plaatsgevonden in kader van dit wetenschappelijk onderzoek:
 - Bloedafname op de spoedeisende hulp en de opslag van dit bloed.
 - Een CT-scan van uw hoofd met contrast op de spoedeisende hulp.
 - Een CT-scan van het hoofd zonder contrast vooraf aan de operatie ter voorbereiding van de operatie.
 - U bent geopereerd met behulp van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel; we noemen dit een “minimaal invasieve endoscopisch-geleide operatie”.
 - Direct na de operatie en 24 uur na opname is opnieuw een CT-scan zonder contrast gemaakt om te beoordelen hoeveel bloed verwijderd is.

Als u toestemming geeft voor verdere deelname aan het onderzoek, houdt dat het volgende in:

- 5 tot 7 dagen na opname wordt opnieuw een CT-scan van uw hoofd gemaakt en nemen wij een korte vragenlijst af over hoe u uw gezondheid ervaart;
- Na 3, 6 en 12 maanden zullen wij met u (of uw contactpersoon) telefonisch contact opnemen en een vragenlijst toesturen om te vragen naar uw gezondheid;
- Wij bewaren uw gegevens en vergelijken deze met de gegevens van patiënten met een hersenbloeding die geen operatie hebben ondergaan.

Als u toestemming geeft voor deelname aan de deelstudie naar ontsteking in de hersenen als reactie op de hersenbloeding, wordt op 3 en op 5 tot 7 dagen na het ontstaan van de hersenbloeding extra bloed afgenomen.

- **Meedoen:** U mag zelf beslissen of u meedoet aan dit onderzoek. Ook als u niet meedoet krijgt u de best mogelijke zorg voor uw hersenbloeding. U mag op ieder moment met het onderzoek stoppen als u dat wilt.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Officiële titel: The Dutch ICH Surgery Trial; minimally invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat u een hersenbloeding heeft gehad. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door uw behandelend arts.

Omdat het belangrijk was om u zo snel mogelijk te behandelen is gevraagd aan de medisch-ethische toetsingscommissie om uw volledig-geïnformeerde, schriftelijke toestemming voor deelname aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek uit te stellen tot na de behandeling. Omdat de nieuwe chirurgische behandeling mogelijk van direct voordeel is voor u als patiënt en de risico's van dit onderzoek laag zijn, is de medisch-ethische toetsingscommissie hiermee akkoord gegaan. Loting heeft vervolgens bepaald dat u bent geopereerd. Op de spoedeisende hulp is zoals gebruikelijk voor iedere operatie, uw toestemming gevraagd voor de operatie en bent u ingelicht over de bijbehorende risico's, waarna u hiervoor akkoord heeft gegeven. Als u door uw medische conditie op dat moment niet in staat was om zelf hiervoor toestemming te geven, is deze toestemming gegeven door uw naaste.

Op dit moment is uw medische conditie goed genoeg om u zelf te vragen om uw schriftelijke toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek alsnog te verlenen. U leest in deze informatiebrief om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent als u meedoet, en wat de voordelen en nadelen van meedoen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u samen met de onderzoeker het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om ook het volgende te doen of te overwegen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. M.L.C. van Veelen, neurochirurg in het Erasmus MC.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc in samenwerking met het Erasmus MC. Hieronder noemen we het Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. De studie wordt uitgevoerd in 11 Nederlandse ziekenhuizen; in deze 11 ziekenhuizen kunnen patiënten geopereerd worden. Nog eens minstens 33 andere ziekenhuizen zijn betrokken door het verwijzen van patiënten met een hersenbloeding naar de 11 ziekenhuizen. In totaal zullen 600 patiënten aan het onderzoek meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of een nieuwe chirurgische behandeling de kans op overleven en zelfstandigheid na een hersenbloeding kan vergroten. Op dit moment is dat nog onzeker. Bij deze operatie wordt door de neurochirurg het bloed door middel van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel verwijderd.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U bent in ons ziekenhuis opgenomen omdat u een hersenbloeding heeft gehad. Een hersenbloeding ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen knapt of scheurt. Door ophoping van bloed in de hersenen wordt er druk uitgeoefend op het omringende hersenweefsel, waardoor een gedeelte van de hersenen beschadigd raakt. De klachten die hierdoor kunnen ontstaan zijn onder andere: verlammingen, gevoelsstoornissen, problemen met praten en/of gedeeltelijke blindheid. Hoewel de zorg rondom patiënten met een hersenbloeding is verbeterd, zijn effectieve behandelingen uitgebleven. De nieuwe chirurgische behandeling die in dit onderzoek wordt onderzocht, wordt een minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie genoemd. Deze behandeling bestaat uit een aantal stappen. Allereerst wordt er een klein gat van ongeveer 1,5 cm in de schedel geboord. Via dit gat wordt een endoscoop (kijkbuis) ingebracht, die tot op de plek van de hersenbloeding wordt opgevoerd. Via deze endoscoop kan het bloed met een speciaal tril- en zuigapparaat worden verwijderd, zonder het hersenweefsel verder te beschadigen. Alleen het bloed (de hersenbloeding) wordt dus verwijderd. In eerder onderzoek toonden wij aan dat deze operatie veilig kan worden uitgevoerd en dat het bij de meeste patiënten lukt om een groot gedeelte van de hersenbloeding te verwijderen. Of met deze operatie de kans op overleven en zelfstandigheid na een hersenbloeding groter is dan zonder deze operatie, is nog niet bekend.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

De totale duur van de studie, van de behandeling tot en met de laatste telefonische controle, is ongeveer 12 maanden.

Stap 1: de behandeling

Voor dit onderzoek worden alle deelnemers ingedeeld in één van de volgende twee behandelgroepen:

- Groep 1: heeft de minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie ondergaan in aanvulling op de gebruikelijke medische zorg voor hersenbloedingen.
- Groep 2: heeft de gebruikelijke medische zorg voor patiënten met hersenbloedingen gekregen.

De indeling in behandelgroepen en het ondergaan van de operatie is met goedkeuring van de medisch-ethische commissie gebeurd voordat u gevraagd wordt om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. De reden om hiermee te wachten komt door de ernst van uw klachten bij binnenkomst in het ziekenhuis en het belang om u binnen acht uur na het ontstaan van de hersenbloeding te opereren. Verder is de nieuwe chirurgische behandeling mogelijk van direct voordeel en wordt er een beperkt risico verwacht van deze behandeling.

Om de verdeling over beide groepen zo gelijk mogelijk te houden, is met loting bepaald in welke groep u terecht bent gekomen. U bent hierbij ingeloot in groep 1.

In deze studie worden alle patiënten behandeld met de gebruikelijke medische zorg voor patiënten met hersenbloedingen volgens de meest recente landelijke richtlijn. Dit houdt in dat u opgenomen wordt op een gespecialiseerde afdeling (een neurologie afdeling, een neurochirurgie afdeling, een medium care afdeling of een intensive care afdeling), uw bloeddruk wordt gecontroleerd en zo nodig behandeld, en u krijgt behandeling gericht op het voorkomen van complicaties en bevorderen van herstel.

Omdat u heeft geloot voor groep 1, heeft u in aanvulling op de gebruikelijke medische zorg, de minimaal invasieve, endoscopisch-geleide operatie onder algehele narcose ondergaan. De operatie is binnen acht uur na het ontstaan van de hersenbloeding gestart. Vooraf aan de operatie is mogelijk een extra, gedetailleerde CT-scan van de hersenen verricht om tijdens de operatie te gebruiken voor sturing (navigatie) van de endoscoop die in de hersenen is ingebracht (als de eerst gemaakte CT-scan hiervoor onvoldoende informatie gaf). Direct na de operatie is opnieuw een CT-scan verricht om te beoordelen hoeveel bloed verwijderd is.

Er bestaat de mogelijkheid om deel te nemen aan een deelonderzoek naar ontsteking in het bloed en de hersenen na een hersenbloeding. Als u hiermee instemt wordt er in totaal twee keer extra bloed afgenomen. Daarnaast wordt een kleine hoeveelheid (enkele milliliters) van de hersenbloeding die met de operatie is verwijderd, opgeslagen voor verder onderzoek. Dit materiaal zal gebruikt worden om te bepalen of er kenmerken in de hersenbloeding zijn die het effect van de behandeling op uw herstel kunnen beïnvloeden. Meedoen aan dit deelonderzoek is geen vereiste om deel te nemen aan de hoofdstudie.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Tijdens de ziekenhuisopname hebben de volgende metingen/tests en behandeling al plaatsgevonden:

- Lichamelijk onderzoek door de behandelend arts op de spoedeisende hulp nog vóór de operatie.
- Een CT-scan van uw hoofd met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- Bloedafname op de spoedeisende hulp en het opslaan van dit materiaal.
- Soms een extra “navigatie” CT-scan van uw hoofd zonder contrast vooraf aan de operatie.
- Minimaal-invasieve, endoscopisch-geleide operatie onder algehele narcose.
- Opslaan van het materiaal uit de hersenbloeding dat bij de operatie uit de hersenen verwijderd is, als u deelneemt aan de deelstudie.
- Een CT-scan van uw hoofd zonder contrast gemaakt direct na de operatie.
- Een CT-scan van uw hoofd zonder contrast 24 uur na opname.

Tijdens de ziekenhuisopname zullen de volgende metingen/tests nog plaatsvinden als u instemt met verdere deelname aan het onderzoek:

- We zullen, als u deelneemt aan de deelstudie, ongeveer 3 dagen na opname nog eenmaal bloed afnemen, als dit nog niet afgenomen is.
- We zullen ongeveer 5-7 dagen na opname of vóór ontslag uit het ziekenhuis (indien ontslag eerder is dan 5-7 dagen):
 - o een lichamelijk onderzoek uitvoeren;
 - o een CT-scan van uw hoofd zonder contrast maken;
 - o een korte vragenlijst afnemen over hoe u uw gezondheid ervaart;
 - o als u deelneemt aan de deelstudie, nog eenmaal bloed afnemen.

Na ontslag uit het ziekenhuis wordt u drie keer gebeld (na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden) door het onderzoeksteam om te vragen naar uw gezondheid. Als u zelf niet in staat bent de telefonische vragen te beantwoorden, zal het hele interview worden afgenomen bij uw naaste. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 30 minuten per keer. Daarnaast wordt vooraf aan het telefonische gesprek een vragenlijst naar u toegestuurd om in te vullen door u en uw naaste. Deze vragenlijst duurt ook ongeveer 30 minuten per keer. Na 3 tot 6 maanden wordt tevens eenmalig telefonisch contact opgenomen om een vragenlijst af te nemen met enkele vragen over de manier waarop we toestemming hebben gevraagd voor dit onderzoek. Dit duurt ongeveer 15 minuten.

In **bijlage C** staat samengevat welke metingen er op welk moment plaatsvinden.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Een deel van de onderzoeken hoort bij de gebruikelijke zorg. Onderzoeken in kader van deze wetenschappelijke studie zijn de bloedafname en de opslag van het afgenomen bloed op de spoedeisende hulp, de CT-scan van uw hoofd met contrast (om de doorbloeding van de hersenen in kaart te brengen, ook wel CT perfusie scan genoemd) op de spoedeisende hulp, en de CT-scans van uw hoofd zonder contrast die gemaakt worden direct na de operatie, 24 uur na opname en na 5-7 dagen (of vóór ontslag indien eerder). Daarnaast is er mogelijk nog een extra navigatie CT-scan zonder contrast gemaakt vooraf aan de operatie.

Als u daarnaast deelneemt aan de deelstudie naar ontsteking in de hersenen als reactie op de hersenbloeding, worden de twee extra bloedafnames (na 3 dagen en na 5-7 dagen) en de opslag van het verwijderde materiaal van de hersenbloeding verricht in kader van deze deelstudie.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U wordt verwacht aan de geplande onderzoeken tijdens de ziekenhuisopname deel te nemen, en om aan de telefonische controles na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden gehoor te geven.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met u gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Deze afspraken gelden totdat u het telefoongesprek na 12 maanden hebt gehad.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan u last krijgen?

Het is momenteel onvoldoende duidelijk of de operatie een voordeel biedt boven op de gebruikelijke behandeling. Uw deelname draagt bij aan meer kennis over deze operatie als behandeling van hersenbloedingen.

Operatie

Mogelijke risico's van de operatie zijn de kleine kans op: een infectie, een epileptische aanval, lekkage van hersenvocht uit de operatiewond en een nieuwe hersenbloeding. De operatie is uitgevoerd onder algehele narcose, met als mogelijke bijwerkingen: misselijkheid en braken, een allergische reactie, gebitsbeschadiging, keelpijn en een hese stem.

Metingen

Bloedafnames kunnen wat pijn doen of een bloeditstorting geven. Bij opname is er ongeveer 40 ml bloed afgenomen. Als u deelneemt aan de deelstudie, wordt er tijdens de twee extra bloedafnames tijdens de ziekenhuisopname per keer ongeveer 40 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheden geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

7. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te blijven doen. De nieuwe operatie bij hersenbloedingen kan uw herstel na de doorgemaakte hersenbloeding gunstig beïnvloeden, maar zeker is dat niet. Er is nog geen studie gedaan die aantoont dat deze operatie

de kans op overleven en zelfstandigheid vergroot. Wij denken dat er in de groep die geopereerd wordt mogelijk ook minder ontsteking in de hersenen ontstaat als reactie op de hersenbloeding.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de operatie, zoals beschreven onder punt 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen, of u kunt daardoor een bloeduitstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij een CT-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u ongeveer 1,6 mSv aan straling per CT-scan zonder contrast, en 3 mSv aan straling bij de CT perfusie scan. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een heel klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Onverwachte bevindingen

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek of bij de CT-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? In dat geval zullen er vanaf dat moment geen bloedafnames, onderzoeken en interviews meer worden verricht die niet nodig zijn voor de gebruikelijke behandeling van uw hersenbloeding. De gegevens en lichaamsmaterialen die tot dat moment zijn verzameld worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik daarvan. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelde gegevens vernietigd. U kunt dit invullen op het formulier in **bijlage E**. Uw behandelend arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 12 maanden heeft plaatsgevonden.
- U wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw hersenbloeding.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een controle.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o het Radboudumc,
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers het telefoongesprek na ongeveer 12 maanden hebben afgerond.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Uiterlijk 5 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens: uw naam, geslacht, adres, geboortedatum, telefoonnummer, gegevens over uw gezondheid en de medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed. Daarnaast bewaren we een kleine hoeveelheid (enkele milliliters) van de hersenbloeding dat tijdens de operatie verwijderd is, als u toestemming geeft voor deelname aan de deelstudie over ontstekingen in het bloed en de hersenen na een hersenbloeding.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn onder andere mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers die betrokken zijn bij het doorgeven en verkrijgen van uw gegevens, bijvoorbeeld de persoon die u opbelt om te horen hoe het met u gaat.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Radboudumc is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Met uw toestemming kan aan de fabrikanten van de medische hulpmiddelen die in dit onderzoek worden gebruikt om de bloeding chirurgisch te verwijderen inzage worden verleend in uw gecodeerde (anonieme) onderzoeksgegevens.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens minstens 15 jaar in het ziekenhuis en bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het Radboudumc en het Erasmus MC. Het wordt minstens 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenbloedingen. In dat geval zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal niet na 15 jaar vernietigd worden, maar zullen we uw gegevens en lichaamsmateriaal voor 30 jaar bewaren in het Radboudumc en het Erasmus MC om te kunnen gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal kunnen in de toekomst in gecodeerde vorm naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd in het kader van onderzoek naar hersenbloedingen. Bijvoorbeeld door ze op te nemen in internationale bestanden waarin gegevens uit meer vergelijkbare onderzoeken worden gecombineerd en geanalyseerd. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Radboudumc. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Dit onderzoek is geregistreerd op de www.clinicaltrials.gov onder nummer NCT05460793. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts 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. Ook als u besluit niet mee te doen met het onderzoek, zullen wij uw huisarts inlichten over de behandeling die u heeft gehad in het kader van het onderzoek.

Daarnaast vragen wij uw toestemming om zo nodig medische gegevens op te vragen bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of uw huisarts. Op deze manier kunnen wij meer informatie verzamelen over eventuele nieuwe ziektes die u in de maanden na de hersenbloeding meemaakt. Ook kunnen wij zo – indien nodig – extra gegevens over uw medische voorgeschiedenis krijgen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelend arts of met een van de hieronder genoemde coördinatoren van het onderzoek.

Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar M.L.C. van Veelen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis.

In **bijlage A** kunt u de contactgegevens van deze personen vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (**bijlage D**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Als u geen toestemming geeft, zullen wij u vragen of u het formulier 'Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming' wilt tekenen (**bijlage E**). Hierop kunt u bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de tot op dat moment verzamelde gegevens in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm.

Dank voor uw tijd.

Hoogachtend,

Dr. R. Dammers, neurochirurg en lokale hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Drs. P.M. Janssen, neuroloog en lokale onderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Mede namens het onderzoeksteam van de Dutch ICH Surgery Trial:

Drs. F.N.H. Wilting, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Drs. N.H.C. Colmer, arts-onderzoeker neurochirurgie, Erasmus MC, Rotterdam

Drs. A. Wolsink, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Dr. F.H.B.M. Schreuder, neuroloog en onderzoeker, Radboudumc, Nijmegen

Dr. R. Dammers, neurochirurg en hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam

Prof. Dr. C.J.M. Klijn, neuroloog en hoofdonderzoeker, Radboudumc, Nijmegen

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schematisch overzicht handelingen binnen de studie
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Bijlage A: Contactgegevens voor Erasmus MC

Lokale onderzoekers

Dr. R. Dammers, neurochirurg en lokale hoofdonderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam
Telefoon: 010-7040129

Drs. P.M. Janssen, neuroloog en lokale onderzoeker, Erasmus MC, Rotterdam
Telefoon: 010-7033226

Onafhankelijke arts

Dr. M.L.C. van Veelen, neurochirurg, Erasmus MC Rotterdam
Telefoon: 010-7035993

Klachten

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via
<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming Radboudumc

Voor meer informatie over uw rechten, zie:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy/functionaris>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Per post:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispostnummer 27
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het Radboudumc heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 3017070
Email:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.021

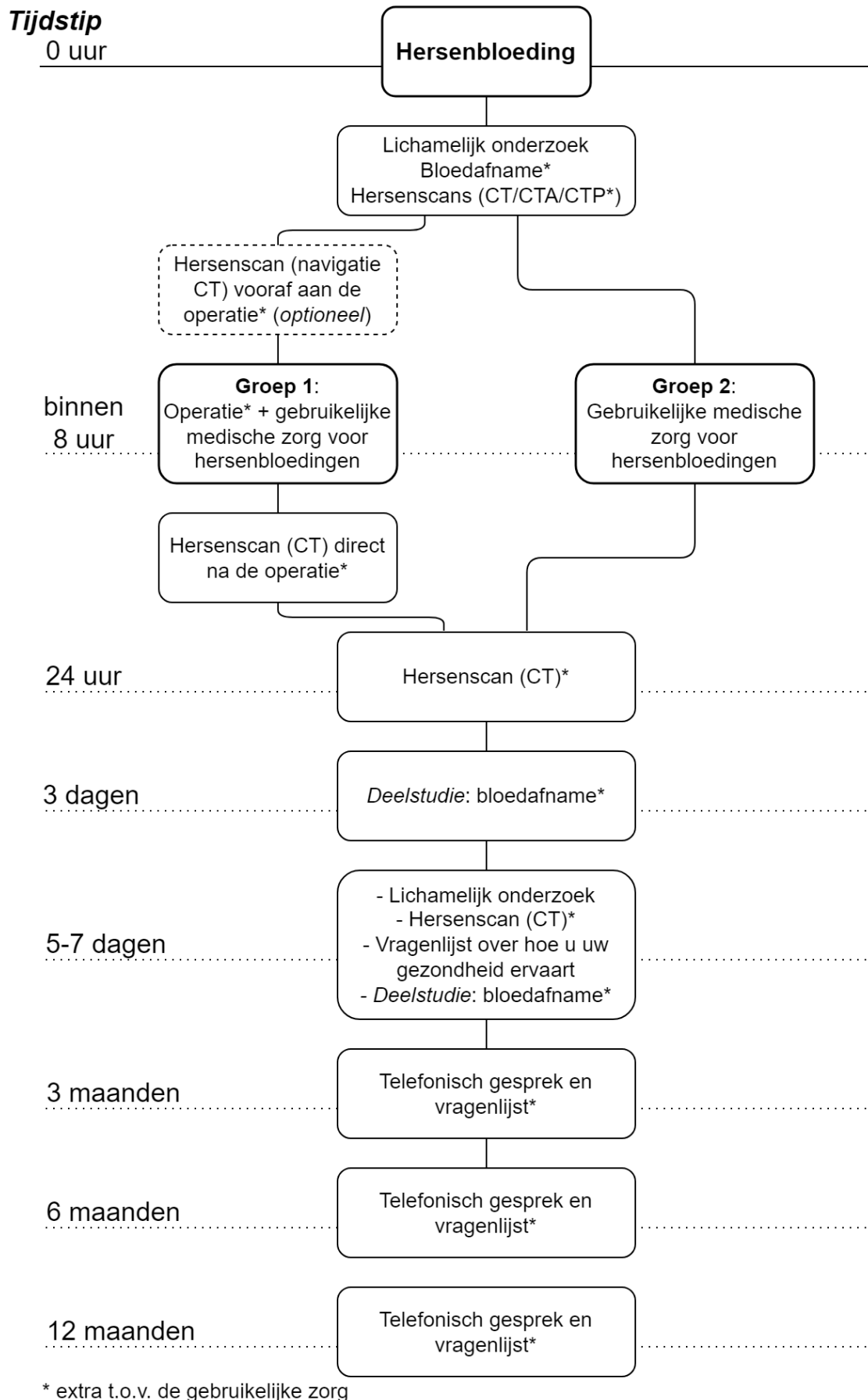
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schematisch overzicht handelingen binnen de studie



Bijlage D: Toestemmingsformulier voor volwassenen die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

Een onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Officiële titel: *The Dutch ICH Surgery Trial; minimally invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad 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 met het onderzoek, of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of behandelend specialist(en) over mijn medische voorgeschiedenis of opgetreden gezondheidsproblemen sinds deelname aan dit onderzoek (indien nodig).
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens ook met wetenschappers in landen buiten de Europese Unie te delen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat de fabrikanten van de medische hulpmiddelen die gebruikt worden in dit onderzoek om de bloeding chirurgisch te verwijderen inzage krijgen in mijn gecodeerde onderzoeksgegevens.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor deelname aan de deelstudie naar ontsteking na een hersenbloeding (2x extra bloedafname en in de chirurgiegroep onderzoek van een kleine hoeveelheid van de hersenbloeding dat verwijderd is tijdens de operatie).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __ Tijd: __ : __

Ik verklaar hierbij dat dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: Formulier ‘Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming’ voor volwassenen die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn)

Een onderzoek naar het effect van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Officiële titel: *The Dutch ICH Surgery Trial; minimally invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik heb van onderstaande onderzoeker uitleg gehad over de procedures, tijdsinvestering, bekende en verwachte belasting, risico's, ongemak en mogelijke bijwerkingen voor zover deze bekend zijn. Ook kon ik aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname aan het onderzoek; er mogen geen bloedafnames, onderzoeken en interviews meer worden verricht die niet nodig zijn voor mijn behandeling.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens die tot nu toe al verzameld zijn te gebruiken om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de nog vast te leggen klinische gegevens uit de eerste 6 maanden na de behandeling te verzamelen, die verkregen zullen worden in kader van gebruikelijke zorg.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de tot nu toe verzamelde onderzoeksgegevens 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn tot nu toe verzamelde (overgebleven) lichaamsmateriaal 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn tot nu toe verzamelde gecodeerde gegevens ook met wetenschappers in landen buiten de Europese Unie te delen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat de fabrikanten van de medische hulpmiddelen die gebruikt worden in dit onderzoek om de bloeding chirurgisch te verwijderen inzage krijgen in mijn tot nu toe verzamelde gecodeerde onderzoeksgegevens.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __ Tijd: __ : __

Ik verklaar hierbij dat dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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