



Kort informatieblad voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek (voor de wettelijk vertegenwoordiger)

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

Wij vragen u om toestemming voor deelname van uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) 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 uw naaste 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 uw naaste de gebruikelijke zorg voor patiënten met een hersenbloeding heeft gekregen. Dit betekent dat uw naaste wordt behandeld volgens de huidige richtlijnen; uw naaste zal dus *niet* de nieuwe operatie ondergaan. 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 bij uw naaste in kader van dit wetenschappelijk onderzoek:
 - Bloedafname op de spoedeisende hulp en de opslag van dit bloed.
 - Een CT-scan van het hoofd met contrast op de spoedeisende hulp.
 - Een CT-scan van het hoofd zonder contrast 24 uur na opname.

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

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

Als u toestemming geeft voor verdere 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 beslissen of u toestemming geeft voor verdere deelname van uw naaste aan dit onderzoek. Ook als u geen toestemming geeft, krijgt uw naaste de best mogelijke zorg voor zijn/haar hersenbloeding. Indien uw naaste gedurende het verloop van onderzoek zelf in staat is om toestemming te geven, zal dat hem worden gevraagd. U mag op ieder moment beslissen om uw naaste met het onderzoek te laten 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 uw toestemming vragen voor deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

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

Omdat het belangrijk was om uw naaste 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 loting. Loting heeft vervolgens bepaald dat uw naaste de gebruikelijke zorg voor patiënten met een hersenbloeding heeft gekregen.

Op dit moment is uw naaste niet in staat om zelf toestemming te kunnen verlenen voor verdere deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest in deze informatiebrief om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen betekent voor uw naaste, en wat de voordelen en nadelen van meedoen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt dat uw naaste meedoet? Als u wilt dat uw naaste meedoet, 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 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?

Uw naaste is in ons ziekenhuis opgenomen omdat hij/zij 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 gevraagd wordt om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek. De reden om hiermee te wachten komt door de ernst van de klachten van uw naaste bij binnenkomst in het ziekenhuis en het belang om 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 uw naaste terecht is gekomen. Uw naaste is hierbij ingeloot in groep 2. Dit betekent dat uw naaste de gebruikelijke zorg voor patiënten met een hersenbloeding heeft gekregen en niet met de nieuwe chirurgische techniek is geopereerd.

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 uw naaste opgenomen wordt op een gespecialiseerde afdeling (een neurologie afdeling, een medium care afdeling of een



intensive care afdeling), zijn/haar bloeddruk wordt gecontroleerd en zo nodig behandeld, en uw naaste behandeling krijgt gericht op het voorkomen van complicaties en bevorderen van herstel.

Er bestaat de mogelijkheid om uw naaste deel te laten 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 bij uw naaste. 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 bij uw naaste:

- Lichamelijk onderzoek door de behandelend arts op de spoedeisende hulp nog vóór de operatie.
- Een CT-scan van het hoofd met en zonder contrast op de spoedeisende hulp.
- Bloedafname op de spoedeisende hulp en het opslaan van dit materiaal.
- Opname op een gespecialiseerde afdeling voor de gebruikelijke medische zorg voor patiënten met een hersenbloeding.
- Een CT-scan van het hoofd zonder contrast 24 uur na opname

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

- We zullen, als u toestemming geeft voor deelname 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 het hoofd zonder contrast maken;
 - o een korte vragenlijst afnemen over de gezondheid van uw naaste;
 - o als u toestemming geeft voor deelname 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 de gezondheid van uw naaste. Als uw naaste in een later stadium van de studieperiode weer in staat wordt zelf te beslissen, wordt hem/haar alsnog zelf toestemming gevraagd en zal het telefonische gesprek met uw naaste zelf plaatsvinden. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 30 minuten per keer. Daarnaast wordt vooraf aan het telefonische gesprek een vragenlijst toegestuurd om in te vullen. 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 het 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 het hoofd zonder contrast die gemaakt worden 24 uur na opname en na 5-7 dagen (of vóór ontslag indien eerder).



Als u daarnaast toestemming geeft voor deelname 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) 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:

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

Deze afspraken gelden totdat het telefoongesprek na 12 maanden is geweest.

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

Het is momenteel onvoldoende duidelijk of de operatie een voordeel biedt bovenop de gebruikelijke behandeling. Deelname van uw naaste draagt bij aan meer kennis over deze operatie als behandeling van hersenbloedingen.

Metingen

Bloedafnames kunnen wat pijn doen of een bloeding geven. Bij opname is er ongeveer 40 ml bloed afgenomen. Als u toestemming geeft voor deelname aan de deelstudie, wordt er tijdens de twee extra bloedafnames tijdens de ziekenhuisopname per keer ongeveer 40 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheden geven 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 uw naaste meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit of uw naaste mee blijft doen. De nieuwe operatie bij hersenbloedingen kan het herstel na de doorgemaakte hersenbloeding gunstig beïnvloeden, maar zeker is dat niet. Er is nog geen studie gedaan die aantoonst dat deze operatie de kans op overleven en zelfstandigheid vergroot. Het is belangrijk om de gegevens van de geopereerde patiënten te vergelijken met de gegevens van patiënten die volgens de huidige richtlijnen worden behandeld.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Uw naaste kan last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen, of uw naaste kan daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost uw naaste tijd.
- U en uw naaste moeten 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 uw naaste 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 uw naaste voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.



- Krijgt uw naaste vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat uw naaste meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan de gezondheid van uw naaste. Maar dit is een heel klein risico. Wel adviseren we om uw naaste de komende tijd niet nog een keer mee te laten 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 de gezondheid van uw naaste of die van zijn/haar familieleden. In dit geval zal de eigen huisarts of specialist van uw naaste met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder de eigen zorgverzekering van uw naaste.

Wilt u dat uw naaste niet meedoet?

U beslist zelf of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet dat uw naaste meedoet? In dat geval zullen er vanaf dat moment geen bloedafnames, onderzoeken en interviews meer worden verricht bij uw naaste die niet nodig zijn voor de gebruikelijke behandeling van zijn/haar 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**. De behandelend arts van uw naaste kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en over de voor- en nadelen daarvan. Als uw naaste in een later stadium van de studieperiode weer in staat is zelf te beslissen, zal hem/haar alsnog zelf om toestemming worden gevraagd. Uiteraard kan uw naaste dan ook zelf besluiten om niet meer aan het onderzoek mee te doen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt het onderzoek voor uw naaste:

- Het telefoongesprek met de onderzoeker na ongeveer 12 maanden heeft plaatsgevonden.
- U wilt uw naaste laten 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 wilt dat uw naaste stopt. Uw naaste krijgt dan weer de gewone behandeling voor zijn/haar hersenbloeding.
- Uw naaste is in een later stadium van de studieperiode weer in staat geworden om zelf te beslissen, en wilt zelf stoppen met het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter om uw naaste te laten stoppen. De onderzoeker zal uw naaste 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 uw naaste laat stoppen 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 deelname van uw naaste laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.



10. Wat doen we met de gegevens en lichaamsmateriaal van uw partner/familielid?

Laat u uw naaste meedoen aan het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van uw naaste te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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

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

Hoe beschermen we de privacy van uw naaste?

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

Wie kunnen de gegevens van uw naaste zien?

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

- De onderzoekers die betrokken zijn bij het doorgeven en verkrijgen van de gegevens, bijvoorbeeld de persoon die u opbelt om te horen hoe het met uw naaste 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 toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de 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 de gecodeerde (anonieme) onderzoeksgegevens.

Hoelang bewaren we de gegevens en lichaamsmateriaal van uw naaste?

We bewaren de gegevens van uw naaste minstens 15 jaar in het ziekenhuis en bij de opdrachtgever. Het 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 het lichaamsmateriaal.

Mogen we de gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal van uw naaste kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenbloedingen. In dat geval zullen de gegevens en lichaamsmateriaal van uw naaste niet na 15 jaar vernietigd worden, maar zullen we de 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, kan uw naaste nog steeds meedoen met dit onderzoek. Hij/zij krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw naaste 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 het lichaamsmateriaal van uw naaste 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 de gegevens van uw naaste 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 de privacy van uw naaste 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, kan uw naaste nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wilt u meer weten over de privacy van uw naaste?

- 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 de persoonsgegevens van uw naaste? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Radboudumc. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste, 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 of uw naaste een vergoeding als hij/zij meedoet aan het onderzoek?

De testen en behandeling voor het onderzoek kosten u of uw naaste niets. U of uw naaste krijgen ook geen vergoeding als uw naaste meedoet aan dit onderzoek.

12. Is uw naaste 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 de huisarts en/of behandelend specialist van uw naaste

Wij sturen de huisarts van uw naaste een brief om te laten weten dat hij/zij meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de eigen veiligheid van uw naaste. Als u dit niet goed vindt, kan uw naaste niet meedoen aan dit onderzoek. Ook als u besluit om uw naaste niet mee te laten doen met het onderzoek, zullen wij zijn/haar huisarts inlichten over de behandeling die uw naaste 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 de huisarts. Op deze manier kunnen wij meer informatie verzamelen over eventuele nieuwe ziektes die uw naaste in de maanden na de hersenbloeding meemaakt. Ook kunnen wij zo – indien nodig – extra gegevens over de medische voorgeschiedenis van uw naaste krijgen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de behandelend arts van uw naaste 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 uw naaste 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 uw naaste wilt laten meedoen. Wilt u dat uw naaste meedoet? 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 van uw naaste in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm.

Dank voor uw tijd.

Hoogachtend,

Dr. R. Arntz, neuroloog en lokale hoofdonderzoeker, Medisch Spectrum Twente, Enschede
Drs. K.H. Kho, neurochirurg en lokale onderzoeker, Medisch Spectrum Twente, Enschede

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 MST

Lokale onderzoekers

Dr. R. Arntz, neuroloog en lokale hoofdonderzoeker, Medisch Spectrum Twente, Enschede
Telefoon: 053-4872850

Drs. K.H. Kho, neurochirurg en lokale onderzoeker, Medisch Spectrum Twente, Enschede
Telefoon: 053-4872850

Onafhankelijke arts

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

Klachten

Patiënten Service Centrum

U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum.

- Vul het online klachtenformulier in (te vinden op website MST).
- Bel met het Patiënten Service Centrum, telefoon 053-4872045.
- Kom langs bij het Patiënten Service Centrum in de centrale hal, route C02.
- Stuur een brief aan MST, t.a.v. Patiënten Service Centrum, Postbus 50 000, 7500 KA te Enschede.

Meer informatie hierover vindt u op de website van MST.

Functionaris voor de Gegevensbescherming MST

E-mail: privacy@mst.nl



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 uw naaste heeft doordat hij/zij aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die uw naaste krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw naaste 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**:

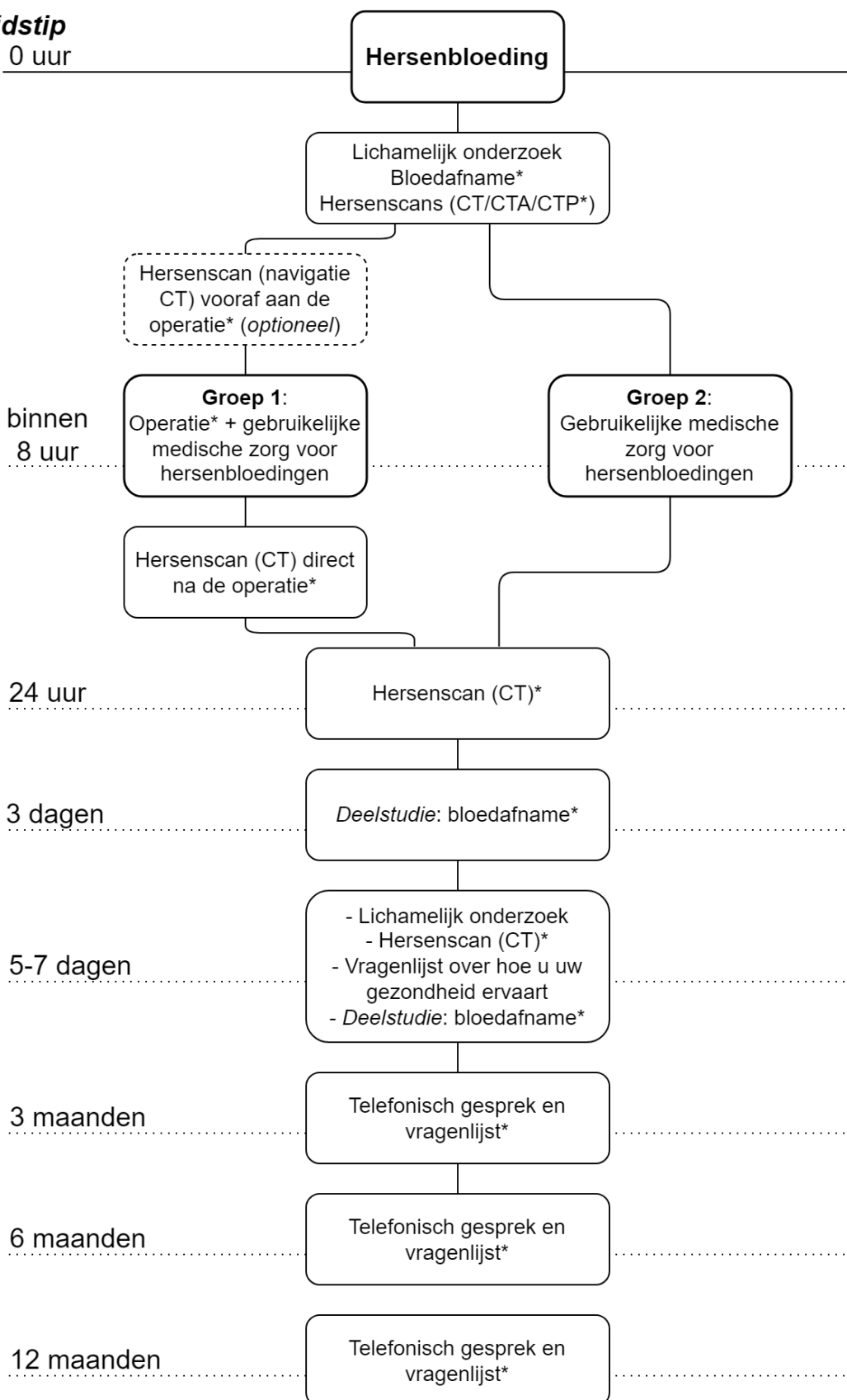
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan de gezondheid van uw naaste die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van de kinderen of kleinkinderen van uw naaste.
- 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

Tijdstip

0 uur



* extra t.o.v. de gebruikelijke zorg



Bijlage D: Toestemmingsformulier voor volwassenen die niet zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsonbekwaam 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 ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij/zij meedoet aan dit medisch wetenschappelijk onderzoek:

Naam proefpersoon: _____ Geboortedatum ____ / ____ / ____
- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet met het onderzoek, of om ermee te stoppen. Ik hoef dan geen reden te geven.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts van deze persoon te laten weten dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts of behandelend specialist(en) van deze persoon over zijn/haar medische voorgeschiedenis of opgetreden gezondheidsproblemen sinds deelname aan dit onderzoek (indien nodig).
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor zijn/haar gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon 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 de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om deze gegevens in te zien voor deze controle.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van deze persoon 30 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar hersenbloedingen, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil dat deze persoon meedoet met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens van deze persoon ook met wetenschappers in landen buiten de Europese Unie te delen.	Ja ☐	Nee ☐



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 de gecodeerde onderzoeksgegevens van deze persoon.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor deelname van deze persoon 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 ☐	Nee ☐

- Ik wil dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Mijn naam is (vertegenwoordiger):

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

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

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger voor deze proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan de vertegenwoordiger.

Naam:

Functie: ☐ behandelend arts ☐ onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De vertegenwoordiger 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 niet zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsonbekwaam 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 ben gevraagd om voor de volgende persoon te beslissen tot deelname aan dit medisch wetenschappelijk onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum __ / __ / ____

- 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 deze persoon meedoet.
- Ik geef **geen** toestemming voor deelname van deze persoon aan het onderzoek; er mogen geen bloedafnames, onderzoeken en interviews meer worden verricht die niet nodig zijn voor de behandeling van deze persoon.
- 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 ☐	Nee ☐
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 ☐	Nee ☐
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 ☐	Nee ☐
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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn tot nu toe verzamelde gecodeerde gegevens ook met wetenschappers in landen buiten de Europese Unie te delen.	Ja ☐	Nee ☐
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 ☐	Nee ☐

Mijn naam is (vertegenwoordiger):

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

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

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de vertegenwoordiger van deze proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan de vertegenwoordiger.



Naam:.....

Functie: ☐ behandelend arts ☐ onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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