

Kort informatieblad chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding (voor de wettelijk vertegenwoordiger)

Wij vragen u om toestemming voor deelname van uw partner/familieelid aan wetenschappelijk onderzoek naar een nieuwe behandeling voor spontane hersenbloedingen. Het betreft een nieuwe operatie met als doel de hersenbloeding te verwijderen.

Als u toestemt in deelname geeft u toestemming voor uw partner/familieelid om deze nieuwe behandeling te ondergaan.

In de informatiebrief voor patiënten of hun wettelijk vertegenwoordiger staat alle informatie uitgebreid beschreven. In dit korte informatieblad hebben wij puntsgewijs de essentiële informatie samengevat.

- We onderzoeken of een nieuwe operatieve behandeling succesvol is om een hersenbloeding te verwijderen. Bij deze operatie wordt door de neurochirurg het bloed door middel van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel verwijderd.
- Uw partner/familieelid komt in aanmerking voor het ondergaan van deze operatie.
- Als uw partner/familieelid deelneemt betekent dit het volgende:
 - Voor de operatie wordt nogmaals een CT scan gemaakt ongeveer twee uur na de CT scan waarop voor het eerst de hersenbloeding te zien was en voor de operatie. Uw partner/familieelid wordt geopereerd met behulp van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel; we noemen dit een “endoscopisch-geleide minimaal-invasieve operatie”.
 - Direct aansluitende aan de operatie en na 24 uur wordt opnieuw een CT-scan gemaakt om te beoordelen hoeveel bloed verwijderd is.
- Wij bewaren de gegevens van uw partner/familieelid en vergelijken deze met de gegevens van patiënten met een hersenbloeding die geen operatie ondergaan.
- We vragen u of we de gegevens van uw partner/familieelid voor dit onderzoek mogen gebruiken.

Na 3 en na 6 maanden zullen wij met u (of uw partner/familieelid) telefonisch contact opnemen om te vragen naar de gezondheid van uw partner/familieelid.



Informatiebrief wettelijk vertegenwoordiger voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

The Dutch ICH Surgery Trial pilot study; minimally-invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw toestemming voor deelname van uw partner/familielid aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van spontane hersenbloedingen. De studie zal worden uitgevoerd in 10 Nederlandse ziekenhuizen en zal 400 patiënten omvatten. U ontvangt deze brief omdat uw partner/familielid getroffen is door een hersenbloeding. Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door zij/haar behandelend arts. Op dit moment is uw partner/familielid niet in staat om zelf toestemming te kunnen verlenen. Voordat u beslist of uw partner/familielid wilt laten meedoen aan dit onderzoek, krijgt u via deze informatiebrief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de Algemene brochure Wetenschappelijk Onderzoek. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 9 vindt u de contactgegevens. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die op pagina 7 genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Uw partner/familielid is in ons ziekenhuis opgenomen omdat hij/zij is getroffen door een hersenbloeding. Hoewel de zorg rondom patiënten met een hersenbloeding is verbeterd, zijn nieuwe, effectieve behandelingen uitgebleven. We onderzoeken of een nieuwe chirurgische behandeling succesvol is om een groot deel van het bloed te verwijderen. Bij deze operatie wordt door de neurochirurg het bloed door middel van een kijkoperatie via een klein gat in de schedel verwijderd. Indien het huidige wetenschappelijk onderzoek aantoont dat de operatie veilig is en dat met de operatie voldoende bloed kan worden verwijderd, dan zullen we in een vervolgonderzoek nagaan of dit de kans op overleven en zelfstandigheid kan vergroten.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

De nieuwe chirurgische behandeling wordt een minimaal-invasieve, endoscopisch-geleide operatie genoemd. Deze behandeling bestaat uit een aantal stappen. Allereerst wordt er een klein gat van ca. 1,5 cm in de schedel geboord. Hierdoor wordt een endoscoop (kijkbuis) ingebracht tot op de plek van de hersenbloeding. Via deze endoscoop kan de neurochirurg het bloed met een speciaal tril- en zuigapparaat verwijderen zonder het omliggende hersenweefsel verder te beschadigen. Deze operatie is al bij patiënten uitgevoerd, maar is niet eerder in studieverband goed onderzocht.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In deze studie worden alle patiënten behandeld volgens de huidige landelijke richtlijn. Dit houdt in dat uw partner/familielid opgenomen wordt op een gespecialiseerde afdeling (een neurologie afdeling, een medium care afdeling of een intensive care afdeling), de bloeddruk wordt gecontroleerd en zo nodig behandeld, en behandeling gericht op het voorkomen van complicaties en bevorderen van herstel wordt gegeven. In drie van de tien ziekenhuizen die meedoen aan het onderzoek wordt aan 40 patiënten naast de standaardbehandeling ook de minimaal-invasieve, endoscopisch-geleide operatie aangeboden. In het ErasmusMC, waar uw partner/familielid voor zijn/haar hersenbloeding behandeld wordt, bestaat de mogelijkheid om met deze nieuwe chirurgische techniek geopereerd te worden.

Indien u besluit dat uw partner/familielid deelneemt aan het onderzoek, zal er twee uur na binnenkomst na de eerste CT-scan een nieuwe CT-scan verricht worden om te zien of de bloeding in deze tijd is veranderd. De operatie zal binnen acht uur na het ontstaan van de hersenbloeding gestart worden. Direct na de operatie zal opnieuw een CT-scan worden verricht om te beoordelen hoeveel bloed verwijderd is. De gegevens van uw partner/familielid worden bewaard, en vergeleken met patiënten die niet met deze nieuwe chirurgische techniek behandeld zijn. Nadat uw partner/familielid 24 uur opgenomen is geweest wordt opnieuw een CT-scan verricht. Tevens wordt opnieuw een lichamelijk onderzoek verricht na 24 uur en na 1 week (of als eerder ontslag uit het ziekenhuis plaatsvindt, op dat moment). Na 3 maanden en 6 maanden neemt een onderzoeksverpleegkundige of onderzoeksarts van het Radboudumc telefonisch contact met u op. U krijgt dan vragen over de gezondheid van uw partner/familielid. Indien u partner/familielid in de tussentijd tijdens de studieperiode weer in staat wordt zelf te beslissen, wordt hem/haar alsnog zelf toestemming gevraagd en zal het telefonisch interview met uw partner/familielid zelf plaatsvinden. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 30 minuten.

4. Wat wordt er van uw partner/familielid verwacht?

Van uw partner/familielid wordt verwacht aan de geplande controles na 24 uur, 1 week (of als eerder ontslag uit het ziekenhuis plaatsvindt, op dat moment), 3 maanden en 6 maanden gehoor te geven.

Ook kan uw partner/familieelid alleen maar meedoen aan dit onderzoek als u geen bezwaar heeft tegen 3 extra CT-scans. Omdat zwangere patiënten niet kunnen deelnemen aan deze studie, kan het nodig zijn dat er een zwangerschapstest wordt gedaan.

5. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Naast de standaard behandeling, zijn er geen andere bewezen effectieve behandelingen voor het verbeteren van de uitkomst na een hersenbloeding.

6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het is momenteel nog onvoldoende duidelijk of de operatie een voordeel biedt bovenop de standaard behandeling. De deelname van uw partner/familieelid draagt bij aan meer kennis over deze operatie als behandeling van hersenbloedingen. Mogelijke risico's van de operatie zijn de kleine kans op een infectie, een epilepsie aanval of een nieuwe bloeding. Uw partner/familieelid ondergaat een drietal extra CT scans. Een CT onderzoek is niet gevaarlijk voor uw gezondheid. Wel gaat dit onderzoek gepaard met röntgenstraling: de totale hoeveelheid straling waaraan uw partner/familieelid blootgesteld wordt door een CT onderzoek is ongeveer 1,2 mSv. Ter vergelijking: de zogenaamde achtergrondstraling, de straling waar iedere Nederlander elk jaar gewoonlijk gemiddeld aan blootgesteld is, bedraagt 2 mSv per jaar.

Andere nadelen van deelname aan de studie zijn de tijd die u, dan wel uw partner/familieelid zult besteden aan de telefonische interviews 3 maanden en 6 maanden na de hersenbloeding.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst dat uw partner/familieelid deelneemt aan dit onderzoek?

U beslist zelf of uw partner/familieelid meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit dat uw partner/familieelid niet mee doet, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wil dat uw partner/familieelid meedoet. Uw partner/familieelid zal gewoon behandeld worden volgens de huidige richtlijnen.

Intrekken toestemming

Als u wel besluit dat uw partner/familieelid meedoet, kunt u zich altijd bedenken en mag u zonder opgave van een reden besluiten om de deelname van uw partner/familieelid te stoppen en de toestemming voor verwerking van de gegevens van uw partner/familieelid weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek en voor wat betreft het toekomstig onderzoek. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan nog wel worden gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

Indien uw partner/familieelid 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 partner/familieelid dan ook zelf besluiten tot het beëindigen van deelname.

8. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek wordt beëindigd op het moment van het telefonisch interview na 6 maanden of wanneer u besluit deelname aan het onderzoek eerder te beëindigen. Er zijn na afloop van het onderzoek geen verdere procedures meer.

9. Is uw partner/familieid verzekerd wanneer hij/zij aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die mogelijk zou kunnen ontstaan als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage B vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van het lichaam van uw partner/familieid, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of uw partner/familieid met het onderzoek stopt of doorgaat. Als de veiligheid of het welbevinden van uw partner/ in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met de gegevens van uw partner/familieid?

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische en persoonsgegevens van uw partner/familieid worden verzameld en gebruikt. Al de gegevens van uw partner/familieid blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw partner/familieid en andere gegevens waaraan hij/zij kan worden herkend, worden weggelaten. Alleen de onderzoekers weten welke code uw partner/familieid heeft. Wij geven de gegevens van uw partner/familieid door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, niet met de naam van uw partner/familieid. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. Via een versleuteld bericht zullen daarnaast de contactgegevens van uw partner/familieid doorgegeven worden aan de opdrachtgever van het onderzoek, om u na 3 en 6 maanden telefonisch te kunnen bereiken.

Inzage van de gegevens van uw partner/familieid

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw partner/familieid inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die de gegevens van uw partner/familieid kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Tevens kunnen de gecodeerde gegevens van uw partner/familieelid met uw toestemming gebruikt worden om andere wetenschappelijke vragen te onderzoeken, bijvoorbeeld door ze op te nemen in internationale bestanden waarin gegevens uit meer vergelijkbare onderzoeken worden gecombineerd en geanalyseerd. Met uw toestemming kan aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen of medicijnen inzage worden verleend in de gecodeerde onderzoeksgegevens van uw partner/familieelid. Aan regulerende instanties (bijvoorbeeld de Food and Drug Administration in de Verenigde Staten) kan tevens inzage in de medische gegevens van uw partner/familieelid worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden de gegevens van uw partner/familieelid geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw partner/familieelid. De onderzoeker bewaart de gegevens van uw partner/familieelid ten minste 15 jaar.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens van uw partner/familieelid kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens. (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

Voor dit onderzoek is het Radboudumc verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Bij vragen over de rechten van uw partner/familieelid kunt u contact met het Radboudumc opnemen. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling. Voor het Erasmus MC is dit dhr. P. van Hoogdalem, hij is bereikbaar via het secretariaat van de Afdeling Juridische zaken, via telefoonnummer 010-7034986

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek staat geregistreerd in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial register (<http://www.trialregister.nl/>) en Clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder DIST pilot study.

12. Wordt de huisarts en/of behandelend specialist van uw partner/familieelid geïnformeerd bij deelname?

Wij laten de huisarts van uw partner/familieelid schriftelijk weten dat uw partner/familieelid meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw partner/familieelid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kan uw partner/familieelid niet meedoen aan het onderzoek.

13. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit dat uw partner/familielid aan dit onderzoek mee doet?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten of vergoedingen verbonden.

14. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd conform de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

15. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft kunt u contact opnemen met de behandelend arts van uw partner/familielid of met een van de hieronder genoemde coördinatoren van het onderzoek (zie bijlage A). Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij twee onafhankelijk deskundigen. Dit zijn dr. E.J. van Dijk, neuroloog in het Radboudumc (024-3668374), en dr. M.L van Veelen-Vincent, neurochirurg in het Erasmus Medisch Centrum (010-7046571). Zij zijn bekend met dit onderzoek maar zijn niet direct betrokken.

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten hebt kunt u deze melden aan de onderzoeker of aan de behandelende arts van uw partner/familielid. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met het secretariaat Klachtenopvang van het Erasmus MC. Deze afdeling is bereikbaar via telefoonnummer (010) 703 31 98.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw partner/familielid aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname van uw partner/familielid aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Wij danken u vriendelijk voor het lezen van deze informatie.

Hoogachtend,

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

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

Namens het onderzoeksteam van de Dutch ICH studie:

Drs. L. Sondag, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Drs. 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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger, Toestemmingsformulier 'later wilsbekwaam' en formulier 'Intrekken toestemming'
- D. Brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon" (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens

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

Telefoon: 010-7035993

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

Telefoon 010-7030907

Onderzoeksteam van de Dutch ICH studie:

Drs. L. Sondag, arts-onderzoeker neurologie, Radboudumc, Nijmegen

Telefoon: 06-11196911

Drs. F.H.B.M. Schreuder, neuroloog, Radboudumc, Nijmegen

Telefoon: 024-3610245

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

Telefoon: 010-7035993

Prof. dr. C.J. Klijn, neuroloog en hoofdonderzoeker, Radboudumc, Nijmegen

Telefoon: 024-3613394

Bijlage B: Informatie over de verzekering.

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door het Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeringspolis is afgesloten met Centramed.

In geval van schade kunt u uw vordering indienen bij:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer
Tel. (070) 301 70 70
Email: Schade@centramed.nl
Contactpersoon: de heer mr. A.E. Santen

die door de verzekeraar is gemachtigd de vordering in behandeling te nemen.

De verzekering biedt een maximum dekking van Euro 650.000,-- per proefpersoon en Euro 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en Euro 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C: Toestemmingsformulier voor volwassenen die niet zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsonbekwaam zijn).

Aan de wettelijk vertegenwoordiger/schriftelijk gemachtigde/echtgenoot/partner of levensgezel/ ouders van de betrokkene/ redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers en zussen van de betrokken

Titel: Onderzoek naar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

The Dutch ICH Surgery Trial pilot study; minimally-invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor de volgende persoon, zodat hij meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke 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. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of deze persoon meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat de contactgegevens van deze persoon naar het onderzoeksteam van het Radboudumc gestuurd worden voor de telefonische afspraken op 3 en 6 maanden.

Ik geef toestemming dat het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en eventueel regulerende instanties (zoals de Food and Drug Administration) inzage kunnen krijgen in zijn/haar medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming dat de fabrikanten van de medische hulpmiddelen die gebruikt worden in de studie inzage krijgen in zijn/haar gecodeerde onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de huisarts van deze persoon te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die deze persoon behandelt, te informeren dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij zijn/haar huisarts en/of specialist(en) indien er informatie gewenst is over mogelijke bijwerkingen en/of ziekenhuis opnames.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van deze persoon 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de persoonsgegevens van deze persoon langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hersenbloedingen

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek. Ik vind het goed dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Dit toestemmingsformulier wordt eerst ingevuld door de proefpersoon, vervolgens door de onderzoeker. Daarna wordt een kopie gemaakt. De kopie is voor de proefpersoon, het origineel wordt bewaard in de Investigator Site File.

Bijlage C: Toestemmingsformulier voor volwassenen die (later in de studieperiode) zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

Titel: Onderzoek naar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

The Dutch ICH Surgery Trial pilot study; minimally-invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Een wettelijk vertegenwoordiger heeft in mijn plaats op __/__/__ toestemming gegeven zodat ik meedeed aan dit onderzoek. Nu kan ik zelf toestemming geven om mee te doen.

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. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat mijn contactgegevens naar het onderzoeksteam van het Radboudumc gestuurd worden voor de telefonische afspraken op 3 en 6 maanden..

Ik geef toestemming dat het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en eventueel regulerende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming dat de fabrikanten van de medische hulpmiddelen die gebruikt worden in de studie inzage krijgen in mijn gecodeerde onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of specialist(en) indien er informatie gewenst is over mogelijke bijwerkingen en/of ziekenhuis opnames.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hersenbloedingen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Dit toestemmingsformulier wordt eerst ingevuld door de proefpersoon, vervolgens door de onderzoeker.

Daarna wordt een kopie gemaakt. De kopie is voor de proefpersoon, het origineel wordt bewaard in de Investigator Site File.

Bijlage C:Formulier ‘Intrekken eerder gegeven toestemming’ voor volwassenen die niet zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsonbekwaam zijn).

Titel: Onderzoeknaar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

The Dutch ICH Surgery Trial pilot study; minimally-invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Ik heb in naam van mijn naaste, of mijn naaste heeft zelf eerder toestemming gegeven voor het deelnemen aan bovengenoemd onderzoek.

Met dit formulier trek ik deelname van mijn naaste aan bovengenoemd onderzoek volledig of gedeeltelijk in.

- Ik geef toestemming voor het gebruiken van eerder verzamelde gegevens, en trek hiermee de deelname van deze persoon aan het onderzoek in vanaf dit moment.

- Ik teken bezwaar aan tegen het gebruik van alle eerder verzamelde gegevens, en trek hiermee de deelname van deze persoon aan het onderzoek volledig in.

Naam proefpersoon: _____

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage C: Formulier ‘Intrekken eerder gegeven toestemming’ voor patiënten die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

Titel: Onderzoek naar het effect en de veiligheid van een nieuwe chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

The Dutch ICH Surgery Trial pilot study; minimally-invasive endoscopy-guided surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage

Ik heb of mijn wettelijk vertegenwoordiger heeft eerder toestemming gegeven voor het deelnemen aan bovengenoemd onderzoek.

Met dit formulier trek ik mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek volledig of gedeeltelijk in.

- Ik geef toestemming voor het gebruiken van eerder verzamelde gegevens, en trek hiermee mijn deelname aan het onderzoek in vanaf dit moment (gedeeltelijke intrekking).

- Ik teken bezwaar aan tegen het gebruik van alle eerder verzamelde gegevens, en trek hiermee mijn deelname aan het onderzoek volledig in.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __