

Kort informatieblad chirurgische behandeling van een spontane hersenbloeding

Wij benaderen u met de vraag of u mee wilt doen 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 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.
- U komt in aanmerking voor het ondergaan van deze operatie.
- Als u deelneemt betekent dit voor u 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. U 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 uw gegevens en vergelijken deze met de gegevens van patiënten met een hersenbloeding die geen operatie ondergaan.
- We vragen u of we uw gegevens voor dit onderzoek mogen gebruiken.

Na 3 en na 6 maanden zullen wij met u (of uw contactpersoon) telefonisch contact opnemen om te vragen naar uw gezondheid.

Patiëntinformatie 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 vriendelijk om mee te doen 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 beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek de informatie met partner, vrienden of familie. 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 8 vindt u de contactgegevens. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die op pagina 6 genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U bent in ons ziekenhuis opgenomen omdat u bent 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 u opgenomen wordt op een gespecialiseerde afdeling (een neurologie afdeling, een medium care afdeling of een intensive care afdeling), uw 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 in totaal 40 patiënten naast de standaard behandeling ook de minimaal-invasieve, endoscopisch-geleide operatie aangeboden. In het RadboudUMC waar u onder behandeling bent, bestaat de mogelijkheid om de nieuwe operatie te ondergaan.

Indien u besluit om deel te nemen 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. Uw gegevens worden bewaard, en vergeleken met patiënten die niet met deze nieuwe chirurgische techniek behandeld zijn. Nadat u 24 uur opgenomen bent geweest wordt opnieuw een CT-scan verricht. Tevens wordt opnieuw een lichamelijk onderzoek verricht na 24 uur en na 1 week (of als u eerder wordt ontslagen uit het ziekenhuis, op dat moment). Na 3 maanden en 6 maanden neemt een onderzoeksverpleegkundige of onderzoeksarts van het Radboudumc telefonisch contact met u op om te vragen naar gezondheid. Indien u zelf niet in staat bent de telefonische vragen te beantwoorden, zal het interview worden afgenomen bij uw wettelijk vertegenwoordiger. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 30 minuten.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Van u wordt verwacht aan de geplande controles na 24 uur, 1 week (of als u eerder wordt ontslagen uit het ziekenhuis, op dat moment), 3 maanden en 6 maanden gehoor te geven. Ook kunt u 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. Uw deelname 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. U 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 u 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 zult besteden aan de telefonische interviews 3 maanden en 6 maanden na de hersenbloeding.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U zult gewoon behandeld worden volgens de huidige richtlijnen.

Intrekken toestemming

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en mag u zonder opgave van een reden besluiten om uw deelname te stoppen en de toestemming voor verwerking van uw gegevens weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek en voor wat betreft 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.

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. Bent u verzekerd wanneer u 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 uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere gegevens waaraan u kunt worden herkend, worden weggelaten. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. 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 uw contactgegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever van het onderzoek, om u na 3 en 6 maanden telefonisch te kunnen bereiken.

Inzage van uw gegevens

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, onafhankelijke controleurs, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Tevens kunnen uw gecodeerde gegevens 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 uw gecodeerde onderzoeksgegevens. Ook aan regulerende instanties (bijvoorbeeld de Food and Drug Administration in de Verenigde Staten) kan inzage in uw medische gegevens worden gegeven. Alle bovengenoemde personen/instellingen houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens ten minste 15 jaar.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens. (<https://autoriteitpersoonsgegevens.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 uw rechten 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 Radboud UMC is dit dhr. L. Haszing te bereiken via gegevensbescherming@radboudumc.nl.

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 u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder DIST pilot study.

12. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

13. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

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 uw behandelend arts 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 uw behandelende arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtencommissie via 024-3619105.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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 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,

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

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

Dr. H.D. Boogaarts, neurochirurg Radboudumc, Nijmegen

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

Bijlagen

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

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam van de Dutch ICH studie:

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

Telefoon: 06-11196911

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

Telefoon: 024-3613394

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 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 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) 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 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: __ / __ / __

Bijlage C:Formulier ‘Intrekken eerder gegeven toestemming’ voor volwassenen die niet zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsonbekwaam 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 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 aan het onderzoek in vanaf dit moment (gedeeltelijke intrekking).

- Ik teken bezwaar aan tegen het gebruik van alle eerder verzamelde gegevens, en trek hiermee de deelname 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: __ / __ / __