

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek:

Sneller behandelen van patiënten met een acute beroerte door een volgsysteem met directe visuele feedback aan de zorgverleners.

Engelse titel van het onderzoek:

'A Reduction in Time with Electronic Monitoring in Stroke (ARTEMIS) Trial'.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u bent opgenomen vanwege een herseninfarct of omdat deze aandoening bij u werd vermoed. Voordat u beslist of u wilt meedoen (aan dit onderzoek), krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Dit onderzoek is opgezet door het LUMC en wordt gedaan door onderzoekers in 8 Nederlandse ziekenhuizen. Er zullen totaal 500 proefpersonen meedoen.

De toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het elektronisch in kaart brengen van het traject van huis tot aan behandeling in het ziekenhuis zorgverleners helpt sneller te kunnen starten met behandeling bij patiënten die verdacht worden van een acuut herseninfarct.

Bij een acuut herseninfarct is snel behandelen van groot belang voor betere kansen op herstel. Voordat hiermee gestart kan worden moeten echter diverse stappen worden doorlopen: de ambulance moet naar de patiënt, transport naar een ziekenhuis gevolgd door diagnostiek en behandeling in het ziekenhuis. Om deze processen zo snel mogelijk te laten verlopen moeten die goed in kaart zijn gebracht. U heeft wellicht gemerkt dat u in de ambulance een polsbandje om heeft gekregen. Dit polsbandje stelt ons in staat om elektronisch in kaart te brengen hoe de route van u tot aan een eventuele behandeling is verlopen. We willen onderzoeken of deze informatie, indien die direct aan zorgverleners wordt gegeven (directe visuele feedback), helpt om sneller te kunnen starten met behandelen. Om dit wetenschappelijk goed te onderzoeken is op het moment van de melding bij de meldkamer via loting besloten of de betrokken zorgverleners deze directe visuele feedback wel of niet werd aangeboden. Gezien de acute situatie hebben we u niet om toestemming kunnen vragen voor deelname aan het onderzoek. In die gevallen is het gebruikelijk om achteraf te informeren en toestemming te vragen om de gegevens die zijn verzameld te gebruiken.

2. Wat meedoen inhoudt

Wanneer u besluit mee te doen met dit onderzoek zullen uw medische gegevens gecodeerd verzameld worden. U krijgt geen andere behandeling dan de standaardzorg. Wel zullen wij (lokale onderzoekers, of onderzoekers van de verrichter) u, indien dit niet reeds in het kader van algemene zorg is gebeurd, over 3 maanden telefonisch benaderen om een korte vragenlijst af te nemen.

3. Wat wordt er van u verwacht

In dit onderzoek krijgt u geen andere behandeling dan de standaardzorg. U zult dezelfde controles in het ziekenhuis krijgen die u ook zou krijgen als u besluit niet aan het onderzoek mee te doen, ook zullen er geen extra onderzoeken of extra bloedafnames plaatsvinden. Wij vragen u toestemming voor het gecodeerd verzamelen van gegevens uit uw medisch dossier en om u over 3 maanden telefonisch te benaderen om een vragenlijst door te nemen. De gegevens die wij verzamelen bestaan uit uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en klinische gegevens van uw opname. De telefonische vragenlijst gaat over uw dagelijks functioneren op dat moment.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Aan deelname aan dit onderzoek zult u zelf mogelijk geen voordelen ondervinden. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een mogelijk nadeel van

deelname zou de tijdsinvestering die het van u vraagt kunnen zijn (deze is echter zeer gering; telefonisch interview van ca. 10 minuten 3 maanden na de beroerte).

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- U bent gebeld na drie maanden.
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt en er voldoende proefpersonen (ca 500) zijn ingesloten.
- de ethische toetsingscommissie, de overheid of het LUMC besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Daarbij zullen wij mogelijk ook uw medische gegevens bij uw huisarts of specialist in een ander ziekenhuis opvragen. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen leden van het onderzoeksteam (lokale onderzoekers, en onderzoekers van de verrichter) weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. In rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij 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 15 jaar.

Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met als doel de zorg omtrent patiënten met een acute beroerte te verbeteren. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk: www.clinicaltrials.gov. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de ARTEMIS trial.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

9. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw aandoening. De onderzoeker hoeft daarom van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC geen extra verzekering af te sluiten.

10. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

11. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Dr. ND Kruyt. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Dr. E. Niks, te bereiken via het secretariaat Neurologie in het LUMC: 071-5262197. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Dank voor uw aandacht.

Aantal woorden tot dit punt: 1.666

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon
- C. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' ("Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, versie Augustus 2012))

Bijlage A: contactgegevens voor Alrijne ziekenhuis

Hoofdonderzoekers:

dr. N.D. Kruyt, neuroloog LUMC, Leiden

Prof. Dr. Y.B.W.E.M. Roos, neuroloog AMC, Amsterdam

Naam onderzoeker: Dr. E.L.L.M. de Schryver, afdeling Neurologie, bereikbaar via het telefoonnummer: 071-5828282

Naam onafhankelijk arts: Dr. E. Niks, afdeling Neurologie LUMC, bereikbaar via het stafcentrum neurologie telefoonnummer: 071-5262197

Klachtencommissie

Indien u een klacht heeft dan kunt u deze voorleggen aan de Klachtencommissie van het Alrijne ziekenhuis.

Contact met de klachtenadviescommissie verloopt via de ambtelijk secretaris. U kunt een e-mail sturen naar klachtenadviescommissie@alrijne.nl of per post: Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp, t.a.v. de klachtenadviescommissie, postbus 4220, 2350 CC Leiderdorp.

Adres ziekenhuis

Alrijne Ziekenhuis

Simon Smitweg 1

2353 GA Leiderdorp

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Patiënt Identificatie Nummer:|_|_|- |_|_|_|

“Sneller behandelen van patiënten met een acute beroerte door een volgsysteem met directe visuele feedback aan de zorgverleners”.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts/ specialisten in andere ziekenhuizen over mijn medische voorgeschiedenis.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruik, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Patiënt Identificatie Nummer:|_|_|- |_|_|_|_|

“Sneller behandelen van patiënten met een acute beroerte door een volgsysteem met directe visuele feedback aan de zorgverleners”.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd 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. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om de huisarts te vertellen dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt hebben over de medische voorgeschiedenis.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik ga ermee akkoord 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: __ / __ / __

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