

## Onderzoek naar bloedtest voor de diagnose beroerte

*MicroRNA als biomarker voor acute beroerte*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u 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 op de Spoedeisende Hulp werd gebracht door de Ambulance vanwege de verdenking van een beroerte.

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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek wordt gedaan in het LUMC en het Haaglanden Medisch Centrum (HMC+, den Haag) en er zijn voor dit onderzoek 120 proefpersonen nodig. De medisch-ethische 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 uit te zoeken of een bloedtest al in een vroeg stadium kan laten zien of iemand een acute beroerte heeft of niet.

## 2. Achtergrond van het onderzoek

In de praktijk is het vaak lastig om snel en zeker de diagnose beroerte te stellen. Soms kunnen patiënten verschijnselen hebben van een beroerte die echter veroorzaakt worden door een andere aandoening. Daarnaast bestaan er twee verschillende typen beroerte, namelijk een herseninfarct, wat het gevolg is van een stolsel in een hersenbloedvat óf een hersenbloeding wat het gevolg is van een scheuring in een hersenbloedvat. Omdat de behandeling van deze aandoeningen verschillend is en omdat deze behandeling zo snel mogelijk gestart moet worden na het ontstaan van de beroerte is het van belang snel, bijvoorbeeld al in de ambulance, een zekere diagnose te stellen. Wij denken dat in het bloed van patiënten factoren te vinden zijn, zogenaamde 'biomarkers', die ons kunnen vertellen of er sprake is van een acute beroerte of niet.

## 3. Wat meedoen inhoudt

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. Bij alle patiënten die op de Spoed Eisende Hulp worden gepresenteerd wegens verdenking acute beroerte wordt standaard bloed afgenomen. Bij u zijn daarbij twee extra buisjes bloed afgenomen en bewaard. Indien u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek zullen wij dit bloed gebruiken om factoren te zoeken die op een acute beroerte wijzen. Indien u geen toestemming geeft zal dit materiaal worden vernietigd.

Daarnaast vragen wij u toestemming voor het volgende:

### Bloedafname voor dit onderzoek:

Er zal de volgende momenten 1 buisje bloed worden afgenomen:

- tweemaal gedurende uw opname.
- Na ongeveer 6-8 weken als u op de poli terugkomt voor controle.

De bloedafnames zullen zoveel mogelijk gedaan worden met de reguliere, door uw behandelend arts aangevraagde, bloedafnames en tijdens kantooruren. Indien u al eerder met ontslag kunt dan de periode van het onderzoek dan vragen wij u of u naar het ziekenhuis wilt komen voor de bloedafname, dit is echter niet verplicht. De laatste bloedafname, na ongeveer 6-8 weken, zal zoveel mogelijk met de poliklinische controle samen worden gepland.

### Gecodeerd gebruik van uw medische gegevens:

Wij vragen u toestemming voor het gecodeerd verzamelen van gegevens uit uw medisch dossier. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten. De gegevens die wij verzamelen bestaan uit uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en klinische gegevens van uw opname en polikliniek bezoek gerelateerd aan de opname. 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.

## **4. Wat wordt er van u verwacht**

Wij vragen u om extra bloedafnames en om eventueel om naar het ziekenhuis te komen voor deze bloedafnames. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

### **Metingen**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we voor het gehele onderzoek 50 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

## **5. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over een acute beroerte.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook

- extra bloedafnames
- u kan gevraagd worden om naar het ziekenhuis te komen indien u eerder ontslagen wordt.

## **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.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 3 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen

- LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd 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 het LUMC werkt, de Medisch Ethische Toetsings Commissie 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 persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

### **Bewaren van restbloed**

Nadat de bepalingen voor het onderzoek naar een bloedtest voor de diagnose beroerte zal er mogelijk nog restbloed overblijven. Wij zullen dit bloed bewaren maar alleen voor mogelijk toekomstige bepalingen die duidelijk gerelateerd zijn aan dit onderzoek.

## **9. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever (LUMC) hoeft daarom van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC geen extra verzekering af te sluiten.

## **10. Vergoeding voor meedoen**

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

## **11. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

## **12. Ondertekening toestemmingsformulier**

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 de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier patiënt
- C. Toestemmingsformulier wettelijke vertegenwoordiger

### Aanvullende informatie:

- Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (datum: sept. 2014).

## **Bijlage A: contactgegevens voor HMC**

Lokale hoofdonderzoeker: Dr. IR van den Wijngaard, Neuroloog. Bereikbaar via het centrale telefoonnummer: 088 979 79 00. Graag vragen naar het secretariaat neurologie.

Onafhankelijk arts: Dr. E Ghariq, Neurointerventieradioloog. Bereikbaar via het centrale telefoonnummer: 088 979 79 00. Graag vragen naar het secretariaat neurologie.

Indien u klachten heeft over het beloop van de studie, kunt u zich wenden tot de Klachtenfunctionaris van het HMC, via het telefoonnummer 088 979 18 18, of schriftelijk naar:

HMC  
Cluster Kwaliteit C 14.84  
Antwoordnummer 2191  
2501 VC Den Haag