

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 SEH 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:

Er zal de volgende momenten 1 buisje bloed worden afgenomen:

- tweemaal gedurende de 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. Als u hiervoor apart toestemming geeft willen we graag tijdens bovenstaande momenten nog extra bloed afnemen voor LUMC Biobank CVA. Hierover vindt u meer informatie in paragraaf 9 van deze informatiebrief. Op het toestemmingsformulier kunt u ook apart aangeven of u ook wilt bijdragen aan de LUMC Biobank CVA.

Gecodeerd-anoniem 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. Als u tijdens de studie ook wilt bijdragen aan de LUMC Biobank CVA zal de totale hoeveelheid bloed die bij u wordt afgenomen 150 ml bedragen. 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 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.

9. LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten

Als u hiervoor toestemming geeft, wordt er tijdens de bloedafnames in kader van dit onderzoek 20-40 ml bloed per keer extra afgenomen voor de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten. Er zal maximaal 100 ml bloed voor de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten worden afgenomen. Een biobank is een bank waarin lichaamsmateriaal en medische gegevens gecodeerd worden verzameld en bewaard voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan en/of beloop van de ziekte. Voor de gegevens en het lichaamsmateriaal die in deze biobank worden opgeslagen geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier van dit onderzoek.

Lichaamsmateriaal en klinische data

Wanneer u toestemming geeft voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal, dan wordt dit met uw medische gegevens uit het behandeldossier onder code opgeslagen in een speciaal ontwikkelde databank van de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten. Eventueel zouden wij ook graag informatie opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans. Met uw lichaamsmateriaal en de medische gegevens kan veel wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. Uit het bloed kan ook materiaal voor wetenschappelijk onderzoek met RNA/DNA worden opgeslagen. In het RNA/DNA worden de factoren onderzocht die samenhangen met het ontstaan en het ziekteverloop van beroertes. Het RNA/DNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden. De DNA monsters worden onder code opgeslagen, net als de overige bloed monsters. Hiermee voldoet het LUMC aan de regels met betrekking tot de bescherming van uw persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens zijn daardoor niet meer herkenbaar. Indien u geen bloed en/of RNA/DNA af wilt staan voor de biobank, kunt u toch aan het overige onderzoek deelnemen. Meer informatie hierover vindt u in "*LUMC Biobank informatiefolder*". Het kan gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard opraakt en/of u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Om het beloop van de aandoening te kunnen onderzoeken is het noodzakelijk zijn om meerdere malen bloed af te nemen. Daarom vragen wij uw toestemming om u voor het verzamelen van lichaamsmateriaal ook in de toekomst te mogen benaderen. U heeft altijd de vrijheid om aan te geven als afname van dit materiaal u niet uitkomt, dan zullen we tijdens een andere gelegenheid uw medewerking vragen.

Koppelingen met Nederlandse zorgregistraties

Mogelijk hebben wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens kunnen verkregen worden door in de toekomst gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (indien u gedurende de looptijd van het onderzoek overlijdt, beschikt het CBS over informatie met betrekking tot de doodsoorzaak) en voor de juiste contact- en adresgegevens met de Basisregistratie Personen (BRP).

Wie mag mijn lichaamsmateriaal en gegevens uit de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten gebruiken?

Onderzoek met het materiaal uit de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten kan worden uitgevoerd door onderzoekers van de medische afdelingen van het LUMC en/of samen met een van de andere Nederlandse academische ziekenhuizen en/of in samenwerking met andere instellingen of met bedrijven. Tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Eén van de projecten waarbij in de toekomst gebruik gemaakt zou kunnen worden van uw gegevens en lichaamsmaterialen is het zogenaamde Parelsnoer Instituut.

Het Parelsnoer Instituut is een landelijke samenwerking tussen de acht Nederlandse academische ziekenhuizen, waar ook het LUMC deel van uitmaakt.

Wetenschappelijke onderzoekers die gebruik willen maken van de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten moeten een onderzoeksvoorstel indienen dat getoetst en beoordeeld wordt door een speciaal daarvoor ingestelde LUMC Toetsing Commissie Biobank Neurologische Ziekten. Na instemming van de Medische Ethische Toetsingscommissie krijgt de onderzoeker beschikking over niet meer dan de benodigde en gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen en daarmee is uw identiteit nooit te achterhalen. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het LUMC. Het materiaal wat overblijft, gaat terug naar de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten. De uitkomsten van elk onderzoek worden terug gemeld aan de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten om te voorkomen dat er onnodige herhalingen plaatsvinden. Uw lichaamsmateriaal zal nooit rechtstreek verkocht kunnen worden. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Wat gebeurt er in het geval van bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek?

Bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek met het lichaamsmateriaal dat opgeslagen ligt in de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten worden in beginsel niet aan u teruggekoppeld. Indien de bevindingen uit dit wetenschappelijk onderzoek voor de zorg waardevol blijken, worden deze meegenomen in de zorg aan alle patiënten. In uitzonderlijke gevallen kan er iets bijzonders worden gevonden dat direct van belang is voor uw gezondheid. De betrokken arts in het LUMC of uw huisarts zal hierover worden ingelicht. Deze arts neemt dan contact met u op om een afspraak met u te maken. U zult dan horen wat u het beste kunt doen of welke behandeling er mogelijk is.

Duur van de deelname aan de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten

Als u toestemming verleent voor het opslaan van lichaamsmateriaal en medische gegevens in de LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten, dan is dit voor onbepaalde tijd maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Indien u uw toestemming intrekt, is het voor u mogelijk om vernietiging van het bij u al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen. Het intrekingsformulier voor de biobank is in *Bijlage C: Intrekingsformulier – LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten* opgenomen

10. 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.

11. 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.

12. 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 LUMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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
- C. Intrekkingsformulier LUMC Biobank CVA onder Neurologische Ziekten

Aanvullende informatie:

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

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

Hoofdonderzoeker: Dr. ND Kruyt, Neuroloog. Bereikbaar via Stafsecretariaat Neurologie.
071-5262197

Onafhankelijk arts : Dr. E Niks, Neuroloog. Bereikbaar via Stafsecretariaat Neurologie.
071- 5262197

Indien u klachten heeft over het beloop van de studie, kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtencommissie van LUMC, telefoon 071-526 2589, of schriftelijk naar Klachtenbehandeling LUMC, Postbus 9600, 2300 RC Leiden.