

Informatiebrief voor onderzoeksdeelnemers

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

IMPROVE studie: Kan de zorg voor patiënten met een vernauwing van de halsslagader worden verbeterd door het individuele risico mee te wegen in de beslissing over de keuze van behandeling?

Onderzoek naar verbeterde beslissing voor wel of geen ingreep aan de halsslagader na beroerte of TIA

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u onder behandeling bent van de neuroloog vanwege een doorgemaakte doorbloedingsstoornis in de hersenen. Bij u is een vernauwing tussen de 30 en 99% van de halsslagader door aderverkalking gevonden (halsslagader-lijden). Dit is mogelijk de oorzaak van de doorbloedingsstoornis. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 1.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Universiteit Maastricht [UM] heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we UM steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Deelnemers aan een medisch- wetenschappelijk onderzoek worden vaak onderzoeksdeelnemers genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen onderzoeksdeelnemer zijn. Voor dit onderzoek zijn 613 onderzoeksdeelnemers uit Nederland nodig. De Medisch-ethische toetsingscommissie van het azM/Universiteit Maastricht (UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we naar een nieuwe manier om te beslissen of een patiënt met een vernauwing in de halsslagader, die kortgeleden een TIA of licht herseninfarct heeft gehad, wel of niet geopereerd moet worden. We willen zien of deze nieuwe manier beter is dan de oude manier. Deze nieuwe manier heet de IMPROVE-methode. Het belangrijkste doel is om te zien hoeveel mensen een herseninfarct krijgen of overlijden bij gebruik van de IMPROVE-methode vergeleken met de standaardmethode.

Daarnaast kijken we ook naar:

- Hoeveel operaties er nodig zijn bij beide methodes.
- Hoe goed mensen zich voelen (kwaliteit van leven) bij beide methodes.
- Wat de kosten zijn voor beide methodes.

Wij denken dat de IMPROVE-methode minstens zo veilig en goed is als de standaardmethode bij het voorkomen van herseninfarcten en overlijden, maar dat deze methode tegelijkertijd minder kosten met zich meebrengt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De IMPROVE-methode kijkt naar instabiele aderverkalking in de halsslagader op de MRI. Dit is de belangrijkste oorzaak van een TIA of herseninfarct bij patiënten met een vernauwing van de halsslagader. Ook andere gegevens, zoals de ernst van de vernauwing, worden meegenomen. Zo kan het risico dat iemand een nieuw herseninfarct krijgt beter ingeschat worden.

Patiënten met een hoog risico kunnen het best een operatie krijgen waarbij de vernauwing in de halsslagader wordt verholpen. Dit kan door een halsslagaderoperatie, waarbij het vat wordt opengemaakt en de aderverkalking wordt verwijderd of door een stentbehandeling, waarbij een stent (een klein buisje) in het vat geplaatst wordt om het vat open te houden. De arts bepaalt of een halsslagaderoperatie of stentplaatsing beter is. Voor patiënten met een lager risico is behandeling met alleen medicatie beter, omdat operaties risico's met zich meebrengen.

Het onderzoek heeft twee groepen: de IMPROVE-groep en de controlegroep. Deelnemers worden willekeurig (door loting) ingedeeld in één van deze twee groepen

In de controlegroep gebruiken we de standaard manier om te bepalen of een operatie nodig is. Hierbij wordt vooral gekeken naar hoe ernstig de halsslagader vernauwd is. In de IMPROVE-groep gebruiken we de IMPROVE-methode om te beslissen of een operatie nodig is.

Tijdens het onderzoek vergelijken we de gezondheid van mensen in deze twee groepen. De helft van de onderzoeksdeelnemers valt in de controlegroep. De andere helft valt in de IMPROVE-groep. Dit wordt bepaald met een loting.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 3 tot 5 jaar.

Stap 1 Invullen vragenlijst

Aan het begin van het onderzoek vragen we u om een vragenlijst in te vullen. Hierin vragen we naar uw gezondheid, kwaliteit van leven en functioneren. Het invullen duurt ongeveer 10 minuten. U kunt deze lijst ook samen met de onderzoeker invullen. We verzamelen ook gegevens over uw opleiding, inkomen en afkomst. Dit helpt ons om te onderzoeken of de nieuwe beslismethode goed werkt voor verschillende groepen. Ook kijken we of deze methode zorgt voor meer gelijkheid in gezondheid en kosten, of juist niet.

Stap 2 Beslissing voor wel of geen operatie

Nieuwe methode (IMPROVE-groep):

U en uw arts krijgen een advies over de behandeling. Dit advies is gemaakt met de IMPROVE-methode dat het risico berekent met gebruik van:

- De ernst van de vernauwing in de halsslagader,
- Uw leeftijd en geslacht,
- Of u eerder een TIA of beroerte in de hersenen of oog heeft gehad
- En soms ook wat de MRI-scan laat zien.

Niet iedereen krijgt een extra MRI-scan. U krijgt alleen extra MRI-scan als dit nodig is om een goed behandeladvies te kunnen geven. Als het advies al duidelijk is zonder extra scan, dan is de MRI niet nodig. Ongeveer de helft van de mensen in deze groep krijgt deze extra MRI. De nieuwe methode geeft alleen een advies. U beslist samen met uw arts welke behandeling het beste bij u past.

IMPROVE-groep

In de IMPROVE-groep krijgt u mogelijk een extra MRI scan. Deze MRI wordt zo snel mogelijk na uw deelname gemaakt, meestal binnen een week. Tijdens de scan ligt u met uw hoofd, hals en schouders in de MRI scanner (zie afbeelding 1). U voelt niets van de MRI scan. De scan duurt ongeveer 10 minuten, het hele onderzoek ongeveer 20 minuten. Mogelijk moet u hiervoor opnieuw naar het ziekenhuis komen. Als u in de controlegroep zit, krijgt u geen extra MRI scan.



Afbeelding 1. MRI van uw hoofd, hals en schouders.

Standaardmethode (controlegroep):

Bij de standaardmethode bepaalt de arts samen met de patiënt de behandeling op de gebruikelijke manier. Daarbij wordt vooral gekeken naar hoe ernstig de halsslagader vernauwd is. Soms wordt gekozen voor een operatie, soms niet. U krijgt bij deze methode geen extra MRI-scan.

Stap 3 Het vervolg

Na 44 dagen en na 1, 2, 3 en maximaal 5 jaar, neemt een onderzoeker van het coördinerend centrum in Maastricht (Universiteit Maastricht) telefonisch contact met u op voor een vragenlijst over uw gezondheid, kwaliteit van leven, functioneren en gekregen zorg. Dit zijn vaste onderzoekers die aan deze studie werken. Door het telefonisch contact centraal te organiseren vanuit Universiteit Maastricht, kunnen de vragen op een standaard manier worden uitgelegd en ingevuld, wat de betrouwbaarheid van de resultaten vergroot. Daarom hebben alleen deze aangewezen onderzoekers van de Universiteit Maastricht toegang tot uw contactgegevens (zoals uw naam, telefoonnummer en e-mailadres). Andere onderzoekers hebben geen toegang tot deze gegevens.

Daarnaast worden gegevens over uw gezondheid en medische gebeurtenissen (zoals beroertes en TIA's) opgevraagd bij uw huisarts en neuroloog. Deze gegevens helpen de onderzoekers te zien of de oude of de nieuwe beslistmethode beter werkt. U kunt zelf kiezen hoe u de vragenlijst wilt invullen: op papier, online, via videobellen of telefonisch. U kunt dit ook samen met de onderzoeker doen, of een familielid kan helpen als u het zelf moeilijk vindt. Het invullen duurt ongeveer 10 minuten per keer.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Als u in de IMPROVE-groep zit:

- U krijgt misschien een extra MRI-scan, maar alleen als dat nodig is om een goed behandeladvies te kunnen geven.
- Uw arts en uzelf ontvangen een berekend advies over uw risico op een nieuw herseninfarct, dat helpt bij de beslissing voor wel of geen operatie.
- U vult in totaal 5 tot 7 keer een vragenlijst in.

Als u in de standaardmethode (controlegroep) zit:

- Uw behandeling verloopt zoals normaal in het ziekenhuis.
- U vult 5 tot 7 keer een extra vragenlijst in.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

MRI onderzoek

Tijdens het MRI-onderzoek ligt u ongeveer 20 minuten op uw rug in de scanner. Dit kan ongemakkelijk zijn, vooral voor mensen met rugklachten. Het MRI-apparaat maakt veel geluid tijdens het onderzoek. Het maakt series van harde, kloppende en tikkende geluiden, die vaak hinderlijk zijn. Daarom krijg u een gehoor-beschermende hoofdtelefoon of oordopjes. De MRI scanner is een soort tunnel die aan voor- en achterkant open is. Toch vinden sommige mensen het benauwend om in zo'n tunnel te liggen.

IMPROVE beslismethode

Met deze nieuwe beslismethode kunnen we veel beter bepalen hoe hoog het risico is dat elke individuele patiënt een (nieuw) herseninfarct krijgt. We weten nog niet of de oude of de nieuwe methode beter is om te beslissen of een operatie nodig is.

Invullen vragenlijst

U moet 5-7 keer een vragenlijst invullen. Deze vragenlijsten gaan over uw gezondheid, kwaliteit van leven, hoe u functioneert en de zorg die u heeft gekregen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

- Met de IMPROVE beslismethode kan beter bepaald worden hoe hoog uw risico is op een (nieuw) herseninfarct. Hierdoor kan beter geadviseerd worden of u wel of niet een operatie moet krijgen, maar zeker is dat niet.
- U helpt mee de zorg voor patiënten met halsslagader-lijden te verbeteren. Dit is een voordeel voor toekomstige patiënten.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd.
- Het geluid van een MRI scanner kan hinderlijk zijn. Sommige mensen vinden het liggen in een "tunnel" in de MRI scanner benauwend.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Bij een MRI-scan kan toevallig iets ontdekt worden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor patiënten met halsslagader-lijden die recent een TIA of herseninfarct hebben doorgemaakt. De beslissing over wel of niet opereren wordt genomen volgens de gewone zorg en is vooral gebaseerd op de mate van vernauwing van uw halsslagader.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor patiënten met halsslagader-lijden die een TIA of herseninfarct hebben doorgemaakt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de Universiteit Maastricht
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en de MRI scan die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 4 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum

- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- de MRI beelden

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door het academisch ziekenhuis Maastricht, de universiteit Maastricht, de andere deelnemende ziekenhuizen en bedrijven die helpen bij het uitvoeren van de studie, het analyseren van onderzoeksgegevens en bij het verwerken van uw gegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in uw eigen ziekenhuis. Tijdens de duur van het onderzoek wordt deze sleutel ook bewaard op een beveiligde plek in de Universiteit Maastricht. Dit is omdat de onderzoeker van de Universiteit Maastricht dan telefonisch contact met u op kan nemen voor de vragenlijst over uw gezondheid, kwaliteit van leven, functioneren en gekregen zorg. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door Universiteit Maastricht is ingehuurd (monitor).
- Nationale toezichthoudende autoriteiten

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in uw eigen ziekenhuis en eenzelfde termijn bij de Universiteit Maastricht.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van halslagaderziekte en daaraan gerelateerde beroertes en/of van de verdere ontwikkeling van de beslismethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in uw eigen ziekenhuis en bij de opdrachtgever (Universiteit Maastricht).. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hier toestemming voor geeft. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek en krijgt u dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij een MRI-scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Universiteit Maastricht. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
 - En uw eigen ziekenhuis.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Universiteit Maastricht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

- a. In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie, **zoals het Verenigd Koninkrijk, Zwitserland en de Verenigde Staten**. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en [LINK website IMPROVE studie]. Na afloop van het onderzoek zal de website [LINK website IMPROVE studie] een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra onderzoeken voor het onderzoek kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een vergoeding voor de daadwerkelijk gemaakte reis- en parkeerkosten die direct verband houden met uw deelname aan het onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Zo kunnen we contact opnemen met uw huisarts of specialist, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Bijlage A: contactgegevens voor Rijnstate Ziekenhuis

Lokale hoofdonderzoeker:

Naam: Sarah Vermeer

Telefoon: 088-0058877

E-mail adres: svermeer@rijnstate.nl

Onderzoeksassistenten:

Naam: Esmee van Leeuwen en Michelle Simons

Telefoon: 088-005 2171 / 088 005 1685

E-mail adres: researchneurologie@rijnstate.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. S.C. Gerretsen, radioloog, s.gerretsen@mumc.nl

Klachtenfunctionaris:

Telefoon: 088-0057539

Mail: eharmerlink@rijnstate.nl

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Telefoon: 06-11299657

Mail: privacy@rijnstate.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Bijlage B: informatie over de verzekering

VERZEKERINGSVERKLARING

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Onderzoek naar verbeterde beslissing voor wel of geen ingreep aan de halslagader na beroerte of TIA

Maastricht University, hierna te noemen UM, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoon: 00-31 (0) 23 3036010
Email: claimsnetherlands@cnahardy.com
Polisnummer: 10378335

De contactpersoon van de UM is:

Naam: UM Verzekeringen, Linda Lemmens
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD
MAASTRICHT E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade die zich bij een nakomeling openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het wetenschappelijk onderzoek op u of uw nakomeling.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij: *Onderzoek naar verbeterde beslissing voor wel of geen ingreep aan de halsslagader na beroerte of TIA*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en neuroloog die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en neuroloog die mij behandelt over mijn gezondheid tijdens deelname aan de studie.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of neuroloog informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn persoonsgegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen aan een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoeker toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn contactgegevens worden gedeeld met de onderzoekers van de verrichter (Universiteit Maastricht) voor het telefonisch afnemen van de vragenlijst.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Mijn naam is (onderzoeksdeelnemer):

Handtekening:

Datum ____/ ____/ ____

Ik verklaar dat ik deze onderzoeksdeelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de onderzoeksdeelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze onderzoeksdeelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: ____/ ____/ ____

De onderzoeksdeelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.