

# PATIËNTINFORMATIE

## STUDIE NAAR HET EFFECT VAN INTRA-ARTERIËLE BEHANDELING OP DE GEZONDHEIDSTOESTAND BIJ EEN HERSENFARCT

Informatie voor de wettelijk vertegenwoordiger

Geachte heer / mevrouw,

Wij vragen u om na te denken over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het ... Voordat u toestemming verleent voor deelname van uw partner of familielid aan het wetenschappelijk onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over dit onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 3 vindt u zijn contactgegevens.

### 1. WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?

Uw partner of familielid is in ons ziekenhuis opgenomen wegens een acuut herseninfarct. Voor dit herseninfarct is een zogenaamde intra-arteriële behandeling toegepast. Met de medische gegevens van partner of familielid willen wij onderzoeken wat het effect is van intra-arteriële behandeling op de gezondheidstoestand.

### 2. WAT IS HET ONDERWERP VAN HET ONDERZOEK?

Een herseninfarct ontstaat doordat een bloedvat in de hersenen is afgesloten door een stolsel. Hierdoor ontvangt een gedeelte van de hersenen geen bloed en kan beschadigd raken. De klachten die door deze aandoening kunnen ontstaan zijn: verlammingen, gevoelsstoornissen, taalproblemen en/of gedeeltelijke blindheid.

Het doel van intra-arteriële behandeling is om de bloedtoevoer naar de hersenen zo spoedig mogelijk te herstellen. Dit houdt in dat de radioloog via een bloedvat in de lies met een hol slangetje (katheter) naar het afgesloten bloedvat in het hoofd zal gaan. Hierdoorheen kunnen dan van dichtbij bloedverdunners gegeven worden om het stolsel op te laten lossen. Een andere optie is dat via dit slangetje een apparaatje (stent) wordt ingebracht waarmee het stolsel kan worden opgepakt en verwijderd. Ook kan hij een stent proberen te plaatsen om zo het bloedvat weer te openen.

Dit is een nieuwe behandeling, die nog in ontwikkeling is. Daarom is het belangrijk dat alle ervaring met deze behandeling systematisch wordt vastgelegd. Door middel van dit formulier willen wij uw toestemming vragen om medische gegevens van uw partner of familielid te gebruiken en (anoniem) op te slaan in een database. Het is dus alleen een registratie. Er worden géén medicijnen toegediend of behandelingen gegeven in het kader van dit onderzoek.

### 3. HOE WORDT HET ONDERZOEK UITGEVOERD?

Dit is een observationeel onderzoek, dat wil zeggen dat we alleen gegevens verzamelen van behandelingen en onderzoeken die uw naaste krijgt omdat ze nodig zijn vanwege de ziekte.

### 4. WAT WORDT ER VAN UW PARTNER OF FAMILIELID VERWACHT?

Er zullen op enkele momenten gegevens van uw partner of familielid worden verzameld:

#### GEDURENDE DE INTRA-ARTERIËLE BEHANDELING

Tijdens de intra-arteriële behandeling zal het verwijderde stolsel, mits mogelijk, bewaard worden. Dit zal vervolgens verder worden onderzocht.

#### 3 MAANDEN NA BEHANDELING

Na 3 maanden zal contact met uw naaste worden opgenomen om de gezondheidstoestand te beoordelen en de behandeling af te ronden. We vragen u om toe te staan dat we de medische gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit gebeurt uiteraard anoniem.

### 5. WAT IS ER MEER DAN DE REGULIERE BEHANDELING?

Omdat dit een observationeel onderzoek is, zal de reguliere behandeling worden gegeven.

### 6. WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK?

Er zijn geen nadelen of voordelen aan deelname verbonden. Uw partner of familielid krijgt altijd de optimale behandeling.

### 7. WAT GEBEURT ER ALS U GEEN TOESTEMMING VERLEENT VOOR DEELNAME AAN HET ONDERZOEK?

Deelname is vrijwillig. Als u deelname niet wil toestaan, dan kunt u dit mondeling bij de behandelend arts melden. Wij zijn tevens telefonisch, per email of schriftelijk hiervoor te bereiken. Zie hiervoor pagina 3 met contactgegevens. U kunt zonder opgave van reden de toestemming weigeren of op een later moment intrekken. Het wél of geen toestemming verlenen voor het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek heeft geen invloed op de gegeven behandeling, die blijft hetzelfde.

### 8. WAT GEBEURT ER MET DE GEGEVENS?

Wij willen de gegevens en lichaamsmateriaal van uw partner of familielid bewaren. Want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk.

De gegevens en het restmateriaal zullen anoniem worden opgeslagen in een database en zullen vertrouwelijk worden behandeld. De tot persoon herleidbare gegevens kunnen slechts ingezien door de onderzoeksleider en medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de inspectie voor de gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC.

### 9. ZIJN ER EXTRA KOSTEN OF EEN VERGOEDING WANNEER U TOESTEMMING VERLEENT VOOR DEELNAME AAN HET ONDERZOEK?

Aan het door u of uw partner of familielid verstrekken van gegevens zijn geen kosten of vergoedingen verbonden.

## **10. WELKE MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE HEEFT DIT ONDERZOEK GOEDGEKEURD?**

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

## **11. 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. Mocht u vragen hebben die u niet met hen wilt bespreken dan kunt u zich wenden tot Prof. dr. R.Q. Hintzen, neuroloog. Hij treedt op als onafhankelijk arts en is niet betrokken bij het verzamelen van gegevens voor het onderzoek.

Coördinatoren Onderzoekstelefoon: 06-48212353  
I.G.H. Jansen, arts-onderzoeker radiologie  
M.J.H.L. Mulder, arts-onderzoeker neurologie  
C. Compagne, onderzoeker radiologie en neurologie  
R.B. Goldhoorn, arts-onderzoeker neurologie  
Prof. dr. D.W.J. Dippel, neuroloog  
Prof. dr. C.B.M. Majoie, neuroradioloog

### **ONAFHANKELIJK ARTS**

Prof. Dr. R.Q. Hintzen, neuroloog 010-7033780  
Wij danken u vriendelijk voor het lezen van deze informatie.  
Hoogachtend,  
I.G.H. Jansen, arts-onderzoeker radiologie  
M.J.H.L. Mulder, arts-onderzoeker neurologie  
Prof. dr. D.W.J. Dippel, neuroloog  
Prof. dr. C.B.M. Majoie, neuroradioloog