

Proefpersoneninformatie voor deelname aan een registratie voor medisch- wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de karakteristieken, behandelingen en uitkomsten van patiënten met een subarachnoïdale bloeding Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

In deze brief vragen we u of u als vertegenwoordiger van uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) wilt meewerken aan de bovengenoemde registratie (zie titel) waarin gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw naaste een hersenvliesbloeding heeft gehad. In medische taal wordt dit een subarachnoïdale bloeding genoemd, afgekort SAB. Meestal wordt een SAB veroorzaakt door een bloeding uit een hersenaneurysma. Een SAB kan ook veroorzaakt worden door een bloeding uit een ader en soms wordt er geen oorzaak gevonden. Mogelijk is het aneurysma kortgeleden behandeld of gaat het binnenkort behandeld worden.

U leest hier wat het meedoen aan het onderzoek voor uw naaste betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u namens uw naaste wilt meedoen? Als u wilt dat uw naaste meedoet, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 2.

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 een partner, familie of vrienden van uw naaste over dit onderzoek.

1. Algemene informatie

Voor een ziekenhuis is het van groot belang dat (medische) gegevens van patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. De (medische) gegevens worden opgeslagen. Dit noemen we een registratie. Het doel van de registratie is het verzamelen van gegevens over de karakteristieken, behandeling en de uitkomsten van de subarachnoïdale bloeding. Hierdoor is onderzoek mogelijk dat kan leiden tot een betere en veiligere behandeling van subarachnoïdale bloedingen.

2. Doel van deze registratie

Wij willen graag medische gegevens verzamelen van patiënten met een subarachnoïdale bloeding. Met deze gegevens willen we onderzoeken welke behandeling het meest veilig is en het beste resultaat geeft en welke factoren belangrijk zijn in de zorg voor patiënten met een subarachnoïdale bloeding. Door wetenschappelijk onderzoek te doen met deze gegevens kunnen wij de zorg voor patiënten met een subarachnoïdale bloeding in de toekomst verbeteren.

Gegevens die wij verzamelen in deze registratie zijn:

- de leeftijd, het geslacht en de medische voorgeschiedenis van uw naaste
- gegevens over de subarachnoïdale bloeding en (indien van toepassing) het gebloede hersenaneurysma
- gegevens over de behandeling van uw naaste en eventuele complicaties
- gegevens over hoe het met uw naaste gaat na de behandeling

3. Wat meedoen inhoudt

Als u beslist dat uw naaste deelneemt aan deze registratie vragen wij u om toestemming te verlenen voor het volgende:

1. Toestemming aan de onderzoekers om de verzamelde gegevens van uw naaste, zoals hierboven genoemd, in het kader van deze registratie te bewaren en te gebruiken voor de doelstellingen zoals hierboven beschreven. Deze registratie is onderdeel van het overkoepelde onderzoek CONTRAST* 2.0 dat wordt gecoördineerd vanuit het Erasmus MC in Rotterdam. Binnen CONTRAST 2.0 wordt door Nederlandse ziekenhuizen gezamenlijk onderzoek gedaan om de diagnostiek en behandeling van patiënten met beroertes (en dus ook subarachnoïdale bloedingen) te verbeteren. De verzamelde gegevens zullen worden bewaard en beheerd binnen dit onderzoeksverband, waar het Amsterdam UMC dus aan deelneemt.

* Collaboration for New Treatments of Acute Stroke (CONTRAST)

2. Toestemming om twee keer telefonisch contact met uw naaste of u, als vertegenwoordiger, op te nemen, 6 en 18 maanden na de behandeling, om een aantal korte vragen te stellen over het herstel en de impact op het dagelijks leven na de behandeling. Hiervoor vragen wij het telefoonnummer van uw naaste of van u als vertegenwoordiger.

3. Aparte toestemming voor het afnemen van een aantal vragenlijsten over de revalidatie en het maken van een aantal taken bij 6 en 18 maanden. Dit gebeurt per post of per e-mail. De taken meten we de denkfuncties van uw naaste, zoals het geheugen, aandacht en planning

- Uw naaste maakt de taken thuis op een computer of laptop. De taken kunnen niet gemaakt worden op een tablet of telefoon.
- Uw naaste krijgt een link opgestuurd per e-mail. Als uw naaste op de link klikt, starten vanzelf de taken. Uw naaste hoeft geen programma te downloaden.
- Uw naaste krijgt per taak uitleg wat hij/zij moet doe. Uw naaste kan de uitleg lezen en een video bekijken. Daarna kan uw naaste de taak oefenen.
- De meeste mensen kunnen de taken zonder hulp maken. Het is niet erg als het niet lukt

Indien u hier toestemming voor geeft, vragen wij ook het (email)adres van uw naaste of van u als vertegenwoordiger. Ook hiervoor geldt dat deze versleuteld wordt bewaard en niet openbaar wordt gemaakt.

4. Toestemming om uw naaste of u, als vertegenwoordiger, te mogen benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij de gegevens uw naaste worden genoteerd.

5. Toestemming om gegevens over uw naaste op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar uw naaste woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om in de toekomst contact met uw naaste op te nemen.

6. Toestemming om aanvullende medische gegevens op te vragen en te gebruiken. Met medische gegevens uit het behandeldossier van uw naaste kunnen wij nu en in de toekomst de oorzaken en complicaties van verschillende ziekten beter bestuderen. Dit geldt eventueel ook voor medische gegevens van de ambulance over het transport naar het ziekenhuis, of uit behandeldossiers van de huisarts of van andere ziekenhuizen als uw naaste daar onder behandeling is (geweest). De medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden voor onderzoek. Op die manier zorgen we ervoor dat toekomstige onderzoekers de identiteit van uw naaste niet te weten kunnen komen.

7. Toestemming om gegevens op te vragen m.b.t. de doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht uw naaste komen te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen doen over de doodsoorzaak van uw naaste.

8. Toestemming om gecodeerde gegevens te delen met derde partijen zoals universiteiten, medische hulpmiddelen fabrikanten of andere betrokken partijen bij onderzoek naar subarachnoïdale bloedingen en de behandeling van een aneurysma.

Wereldwijd wordt er samengewerkt om de zorg voor patiënten met een subarachnoïdale bloeding te verbeteren, onder andere door het ontwikkelen van nieuwe hulpmiddelen voor de behandeling van een hersenaneurysma. Gegevens over behandelingen in het ziekenhuis kunnen bijdragen aan nieuwe ontwikkelingen en verbetering van de zorg. Het gebruik en delen van deze gegevens gebeurt altijd in 'gecodeerde' vorm, dat wil zeggen zonder de persoonsgegevens van uw naaste zoals naam en geboortedatum.

Onderzoek met de gecodeerde gegevens van uw naaste wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het CONTRAST 2.0 consortium. Voordat een specifiek wetenschappelijk onderzoek met de gegevens van uw naaste binnen CONTRAST 2.0 mag worden uitgevoerd, beoordeelt een interne commissie het onderzoek op ethische en wetenschappelijke gronden. Ze bekijken ook of het onderzoek in overeenstemming is met de gegeven toestemming van de patiënt.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie levert uw naaste geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan uw naaste of aan u als vertegenwoordiger teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van uw naaste en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren. Een mogelijk nadeel is dat deelname uw naaste of u als vertegenwoordiger extra tijd kost, omdat wij uw naaste of u als vertegenwoordiger twee keer bellen, na 6 en 18 maanden, om te vragen hoe de subarachnoïdale bloeding en de behandeling impact heeft op het dagelijks leven van uw naaste. Daarnaast, als u daar apart toestemming voor geeft, worden er na 6 en 18 maanden enkele vragenlijsten naar uw naaste of u als vertegenwoordiger toegestuurd. Ook wordt uw naaste dn gevraagd om een aantal taken op de computer of laptop uit te voeren. Dit duurt maximaal 1 uur. Uw naaste of u kunt ieder gesprek eerder afbreken als uw naaste of u dat wilt. Verder zult uw naaste geen nadeel ondervinden aan het meedoen aan deze registratie.

5. Wat er van u wordt verwacht

Het is belangrijk dat uw naaste of u als vertegenwoordiger contact opneemt met de onderzoeker:

- Als uw naaste in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld

- Als uw naaste niet meer wilt meedoen aan de registratie of
- Als de contactgegevens van uw naaste of van u als vertegenwoordiger wijzigen.

6. Als u of uw naaste niet wilt meedoen of wilt stoppen met deze registratie

U beslist zelf of uw naaste meedoet aan deze registratie. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw naaste meedoet, krijgt uw naaste gewoon dezelfde behandeling als anders.

Als uw naaste wel meedoet, kan u als wettelijke vertegenwoordiger namens uw naaste altijd stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Uw naaste of u hoeft er niet bij te vertellen waarom uw naaste of u stopt. Dit kan gemeld worden door het intrekingsformulier in de bijlage op te sturen aan de hoofdonderzoeker van deze registratie.

7. Gebruik van de gegevens van uw naaste

Geeft u toestemming namens uw naaste om mee te doen met de registratie? Dan geeft u ook toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- de naam van uw naaste
- het geslacht van uw naaste
- de geboortedatum van uw naaste
- het telefoonnummer van uw naaste (of dat van u als vertegenwoordiger)
- het (email)adres van uw naaste (of dat van u als vertegenwoordiger)
- gegevens over de gezondheid van uw naaste
- (medische) gegevens die we voor de registratie verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw naaste om de vragen in de toekomst te kunnen beantwoorden. En om de resultaten van deze onderzoeken dan te kunnen publiceren. Zo kunnen we bijdragen aan het verbeteren van de behandeling van een subarachnoïdale bloeding, zowel in Nederland als daarbuiten. De naam en het geslacht van uw naaste en het (email)adres van uw naaste of van u, als vertegenwoordiger, gebruiken we alleen om na 6 en 18 maanden contact met u op te nemen in het kader van dit onderzoek. Als u ook toestemming geeft om contact met uw naaste of met u als vertegenwoordiger op te nemen voor eventueel extra

vragenlijsten en vervolgonderzoek zullen deze gegevens ook daarvoor gebruikt kunnen worden.

Bij het verwerken van de gegevens van uw naaste houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wat dit precies voor uw naaste betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw naaste uw toestemming.

8. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan deze registratie krijgt uw naaste geen onkostenvergoeding.

9. Heeft u vragen?

Vragen over deze registratie kunt u stellen aan:

Prof. Dr. D. Verbaan, klinisch epidemioloog evidence based neurochirurgie en lokale hoofdonderzoeker Amsterdam UMC

E-mail: measure@amsterdamumc.nl

Tel: 020-56 691 11

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 klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 020-56 63 355.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt eerst rustig nadenken over deze registratie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u namens uw naaste wel of niet wilt meedoen.

Besluit u als vertegenwoordiger dat uw naaste meedoet aan de registratie? 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.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. D. Verbaan, klinisch epidemioloog evidence based neurochirurgie en lokale hoofdonderzoeker Amsterdam UMC

Prof. Dr. W.P. Vandertop, neurochirurg Amsterdam UMC

Dr. B.J. Emmer, interventie neuroradioloog Amsterdam UMC

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Toestemmingsformulier
3. Intrekkingsformulier

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw naaste

Hoe beschermen we de privacy van uw naaste?

Om de privacy van uw naaste te beschermen geven wij de gegevens van uw naaste een code. Op al de gegevens van uw naaste zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis/onderzoekscentrum. Als we de gegevens van uw naaste verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw naaste ging.

Wie kunnen de gegevens van uw naaste zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw naaste zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens komen van uw naaste:

- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden de gegevens van uw naaste geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming de gegevens van uw naaste inzien.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw naaste?

De gecodeerde gegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard op de beveiligde digitale onderzoekslocatie binnen het CONTRAST 2.0 consortium, onder beheer van het Erasmus MC.

Kunt u uw toestemming ook weer intrekken?

U of uw naaste kunnen de toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw naaste altijd weer intrekken.

Indien u of uw naaste de toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden. Daarnaast kunt u of uw naaste kiezen uit twee mogelijkheden:

1) De tot dan toe verzamelde (medische) gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U of uw naaste verzoekt dat er geen (medische) gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze registratie.

Indien u dat expliciet aangeeft zullen alle (medische) gegevens die van uw naaste zijn verzameld voor deze registratie worden vernietigd, behalve de gegevens die al gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek.

Gecodeerde gegevens kunnen naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd

In dit onderzoek kunnen de gecodeerde gegevens, die dus niet naar uw naaste herleidbaar zijn, ook naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie.

Wilt u meer weten over de privacy van uw naaste?

- 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:
 - Prof. dr. D. Verbaan, klinisch epidemioloog evidence based neurochirurgie en lokale hoofdonderzoeker (measure@amsterdamumc.nl)
- 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 contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC via privacy@amsterdamumc.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan deze registratie:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat 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 of om te stoppen met de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de (medische) gegevens van deze persoon voor wetenschappelijk onderzoek (onder het CONTRAST-consortium) op het gebied van patiënten met subarachnoïdale bloedingen zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens van deze persoon voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van deze registratie sommige mensen toegang tot de gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van deze registratie van de gegevens van deze persoon, ook naar derde partijen. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder naam en andere persoonlijke gegevens die deze persoon direct kunnen identificeren.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van deze persoon naar landen binnen de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om deze persoon opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om zo nodig in de toekomst de persoonsgegevens van deze persoon op te vragen bij de Basisregistratie Personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij de huisarts en andere ziekenhuizen waar deze persoon is behandeld.
- Ik geef **wel**
 geen
Toestemming om zo nodig in de toekomst de doodsoorzaak van deze persoon op te vragen bij het CBS
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de gecodeerde gegevens van deze persoon door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van de persoonsgegevens niet gelden.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor een toesturen/afnemen van een aantal vragenlijsten over deze persoon zijn/haar revalidatie en het uitvoeren van online taken na 6 en 18 maanden.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan deze registratie.

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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage 3: Intrekkingsformulier

Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname van mijn naaste aan deze registratie intrek. Dit betekent dat van mijn naaste geen nieuwe (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor toekomstig onderzoek op het gebied van op het gebied van de veiligheid en uitkomsten van de behandeling van patiënten met een subarachnoïdale bloeding.

Ik begrijp dat de (medische) gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Deze (medische) gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming dat de tot nu toe verzamelde (medische) gegevens beschikbaar blijven voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier. In dit geval zullen alle (medische) gegevens die van uw naaste verzameld zijn voor deze registratie worden vernietigd, behalve de gegevens die al gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek.

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Formulier opsturen naar:
Amsterdam UMC locatie AMC
NeuroCentrum H2.237
T.a.v. Prof. Dr. D. Verbaan
Meibergdreef 11
1105, AZ Amsterdam

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de boven vermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: Amsterdam UMC

Naam afdelingshoofd: _____

Datum: _____ Handtekening _____