

INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE DEELNEMER AAN EEN NIET-COMMERCIELE KLINISCHE STUDIE

Titel van het onderzoek:

*Anesthesiologische zorg tijdens thrombectomie ter behandeling van een herseninfarct (ARCTIC-I):
een internationale prospectieve observationele studie*

Opdrachtgever:

*European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), 24 Rue des Comédiens
B-1000 Brussels, Belgium
Tel +32 2 743 32 90*

Coördinerend hoofdonderzoeker:

*Dr. med. Andreas Ranft, DESA, Senior Physician
Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München. E-mail: andreas.ranft@tum.de.*

Lokale onderzoeker (aanpassen aan centrum):

(Prof Dr Mesotten, Ziekenhuis Oost-Limburg Genk. E-mail : dieter.mesotten@zol.be.)

Contactpersoon voor informatie (aanpassen aan centrum):

(Prof Dr Mesotten, Ziekenhuis Oost-Limburg Genk. E-mail : dieter.mesotten@zol.be.)

Commissie voor Medische Ethiek :

*Ethisch Comité UZA-UA
UZA, Drie Eikenstraat 655, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 38 97
Ethisch.Comite@uza.be*

Beste deelnemer,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij het effect van anesthesiologische zorg tijdens een procedure om een klonter uit de hersenslagaders te halen op uw algemeen functioneren wordt onderzocht.

Vooraleer u toestemt om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest.

1. Studiespecifieke inlichtingen

Deze studie werd geëvalueerd door het onafhankelijk ethisch comité van het UZA dat een gunstig advies heeft uitgebracht na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden, namelijk AZ Groeninge, Ziekenhuis Oost-Limburg, CHC Montlégia, CHU de Liège en UZ Leuven. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Doel en beschrijving van het onderzoek

U heeft een acute behandeling gehad van een herseninfarct waarbij er een bloedstolsel is verwijderd uit één of meerdere slagaders van uw hersenen. Deze behandeling wordt een endovasculaire thrombectomie genoemd. Tijdens de procedure is er al veel informatie over u verkregen: beelden van uw hersenen, de bloedvaten van uw hersenen, laboratoriumuitslagen, medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en metingen door de anesthesioloog zoals de bloeddruk, hartslag en zuurstof in het bloed.

Niet alleen het verwijderen van het bloedstolsel uit de slagader van uw hersenen is van belang, ook de anesthesiologische zorg tijdens de endovasculaire thrombectomie heeft een mogelijk effect op uw herstel. Momenteel is het nog niet duidelijk wat de beste anesthesiologische zorg is tijdens deze procedure. Is algehele anesthesie het beste of juist sedatie (roesje) of helemaal wakker? Daarnaast is het niet duidelijk welke medicijnen we het beste kunnen gebruiken tijdens de procedure en is er nog veel onduidelijk over diverse anesthesiologische details.

De ARCTIC-I studie is ontworpen om verbanden te analyseren tussen anesthesiologische zorg tijdens een endovasculaire thrombectomie en de neurologische uitkomst drie maanden later. Het uiteindelijke doel is om uit al deze gegevens wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen te kunnen doen voor anesthesiologen die in de toekomst zorg gaan dragen voor patiënten met een herseninfarct.

De ARCTIC-I is een louter observationele studie. Dit betekent dat er absoluut niets zal veranderd worden aan de bestaande behandeling, maar dat er enkel gegevens worden verzameld uit uw medisch dossier met betrekking tot de endovasculaire thrombectomie die bij u werd uitgevoerd.

De volgende medische gegevens zullen hiervoor worden gebruikt:

- Uw huidige medische toestand (o.a. eerdere ziektes, medicatiegebruik, laboratoriumresultaten)
- Gegevens over uw herseninfarct (ernst van de symptomen, welke bloedvat zit dicht etc.)
- De procedure (o.a. tijdstip, hoe goed is de procedure gelukt)
- Anesthesiologische zorg (o.a. vorm van anesthesie, medicatiegebruik, vorm van beademing)
- Algemene gegevens tijdens de trombectomie (o.a. bloeddruk, zuurstofmetingen)
- Uw herstel rond 3 maanden na uw beroerte.

Alle benodigde medische gegevens kunnen uit uw medisch dossier worden gehaald. Daarnaast vragen we uw toestemming om u na 3 maanden op te bellen om te vragen hoe het met u gaat middels een kort interview. Dit interview zal niet langer duren dan 5 minuten. Na dit gesprek wordt het onderzoek afgesloten.

Voor dit onderzoek willen we minimaal 5,000 patiënten includeren in meer dan 100 verschillende Europese ziekenhuizen. Het onderzoek is opgezet door de afdeling 'Anesthesiologie en Intensive Care' van het ziekenhuis "Klinikum rechts der Isar" van de Technische Universiteit van München in Duitsland en wordt financieel en organisatorisch ondersteund door de European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC).

Duur van het onderzoek

Het verzamelen van de gegevens voor dit onderzoek zal dus gebeuren op twee momenten, verspreid over een periode van drie maanden.

Voor- en nadelen

Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan dit observationele onderzoek. Een risico op verlies van de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens is echter niet uit te sluiten. Daarnaast heeft deelname aan dit onderzoek ook niet direct voordelen voor u. De informatie die we verkrijgen uit dit onderzoek zal leiden tot een beter begrip van de anesthesiologische zorg tijdens een trombectomie en dit kan leiden tot een betere zorg voor toekomstige patiënten.

2. Algemene informatie over de deelname aan het onderzoek

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen.

U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw beslissing om al dan niet aan dit onderzoek deel te nemen of om uw deelname stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling of op uw relatie met uw arts of met het ziekenhuis.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker(s), het Ethisch Comité of de opdrachtgever.

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De nationale coördinator heeft voor de opdrachtgever een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden. De verzekering werd afgesloten bij Ethias (Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt) onder polisnummer 45.388.767.

Kosten en vergoeding

Er zijn geen kosten verbonden voor deelname aan dit onderzoek, noch voor uzelf, noch voor de ziekteverzekering. Alle kosten die voortvloeien uit uw deelname aan het onderzoek zijn voor rekening van de onderzoeker of de opdrachtgever. Kosten die geen verband houden met de studie doch deel zijn van uw behandeling, blijven ten laste van u en uw ziekenfonds en/of verzekeraar.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gepseudonimiseerd of gecodeerd. Dit betekent dat uw naam, voornaam, geboortedatum en woonplaats vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde of gecodeerde gegevens. Het verband tussen de code en uw persoon wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), heeft u het recht om geïnformeerd te worden over hoe uw gegevens worden beschermd en wat uw rechten zijn met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is de verwerkingsverantwoordelijke of data controller (persoon, bedrijf of andere instantie die het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt) de European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), Comédiensstraat 24, 1000 Brussel, België. Daarom is de ESAIC verantwoordelijk voor het verzorgen van uw gegevens en het juiste gebruik ervan. U kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de ESAIC via privacy@esaic.org.

Uw gegevens worden verwerkt om de hierboven beschreven onderzoeksdoelstellingen te bereiken. De wettelijke basis voor de verwerking van uw gegevens in dit klinisch onderzoek is uw uitdrukkelijke toestemming. In overeenstemming met de AVG vragen we uw toestemming voor gegevensverwerking, naast uw toestemming voor deelname aan dit onderzoek aan het einde van dit document. Net zoals uw toestemming voor deelname aan het onderzoek zelf, kunt u uw toestemming voor de verwerking van uw gegevens op elk moment intrekken. Als u uw toestemming intrekt, mogen het ziekenhuis, de onderzoeksarts, de sponsor of andere partijen die bij het onderzoek betrokken zijn de gegevens die al in het kader van dit onderzoek zijn verzameld, blijven gebruiken om te voldoen aan

de wettelijke verplichtingen waaraan de ESAIC is onderworpen, maar zullen er geen nieuwe gegevens worden verzameld.

De verzamelde gegevens reflecteren uw chronische gezondheidstoestand, uw huidige gezondheidstoestand, uw behandeling en de resultaten van onderzoeken die vereist zijn volgens het onderzoeksprotocol. Alle persoonlijke gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren (bijv. uw naam en/of geboortedatum) worden vervangen door een identificatiecode (pseudonimisering) en worden opgeslagen in een afgesloten kantoor in uw ziekenhuis dat alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel. De onderzoeksarts en het medisch team hebben een geheimhoudingsplicht met betrekking tot de verzamelde gegevens. Het is niet mogelijk om u rechtstreeks te identificeren aan de hand van de gegevens die voor het onderzoek over u zijn verzameld. De onderzoeksarts en het medisch team zullen daarom de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens het onderzoek worden verkregen en uw medisch dossier. Uw gepseudonimiseerde gegevens zullen gedeeld worden met ESAIC. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren. ESAIC zal deze gegevens gebruiken om bovenstaande onderzoeksdoelstellingen te bereiken.

Uw medische gegevens die in het ziekenhuis worden bewaard, zullen worden verwijderd na de archiveringsperiode welke bepaald wordt door lokale wetgeving. De gecodeerde gegevens, die in het kader van het onderzoek verzameld werden, worden 20 jaar elektronisch bewaard. Aan het einde van deze periode worden de gegevens onomkeerbaar geanonimiseerd. Anonimisering houdt in dat gegevens niet langer kunnen worden gebruikt om een persoon met redelijke middelen te identificeren. Gecodeerde gegevens worden alleen aan derden doorgegeven als dit wettelijk is toegestaan.

Uw gegevens kunnen worden overgedragen naar een land dat mogelijk niet hetzelfde niveau van bescherming van persoonsgegevens heeft als uw land. Als uw gegevens buiten de Europese Unie worden overgedragen, is de ESAIC verantwoordelijk voor de bescherming van uw persoonlijke gegevens. De ESAIC zal erover waken dat uw gegevens alleen naar landen gaan met een adequaat gegevensbescherming niveau of dat de ESAIC passende veiligheidsmaatregelen treft om de bescherming van uw persoonsgegevens te waarborgen. U hebt het recht om een kopie van deze veiligheidsmaatregelen op te vragen door contact op te nemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de ESAIC via privacy@esaic.org.

Volgens de AVG hebt u het recht op toegang tot en correctie van de persoonlijk informatie over u, om het gebruik of de opslag en overdraagbaarheid ervan te beperken, en het recht om uw toestemming voor deelname aan het onderzoek op elk moment in te trekken. Houd er rekening mee dat deze rechten niet absoluut zijn en van geval tot geval zullen worden geanalyseerd door de functionaris voor gegevensbescherming van de ESAIC. Als u vragen heeft of als u uw rechten op de bescherming van persoonsgegevens wilt uitoefenen als deelnemer aan dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of het onderzoeksteam. Zij kunnen uw vragen dan richten aan onze functionaris voor gegevensbescherming (via privacy@esaic.org). U dient zich ervan bewust te zijn dat contact met een externe instantie het risico met zich meebrengt dat u uw anonimiteit verliest.

Als u van mening bent dat de verwerking van uw gegevens in strijd is met de AVG, dan heeft u het recht om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, +32 (0)2 274 48 00, contact@apd-gba.be).

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt, enz... U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoeker(s) (en de hierboven genoemde contactpersoon).

TOESTEMMINGSFORMULIER

Anesthesiologische zorg tijdens een thrombectomie ter behandeling van een herseninfarct (ARCTIC-I): een internationale prospectieve observationele studie

Deel enkel bestemd voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende
(naam en voornaam deelnemer – indien van toepassing: handelend als wettelijke vertegenwoordiger van)
.....) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen. Mijn oorspronkelijke toestemming tot deelname aan het onderzoek en gebruik van mijn persoonsgegevens zal het gebruik van mijn gegevens toelaten met betrekking tot de periode dat ik in het onderzoek ingesloten was.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn medische gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn gegevens gedurende 10 jaar zullen bewaard worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien en te verbeteren. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de onderzoekers, mijn arts, of de functionaris voor de gegevensbescherming van

(voor het centrum) ZOL, dpo@zol.be. [\(aanpassen aan centrum\)](#)
(voor derde opdrachtgevers:) ESAIC, privacy@esaic.org

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik ga eveneens akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van het onderzoek van mijn (medische) gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden. Elk nieuw onderzoek vereist een beoordeling en goedkeuring door het Ethisch Comité. Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoekshandelingen (bijv. invullen van vragenlijsten, deelname aan een interview,...). Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies. Ik ga ermee akkoord dat mijn arts/specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, indien nodig, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer (in hoofdletters) (indien van toepassing: naam wettelijke vertegenwoordiger)	Handtekening	Datum (dag/maand/jaar)
---	--------------	------------------------

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam

Ik ondergetekende [naam, voornaam], arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam (in hoofdletters) Handtekening Datum (dag/maand/jaar)
(ondertekening door een lid van het onderzoeksteam is de regel – indien hiervan afgeweken wordt motivering
bijvoegen)