

Patiënten informatie en toestemmingsverklaring voor het onderzoek:

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

Geachte patiënt,

We nodigen u uit om deel te nemen aan een onderzoek waarbij we gebruik willen maken van uw medische gegevens. Voordat u besluit om deel te nemen aan dit onderzoek, vragen we u om de volgende informatie goed door te lezen. Een onderzoeksarts zal met u over dit onderzoek praten en uw vragen beantwoorden.

Voor dit onderzoek willen we minimaal 5,000 patiënten includeren in meer dan 100 verschillende 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).

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet deel te nemen, of tijdens het onderzoek niet meer wil deelnemen, heeft dit geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling.

Waarom wordt dit onderzoek gedaan?

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 trombectomie genoemd. Tijdens de procedure is er al veel informatie over u verkregen: beelden van uw hersenen, laboratoriumuitslagen, medische voorgeschiedenis, medicatie gebruik en metingen door de anesthesioloog zoals de bloeddruk, hartslag en zuurstof in het bloed.

Naast het direct en volledig verwijderen van het bloedstolsel uit de slagader van uw hersenen is ook de anesthesiologische zorg tijdens de endovasculaire trombectomie van groot belang voor het uiteindelijke herstel van de patiënt. 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.

Het ARCTIC-I onderzoek is ontworpen om verbanden te analyseren tussen de anesthesiologische zorg tijdens een endovasculaire trombectomie 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.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het totale onderzoek duurt 3 maanden en bestaat uit 2 verschillende delen. Het eerste deel bestaat uit het verzamelen van de medische gegevens tijdens de endovasculaire trombectomie.

De volgende medische gegevens zullen worden gebruikt:

- Uw huidige medische toestand (o.a. eerdere ziektes, medicatie gebruik, laboratorium resultaten)
- Gegevens over uw herseninfarct (o.a. ernst van de symptomen, welke bloedvat zit dicht)
- Gegevens over de endovasculaire trombectomie (o.a. hoe goed is de procedure gelukt, eventuele vertragingen tijdens de procedure)
- De procedure (o.a. tijdstip, hoe goed is de procedure gelukt)
- Anesthesiologische zorg (o.a. vorm van anesthesie, medicatiegebruik)
- Algemene gegevens tijdens de trombectomie (o.a. bloeddruk, zuurstofmetingen)

Alle benodigde medische gegevens kunnen uit uw medisch dossier worden gehaald.

Daarnaast vragen we uw toestemming om u na 3 maanden op te mogen 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.

Het tweede deel bestaat uit een kort telefonisch interview, 3 maanden na de procedure. Tijdens dit telefoongesprek vragen we hoe het met u gaat. Dit interview zal niet langer duren dan 5 minuten waarna het onderzoek wordt afgesloten.

Wat zijn de voordelen om mee te doen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek heeft 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.

Wat zijn de nadelen en risico's van dit onderzoek?

Er zijn geen nadelen of risico's als u mee doet aan dit onderzoek. Zoals hierboven uitgelegd zal u, 3 maanden na uw herseninfarct, worden gebeld voor een kort interview van minder dan 5 minuten.

Zijn er bijkomstige kosten verbonden aan dit onderzoek?

Nee, er zijn geen kosten verbonden voor deelname aan dit onderzoek.

Wat wordt er van mij verwacht?

De informatie over uw gezondheid is het belangrijkste voor dit onderzoek. Daarom is het van belang dat we uw telefoonnummer hebben. Mocht uw telefoonnummer veranderen, dan vragen we u dit door te geven aan ons.

Kan ik mijn deelname stopzetten tijdens dit onderzoek?

U bent niet verplicht om deel te nemen aan dit onderzoek en het weigeren van deelname heeft in geen geval invloed op de zorg die u krijgt. Als u akkoord gaat met deelname maar van gedachten verandert, kunt u op elk moment deelname aan het onderzoek stoppen. Dit zal geen gevolgen hebben voor uw verdere behandeling. Zodra u hebt besloten niet meer deel te willen nemen worden er geen verdere gegevens meer verzameld. Gegevens van u, die we op dat moment reeds hebben verzameld en gecodeerd (geïdentificeerd met een nummer) zullen gecodeerd blijven en in vervolganalyse worden gebruikt. De reden hiervoor is dat het verwijderen van verzamelde gegevens de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek kan ondermijnen. Graag verzoeken we u om contact op te nemen met de plaatselijke onderzoeker als u besluit om niet meer te willen deelnemen aan het onderzoek.

Informatie over beveiliging van uw medische gegevens

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

ARCTIC-I Appendix 06B2- Patiënten informatie V 2.0 Translation into Dutch for The Netherlands from English of ARCTIC-I Appendix 06B2 Consent - Patient information sheet and IC (V2.0 of 17 December 2020) Translation validated 02JUNE2022

met betrekking tot de verwerking van uw medische gegevens. Voor dit onderzoek is de 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 door uw rechten te respecteren. U kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de ESAIC via privacy@esaic.org.

Uw medische gegevens worden verwerkt om de hierboven beschreven onderzoeksdoelstellingen te bereiken. De wettelijke basis voor de verwerking van uw medische gegevens kan alleen na 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 medische 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 medische gegevens die in het ziekenhuis worden bewaard, zullen worden verwijderd na de archiveringsperiode welke bepaald wordt door lokale wetgeving. De gecodeerde onderzoeksgegevens worden minimaal 10 jaar elektronisch bewaard. Aan het einde van deze periode worden de gegevens onomkeerbaar geanonimiseerd. Anonimisering houdt in dat

ARCTIC-I Appendix 06B2- Patiënten informatie V 2.0 Translation into Dutch for The Netherlands from English of ARCTIC-I Appendix 06B2 Consent - Patient information sheet and IC (V2.0 of 17 December 2020) Translation validated 02JUNE2022

gegevens niet langer kunnen worden gebruikt om een persoon te identificeren op wat voor manier dan ook. Gecodeerde gegevens worden alleen aan derden doorgegeven als dit wettelijk is toegestaan.

De bovengenoemde gecodeerde gegevens worden verzameld op een onderzoekswebsite en gedeeld met de ESAIC in België, ethische comités, regelgevende instanties en met derden die namens hen optreden.

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 ervoor zorgdragen 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 Autoriteit Persoonsgegevens (Autoriteit Persoonsgegevens, Bezuidenhoutseweg 30, 2509 AJ Den Haag, telefoonnummer 070 888 8500).

Toestemmingsverklaring: voor lokaal gebruik. Kopieer deze pagina twee keer. Origineel in de studiemap, 1 exemplaar in het patiëntendossier, 1 exemplaar persoonlijk aan patiënt geven.

Anesthesiologische zorg tijdens een trombectomie ter behandeling van een herseninfarct (ARCTIC-I): Een internationaal prospectieve observationele studie

Naam patiënt in hoofdletters (of patiëntensticker) en patiënt studienummer

Toestemming voor deelname aan het onderzoek

Ik werd geïnformeerd door: _____ (naam onderzoeker) over het onderzoek. Ik heb de schriftelijke informatie en toestemmingsverklaring voor bovenstaand onderzoek ontvangen en gelezen. Ik heb uitvoerige schriftelijke en mondelingen informatie gekregen over het doel en het verloop van het onderzoek, de kansen en risico's van deelname en mijn rechten en plichten. Ik kreeg alle gelegenheid om vragen te stellen. Deze zijn naar tevredenheid en volledig beantwoord.

Het volgende telefoonnummer kan gebruikt worden om met mij (de patiënt) in contact te komen:

Ik ben erop gewezen dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik het recht heb om mijn toestemming op elk moment in te trekken zonder opgaaf van reden, zonder enig nadeel.

Ik geef toestemming om deel te nemen aan bovenstaand onderzoek Ja Nee

Plaats, datum

Handtekening patiënt

Plaats, datum

Handtekening onderzoeker

Toestemming voor gegevensverwerking

De verwerking en het gebruik van persoonsgegevens voor het bovengenoemde onderzoek vindt uitsluitend plaats zoals beschreven in de informatie over het onderzoek.

Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens, in het bijzonder gezondheidsgegevens, zoals beschreven. Ja Nee

Plaats, datum

Handtekening patiënt

Plaats, datum

Handtekening onderzoeker

Houd er rekening mee dat toestemming voor deelname EN voor gegevensverwerking vereist is voor inclusie.