

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 vertegenwoordiger van de patiënt,

De persoon die u vertegenwoordigt, kan momenteel niet beslissen of hij/zij deelneemt aan ons wetenschappelijk onderzoek. We vragen u daarom om deze beslissing namens hen te nemen.

We nodigen de patiënt uit om deel te nemen aan een onderzoek waarbij we gebruik willen maken van enkele medische gegevens. Alvorens te beslissen om deel te nemen, vragen wij u de volgende informatie goed door te lezen. Een onderzoeksarts zal verder met u over het 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 er de voorkeur aan geeft dat de patiënt die u vertegenwoordigt niet deelneemt of als u de toestemming later intrekt, heeft dit geen nadelige gevolgen voor de behandeling van de patiënt.

Waarom wordt dit onderzoek gedaan?

De patiënt heeft een acute behandeling gehad van een herseninfarct waarbij er een bloedstolsel is verwijderd uit één of meerdere slagaders van de hersenen. Deze behandeling wordt een endovasculaire trombectomie genoemd. Tijdens de procedure is er al veel informatie over de patiënt verkregen: beelden van de 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 de hersenen is ook de anesthesiologische zorg tijdens de endovasculaire trombectomie van groot belang

ARCTIC-I Appendix 06C2 Patiëntvertegenwoordiger informatie en toestemmingsverklaring V 2.1
Translation into Dutch for the Netherlands from English of ARCTIC-I Appendix 06C2 Consent– Legal
representative's Information sheet and IC (v 2.1 of 17 December 2020) Translation validated
02JUNE2022

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 verzameld:

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

Al deze medische gegevens kunnen uit het dossier van de patiënt worden gehaald.

Het tweede deel bestaat uit een kort telefonisch interview, 3 maanden na de procedure. We vragen uw toestemming om telefonisch contact op te mogen nemen met de patiënt om te

vragen hoe het met de patiënt 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 de patiënt. De informatie die we krijgen 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 aan dit onderzoek. Zoals hierboven uitgelegd zal de patiënt, 3 maanden na het herseninfarct, worden gebeld voor een kort interview van minder dan 5 minuten.

Zijn er toekomstige kosten verbonden aan dit onderzoek?

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

Wat wordt er van de patiënt verwacht?

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

Is het mogelijk om tijdens het onderzoek de deelname te stoppen?

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

Informatie over beveiliging van medische gegevens

Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), heeft de patiënt het recht om geïnformeerd te worden over hoe zijn/haar medische gegevens worden beschermd en wat de rechten zijn met betrekking tot de verwerking van deze 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 medische gegevens en het juiste gebruik ervan door hun rechten te respecteren. U kunt contact opnemen met de functionaris voor medische gegevensbescherming van de ESAIC via privacy@esaic.org.

De medische gegevens van de patiënt worden verwerkt om de hierboven beschreven onderzoeksdoelstellingen te bereiken. De wettelijke basis voor de verwerking van de medische gegevens kan alleen na uitdrukkelijke toestemming. In overeenstemming met de AVG vragen we u, als vertegenwoordiger, om toestemming voor het verder verwerken van de medische gegevens van de patiënt, naast de toestemming voor deelname aan het klinisch onderzoek. Net zoals toestemming voor deelname aan het onderzoek zelf, kan u (namens de patiënt), of de patiënt zelf op ieder moment de toestemming voor de verwerking van de medische gegevens intrekken. Als de toestemming wordt ingetrokken, mogen het ziekenhuis, de onderzoeksarts, de sponsor of de andere partijen die bij het onderzoek betrokken zijn de medische 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 medische gegevens worden verzameld.

De verzamelde medische gegevens reflecteren de patiënt zijn chronische gezondheidstoestand, de huidige gezondheidstoestand, behandeling en de resultaten van onderzoeken die vereist zijn volgens het onderzoeksprotocol. Alle persoonlijke gegevens die de patiënt rechtstreeks kunnen identificeren (bijv. uw naam en/of geboortedatum) worden vervangen door een identificatiecode (pseudonimisering) en worden opgeslagen in een afgesloten kantoor in het ziekenhuis dat alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel. De onderzoeksarts en het medisch team hebben een geheimhoudingsplicht met betrekking tot de verzamelde medische gegevens. Het is niet mogelijk om de patiënt rechtstreeks te identificeren aan de hand van de gegevens die voor het onderzoek 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.

ARCTIC-I Appendix 06C2 Patiëntvertegenwoordiger informatie en toestemmingsverklaring V 2.1
Translation into Dutch for the Netherlands from English of ARCTIC-I Appendix 06C2 Consent– Legal
representative’s Information sheet and IC (v 2.1 of 17 December2020) Translation validated
02JUNE2022

De 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 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.

De gegevens van de patiënt kunnen worden overgedragen naar een land dat mogelijk niet hetzelfde niveau van bescherming van persoonsgegevens heeft als het land van de patiënt. Als de patiëntgegevens buiten de Europese Unie worden overgedragen, is de ESAIC verantwoordelijk voor de bescherming van deze persoonlijke gegevens. De ESAIC zal ervoor zorgdragen dat gegevens van de patiënt alleen naar landen gaan met een adequaat gegevensbescherming niveau of dat de ESAIC passende veiligheidsmaatregelen treft om de bescherming van 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 hebben patiënten het recht op toegang tot en correctie van de persoonlijk informatie over henzelf, om het gebruik of de opslag en overdraagbaarheid ervan te beperken, en het recht om hun toestemming 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 de patiënt zijn/haar rechten op de bescherming van persoonsgegevens wil 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 de gegevens van de patiënt 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).

ARCTIC-I Appendix 06C2 Patiëntvertegenwoordiger informatie en toestemmingsverklaring V 2.1
Translation into Dutch for the Netherlands from English of ARCTIC-I Appendix 06C2 Consent– Legal representative’s Information sheet and IC (v 2.1 of 17 December 2020) Translation validated 02JUNE2022

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 patiënten sticker) en patiënt studienummer

Toestemming voor deelname aan het onderzoek

Ik werd geïnformeerd door: _____ (naam onderzoeker) over de studie. Ik heb de schriftelijke informatie en toestemmingsverklaring voor bovenstaand onderzoek ontvangen en gelezen. Ik heb uitvoerige schriftelijke en mondelinge 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 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, als vertegenwoordiger van de patiënt, geef toestemming voor deelname aan de hierboven beschreven studie. Ja Nee

Plaats, datum

Handtekening vertegenwoordiger

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, als vertegenwoordiger van de patiënt, geef toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt, in het bijzonder gezondheidsgegevens, zoals beschreven.

Ja Nee

Plaats, datum

Handtekening vertegenwoordiger

Plaats, datum

Handtekening onderzoeker

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