



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 nabestaande van uw partner/familie lid (in het vervolg: uw naaste) toestemming wilt geven voor het gebruik van de gegevens van uw naaste in de bovengenoemde registratie (zie titel). In deze registratie worden gegevens verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Of u wel of geen toestemming geeft voor het gebruik van uw naaste zijn of haar gegevens is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat uw naaste een hersenvliesbloeding heeft gehad en aan de gevolgen hiervan is overleden. Hierdoor kan uw naaste zelf geen toestemming meer geven voor het gebruik van de gegevens. 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 behandeld. Soms hebben we u om praktische reden nog niet geïnformeerd over de registratie of alleen mondeling toestemming gevraagd. Dat doen we omdat we tijdens een spoedsituatie niet altijd direct aan de nabestaande toestemming (op papier) kunnen en willen vragen. U heeft voor het geven van toestemming 30 dagen bedenktijd. Mochten wij na die 30 dagen geen reactie van u hebben ontvangen dan worden de gegevens van uw nabestaande in de registratie opgenomen. Voor meer informatie over nader gebruik van gegevens voor onderzoek, verwijzen we u graag naar de website:
<https://www.umcg.nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Deze registratie wordt uitgevoerd in het Erasmus MC, Radboudumc, UMC Utrecht, Amsterdam UMC, Isala, ETZ, HMC, Maastricht UMC en het UMC Groningen. In totaal worden er 1000 patiënten geïnccludeerd, in het UMCG worden er 350 patiënten geïnccludeerd.

U leest hier wat toestemming voor het gebruik van de gegevens van 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 toestemming wilt geven, 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 deze registratie.

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.

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 UMCG dus aan deelneemt.

* Collaboration for New Treatments of Acute Stroke (CONTRAST)

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

3. Wat meedoen inhoudt

Als u beslist dat de gegevens van uw naasten mogen worden opgenomen in de registratie vragen wij u om toestemming te verlenen voor het volgende:

1. Toestemming aan de onderzoekers om de gegevens van uw naaste die verzameld worden voor deze registratie te bewaren en te gebruiken voor de doelstellingen die bij punt 2 zijn beschreven.

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

3. 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.

4. 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. Gegevens in deze registratie worden verzameld binnen een grote groep patiënten en het is waardevol om hiermee verder en breder onderzoek te doen. Dit kan binnen en ook buiten Europa waardevol zijn.

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.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u als nabestaande teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

5. Gebruik van de gegevens van uw naaste

Geeft u toestemming om de gegevens van uw naaste te gebruiken in 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
- gegevens over de gezondheid van uw naaste
- (medische) gegevens die we voor de registratie verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw naaste?

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

6. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan deze registratie krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Vragen over deze registratie kunt u stellen aan:

Prof. Dr. J.M.C. van Dijk, neurochirurg, Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen
Tel: 050 – 361 28 37 (secretariaat)

Heeft u als vertegenwoordiger een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw naaste behandeld heeft. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt eerst rustig nadenken over deze registratie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u toestemming geeft voor het gebruik van de gegevens van uw naaste. Besluit u als vertegenwoordiger dat de gegevens van uw naaste gebruikt mogen worden voor 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. J.M.C. van Dijk, neurochirurg UMCG

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 van uw naaste komen:

- 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 kunt de toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw naaste altijd weer intrekken. Indien u de toestemming intrekt, kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

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

2) U 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 deze registratie 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 de rechten van uw naaste? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste. Voor deze registratie is dat:
 - prof. dr. J.M.C. van Dijk, Neurochirurg UMCG
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw naaste, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionarissen Gegevensbescherming van het UMCG via privacy@umcg.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Meer informatie over uw privacy rechten kunt u vinden in het UMCG Privacy statement uwprivacy.umcg.nl.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor het gebruik van de gegevens van de volgende persoon in 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 de gegevens van deze persoon niet meer gebruikt mogen worden in 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 te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor dit voor deze registratie noodzakelijk is

- 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 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 ga ermee akkoord dat de gegevens van deze persoon gebruikt mogen worden in 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: Intrekingsformulier

Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

Ik geef hiermee te kennen dat ik de 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 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:
UMCG
Afdeling Neurochirurgie
T.a.v. D.H. Steenks, AB70
Postbus 30.001
9700 RB Groningen

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

Instelling: UMCG

Naam afdelingshoofd: _____

Datum: _____ Handtekening _____