

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 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 uw toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u 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 de registratie voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, 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 uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

1. Algemene informatie

Voor een ziekenhuis is het van groot belang dat (medische) gegevens van patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt 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:

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

3. Wat meedoen inhoudt

Als u deelneemt aan deze registratie dan vragen wij u om toestemming te verlenen voor het volgende:

1. Toestemming aan de onderzoekers om de verzamelde gegevens, 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 u op te nemen, 6 en 18 maanden na de behandeling, om u een aantal korte vragen te stellen over het

herstel en de impact op het dagelijks leven na de behandeling. Hiervoor vragen wij uw telefoonnummer.

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

- U maakt de taken thuis op een computer of laptop. U kunt de taken niet op een tablet of telefoon maken.
- U krijgt een link opgestuurd per e-mail. Als u op de link klikt, start u vanzelf met de taken. U hoeft geen programma te downloaden.
- U krijgt per taak uitleg wat u moet doen. U kunt de uitleg lezen en een video bekijken. Daarna kunt u 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 uw (email)adres. Ook hiervoor geldt dat deze versleuteld wordt bewaard en niet openbaar wordt gemaakt.

4. Toestemming om u 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 uw gegevens worden genoteerd.

5. Toestemming om gegevens 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 u 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 u op te nemen.

6. Toestemming om aanvullende medische gegevens op te vragen en te gebruiken. Met medische gegevens uit uw behandeldossier nu en in de toekomst kunnen wij 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 uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Uw 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 uw identiteit 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 u komen te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen doen over uw doodsoorzaak.

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 medische 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 uw persoonsgegevens zoals uw naam en geboortedatum.

Onderzoek met uw gecodeerde gegevens wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het CONTRAST 2.0 consortium. Voordat een specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw gegevens 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 voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren. Een mogelijk nadeel is dat deelname u extra tijd kost, omdat wij u twee keer bellen, na 6 en 18 maanden, om te vragen hoe de subarachnoïdale bloeding en de behandeling impact heeft op uw dagelijks leven. Daarnaast, als u daar apart toestemming voor geeft, worden er na 6 en 18 maanden enkele vragenlijsten naar u toegestuurd. Ook wordt u dan gevraagd om een aantal taken op uw computer of laptop uit te voeren. Dit duurt maximaal 1 uur. U kunt ieder gesprek of de taken eerder afbreken als u dat wilt. Verder zult u geen nadeel ondervinden aan het meedoen aan deze registratie.

5. Wat er van u wordt verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- Als u niet meer wilt meedoen aan de registratie of
- Als uw contactgegevens wijzigen.

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

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

Als u wel meedoet, kunt u altijd zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

U kunt dit melden door het intrekingsformulier in de bijlage op te sturen aan de hoofdonderzoeker van deze registratie.

7. Gebruik van uw gegevens

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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.

Uw naam, geslacht en (email)adres 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 u op te nemen voor eventueel extra vragenlijsten en vervolgonderzoek zullen deze gegevens ook daarvoor gebruikt kunnen worden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

8. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan deze registratie krijgt u 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 wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? 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 uw gegevens

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

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

- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw 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 uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden. Daarnaast 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 u 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 uw gecodeerde gegevens, die dus niet naar u 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 uw privacy?

- 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 proefpersoon

Multicenter rEgistry of pAtients with SUBaRachnoid hEmorrhage (MEASURE)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek (onder het CONTRAST-consortium) op het gebied van subarachnoïdale bloedingen zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens 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 al mijn gegevens 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 mijn gegevens, ook naar derde partijen. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen binnen de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek 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 mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om zo nodig in de toekomst mijn doodsoorzaak op te vragen bij het CBS.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de gecodeerde gegevens 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 het toesturen/afnemen van een aantal vragenlijsten over mijn revalidatie en het uitvoeren van online taken na 6 en 18 maanden.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon 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 proefpersoon 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 aan deze registratie intrek. Dit betekent dat van mij 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 wil **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 u 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 _____