

*Informatiebrief voor de **vertegenwoordiger***

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**MR GENTLE**

*Informatiebrief over een wetenschappelijk onderzoek naar het effect van behandeling met ghreline op herstel patiënten met een herseninfarct.*

## **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Uw partner of familielid is getroffen door een herseninfarct. Dit is voor u een ingrijpende gebeurtenis. U krijgt deze brief omdat hij of zij door het herseninfarct op dit moment niet in staat is om zelf deze informatiebrief te lezen en te ondertekenen. Uw naaste is behandeld middels EVT (=endovasculaire trombectomie: het verwijderen van een bloedpropje uit de hersenen). Over deze behandeling bent u inmiddels geïnformeerd door de behandelend arts.

We onderzoeken of het hormoon ghreline (een stof die van nature in het lichaam voorkomt) het herstel verbetert van patiënten met een herseninfarct die worden behandeld met EVT. Omdat ghreline daarvoor zo snel mogelijk moet worden toegediend, en omdat EVT zo snel mogelijk moet worden uitgevoerd, heeft de medisch-ethische toetsingscommissie akkoord gegeven om toestemming voor het onderzoek uit te stellen tot na de behandeling.. Dit betekent dat bij uw naaste de ghreline behandeling mogelijk al is gestart. Dit is middels loting bepaald.

Als wettelijk vertegenwoordiger vragen wij u te beslissen over deelname door uw naaste aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Zodra uw naaste zelf in staat is om te beslissen over deelname aan dit onderzoek, wordt aan hem / haar om toestemming gevraagd. Als hij / zij niet wil deelnemen dan worden onmiddellijk alle studiehandelingen gestaakt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het 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 D.

## **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u het volgende aan:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, [REDACTED]
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

## **1. Algemene informatie**

Het Rijnstate ziekenhuis en het Universitair Medisch Centrum Utrecht hebben dit onderzoek samen opgezet. Rijnstate is de 'opdrachtgever'. De onderzoekers (artsen, arts-onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen) voeren het onderzoek uit in vier ziekenhuizen in Nederland.

Voor dit onderzoek zijn in totaal 80 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

We onderzoeken of het hormoon ghreline het herstel verbetert van patiënten met een herseninfarct die worden behandeld met EVT.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Uw naaste heeft een herseninfarct gehad en is daarvoor behandeld met EVT. Ongeveer de helft van de patiënten met een herseninfarct houdt neurologische uitval na EVT. Zij blijven afhankelijk van de hulp van anderen of overlijden in de eerste drie maanden na het herseninfarct. In dit onderzoek testen we een medicijn genaamd 'ghreline'. Ghreline is een hormoon. Het zorgt voor milde stimulering van de hersencellen. Bij proefdieren met een herseninfarct verbeterde behandeling met ghreline het herstel. Ook bij patiënten met andere neurologische aandoeningen, zoals Parkinson, Alzheimer en Huntington, gaf ghreline verbetering.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet uw naaste mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer drie maanden.

### *Stap 1. Loting (dit is al achter de rug)*

Omdat de EVT behandeling en de behandeling met ghreline met spoed moesten plaatsvinden is uw naaste al ingedeeld in één van de volgende twee groepen:

- Groep 1: EVT: dit is de standaard behandeling,
- Groep 2: EVT + het medicijn ghreline: dit is de standaard behandeling in combinatie met het medicijn dat we onderzoeken.

Door middel van loting is bepaald welke behandeling uw naaste krijgt.

### *Stap 2. Ghreline*

Wanneer uw naaste heeft geloot voor de behandeling met 'ghreline', is er binnen 6 uur na het herseninfarct gestart met deze behandeling. Uw naaste krijgt dan twee keer per dag ghreline toegediend via het infuus. Deze behandeling duurt maximaal vijf dagen en stopt als hij/ zij eerder met ontslag gaat.

### *Stap 3. Onderzoeken en metingen – tijdens opname*

Tijdens de opname in het ziekenhuis worden de volgende metingen gedaan:

- MRI scan van de hersenen op of rond dag 3
- Neurologisch onderzoek op dag 0 tot en met 6, en bij ontslag

Neurologisch onderzoek is standaard zorg; dat wil zeggen dat dit ook gedaan wordt als uw naaste niet deelneemt aan dit onderzoek. De MRI wordt alleen gemaakt in het kader van dit onderzoek.

### *Stap 4. Onderzoeken en metingen – na ontslag*

Ongeveer 3 maanden na het herseninfarct volgt er een telefonisch interview met een onderzoeker. Hij/zij zal vragen hoe het met uw naaste gaat en enkele neurologische testen afnemen. Dit duurt bij elkaar ongeveer 20 minuten.

In bijlage C vindt u een overzicht van de onderzoekshandelingen per groep.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- Uw naaste doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Uw naaste is bereid om mee te werken aan de telefonische afspraak 3 maanden na het herseninfarct

- U neemt in die 3 maanden contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - o Uw naaste wordt in een ziekenhuis opgenomen.
  - o Uw naaste krijgt nieuwe problemen met uw gezondheid.
  - o Uw naaste wil niet meer meedoen met het onderzoek.
  - o Het telefoonnummer, adres of e-mailadres van uw naaste verandert.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan uw naaste last krijgen?**

Ghreline is getest bij ongeveer 2000 patiënten en gezonde deelnemers en was veilig. Ernstige bijwerkingen zoals longontsteking of darmontsteking waren zeldzaam en hadden waarschijnlijk niet te maken met de ghreline behandeling. Wel kon behandeling met ghreline enkele milde bijwerkingen geven, zoals een knorrende maag of blozen. Deze bijwerkingen waren ongevaarlijk en er is niemand gestopt met het medicijn vanwege de bijwerkingen.

Ghreline kan ook bijwerkingen hebben waarvan we nu nog niet weten. Hierop wordt tijdens de opname goed gelet.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw naaste meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

De behandeling met ghreline kan het herstel verbeteren, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Uw naaste kan last krijgen van de bijwerkingen zoals beschreven in paragraaf 6.
- Uw naaste moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost uw naaste extra tijd (de telefonische interview na 3 maanden)

Het is mogelijk dat er bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor de gezondheid van uw naaste. In dit geval zal zijn/ haar eigen huisarts of specialist met hem/ haar bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder zijn/ haar eigen zorgverzekering.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet dat uw naaste meedoet? Dan krijgt hij/ zij de standaard behandeling voor het herseninfarct en wordt onmiddellijk gestopt met het toedienen van ghreline als uw naaste voor deze groep heeft geloot. De arts kan u meer vertellen over de standaard behandeling en over de voor- en nadelen daarvan.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor uw naaste is. De onderzoeker vraagt u dan of uw naaste blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor uw naaste het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf dat uw naaste stopt met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom hij/ zij stopt. Uw naaste krijgt dan weer de standaard behandeling voor het herseninfarct.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw naaste om te stoppen met de behandeling met ghreline. De onderzoeker zal hem/ haar dan nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Rijnstate,
  - de overheid of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

### *Wat gebeurt er als uw naaste stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

### *Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Binnen één jaar na deelname van de laatste patiënt laat de onderzoeker uw naaste weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **10. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet uw naaste mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om zijn/ haar gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- de naam
- het geslacht
- het adres
- de geboortedatum
- gegevens over de gezondheid van uw naaste
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw naaste om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte middel uiteindelijk op de markt te kunnen brengen.

### *Hoe beschermen we de privacy van uw naaste?*

Om de privacy van uw naaste te beschermen geven wij de gegevens een code. Op al deze gegevens zetten we alleen de code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens 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 deze gegevens zien?*

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

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd of voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we deze gegevens?*

We bewaren de gegevens van uw naaste 25 jaar in het ziekenhuis.

*Mogen we deze gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

De gegevens van uw naaste kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van een herseninfarct of van de verdere ontwikkeling van het medicijn ghreline. Daarvoor zullen de gegevens 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u het goed vindt dat de gegevens voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Deze gegevens kunnen ook door andere onderzoekers worden gebruikt. Geeft u daarvoor geen toestemming? Dan kan uw naaste u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Hij/ zij krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor de gezondheid van uw naaste. De onderzoeker neemt dan contact op met zijn/ haar huisarts of behandelend specialist. U of uw naaste bespreekt dan met zijn/ haar huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts of specialist van uw naaste.

*Kunt u de toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw naaste weer intrekken?*

U kunt de toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw naaste op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u de toestemming in als onderzoekers al gegevens verzameld hebben? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over de privacy van uw naaste?*

- Wilt u meer weten over de rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over de rechten van u of uw naaste? 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 u is dat:
  - [ziekenhuis x], zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- 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 naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'MR GENTLE' (NCT05726240).

### **11. Krijgt uw naaste een vergoeding als hij/ zij meedoet aan het onderzoek?**

Deelname aan het onderzoek, inclusief de medicatie en extra MRI, kost uw naaste niets. Uw naaste krijgt ook geen vergoeding als hij/ zij meedoet aan dit onderzoek.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **13. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat uw naaste meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/ haar eigen veiligheid.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met [REDACTED]. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw naaste behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of uw naaste wel of niet kan meedoen. Wilt u dat uw naaste meedoet? 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.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: Contactgegevens voor [ziekenhuis x]**

**Hoofdonderzoeker**

Naam:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

**Arts-onderzoeker:**

Naam:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

**Onafhankelijk arts:**

Naam:

Type arts:

Contactgegevens:

**Klachtenfunctionaris:**

Telefoon:

Mail:

**Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

Telefoon:

Mail:

**Voor meer informatie over uw rechten:**

Mail:

Website:

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Rijnstate heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Naam:           |  |
| Adres:          |  |
| Telefoonnummer: |  |
| E-mail:         |  |
| (Polisnummer:   |  |

De verzekering betaalt maximaal € 750.000,- per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Overzicht onderzoekshandelingen

Hieronder ziet u een schema met de onderzoekshandelingen wanneer uw naaste heeft geloot voor de behandeling **met** ghreline

|                                                  | Dag 0 | Dag 0-4 | Dag 3 | 3 maanden |
|--------------------------------------------------|-------|---------|-------|-----------|
| Loting                                           | X     |         |       |           |
| Toestemming                                      |       | X       |       |           |
| Toediening medicijn ghreline 2x daags via infuus |       | X       |       |           |
| MRI scan                                         |       |         | X     |           |
| Telefonisch interview                            |       |         |       | X         |

Hieronder ziet u een schema met de onderzoekshandelingen wanneer uw naaste **niet** wordt behandeld met ghreline

|                       | Dag 0 | Dag 0-4 | Dag 3 | 3 maanden |
|-----------------------|-------|---------|-------|-----------|
| Loting                | X     |         |       |           |
| Toestemming           |       | X       |       |           |
| MRI scan              |       |         | X     |           |
| Telefonisch interview |       |         |       | X         |

## Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Behorende bij MR GENTLE

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch wetenschappelijk onderzoek.

Naam proefpersoon: ..... Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 deze persoon toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts die deze persoon behandelt te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming de mijn gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat gecodeerde gegevens van deze persoon naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
  
- Wil u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|                                                                                                                                            |                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Ik geef toestemming om de gegevens van deze person te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/ zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.                           | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: .....

Relatie tot de proefpersoon: .....

Handtekening: ..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

Ik verklaar dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/ haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: ..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: .....

Functie: .....

Handtekening: ..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

*De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*