

*Informatiebrief voor de **patiënt** – tweede instantie*

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MR GENTLE

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

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt blijven meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U krijgt deze brief omdat u een herseninfarct hebt gehad en daarvoor bent behandeld middels EVT (=endovasculaire trombectomie: het verwijderen van een bloedpropje uit de hersenen). Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door uw 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. Ghreline kan mogelijk het herstel na EVT verder verbeteren. 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 u de ghreline behandeling mogelijk al is gestart. Dit is middels loting bepaald.

Uw wettelijk vertegenwoordiger heeft toestemming gegeven voor uw deelname aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op dit moment is uw medische conditie goed genoeg om zelf te vragen uw toestemming alsnog te verlenen. Om mee te blijven doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

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 blijven meedoen? Als u wilt blijven 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

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?

U heeft een herseninfarct gehad en bent daarvoor behandeld middels EVT. Ongeveer de helft van de patiënten met een herseninfarct houdt neurologische uitval na EVT. In dit onderzoek testen we een nieuw medicijn genaamd 'ghreline'. Ghreline is een hormoon. Het zorgt voor milde stimulering van 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 u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer drie maanden.

Stap 1. Loting (dit is voor u al achter de rug)

Omdat de EVT behandeling en de behandeling met ghreline met spoed moesten plaatsvinden bent u 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 u krijgt.

Stap 2. Ghreline

Wanneer u heeft geloot voor de behandeling met 'ghreline', dan is er binnen 6 uur na het herseninfarct gestart met deze behandeling. U krijgt dan twee keer per dag ghreline toegediend via het infuus. Deze behandeling duurt maximaal vijf dagen en zal stoppen als u 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 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 u 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 u 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:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U bent bereid om mee te werken aan de telefonische afspraak 3 maanden na het herseninfarct
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Ghrelina is getest bij ongeveer 2000 patiënten en gezonde deelnemers en was veilig. Ernstige bijwerkingen zoals longontsteking of darmontsteking waren zeer zeldzaam en hadden waarschijnlijk niet te maken met de ghrelina behandeling. Wel kon behandeling met ghrelina 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.

Ghrelina 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 u 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 ghrelina kan het herstel verbeteren, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen zoals beschreven in paragraaf 6.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u 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 uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u blijft meedoen aan het onderzoek. Wilt u niet meer meedoen? Dan krijgt u de standaard behandeling voor uw herseninfarct en wordt onmiddellijk gestopt met het toedienen van ghrelina als uw naaste voor deze groep heeft geloot. Uw 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 u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u dan of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt 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 krijgt dan weer de standaard behandeling voor het herseninfarct.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u 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 u 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?

Ongeveer anderhalf jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? 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 adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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 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. 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:

- 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 uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens 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 en kunnen door andere onderzoekers gebruikt worden. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

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

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

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 u is dat:
 - **[ziekenhuis x]**, zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- 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 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. 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 u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek, inclusief de medicatie en extra MRI, kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u 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 u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw 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? Ga dan naar [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 u 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 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.

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:

Arts-onderzoeker:

Naam:

Contactgegevens:

Bereikbaarheid:

Onafhankelijk arts:

Naam: [REDACTED]

Type arts: [REDACTED]

Contactgegevens: [REDACTED]

Bereikbaarheid: werkdagen van 8:00-17:00 uur

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: [REDACTED]

Adres: [REDACTED]

Telefoonnummer: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

(Polisnummer: [REDACTED])

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 u 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 u **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

Behorende bij MR GENTLE

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en 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 al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens 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 mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil blijven meedoen aan dit onderzoek

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon 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 weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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