

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De TORCH studie

*Tranexaminezuur ter voorkoming van operatie bij chronisch subduraal hematoom*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat bij uw partner of familielid kortgeleden de ziekte chronisch subduraal hematoom is vastgesteld. We willen hem/haar daarom mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Aangezien uw partner of familielid niet goed in staat is om zelf beslissingen te nemen, bent u de wettelijke vertegenwoordiger. Voordat u beslist of hij/zij meedoet aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met vrienden of familie.

Meedoen is vrijwillig en om mee te kunnen doen is schriftelijke toestemming nodig. Meer algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum (AMC) te Amsterdam en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 140 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of behandeling met het geneesmiddel *tranexaminezuur* zó doeltreffend is dat een operatie kan worden voorkómen bij patiënten met een **chronisch subduraal hematoom**. Tranexaminezuur wordt al heel lang, en vaak, voorgeschreven door artsen voor patiënten met ernstige bloedingen, bijvoorbeeld na een ernstig ongeval of tijdens een hartoperatie, maar nog nooit voor deze aandoening. Wij willen de werking van tranexaminezuur vergelijken met patiënten die het middel niet krijgen, en daarom zal de helft van de patiënten behandeld worden met een capsule zonder werkzame stof (een zogenaamd *placebo*), en de andere helft met een capsule die tranexaminezuur bevat.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Het **chronisch subduraal hematoom** is een verzameling van oud bloed, dat zich als een schil tussen de hersenen en het harde hersenvlies bevindt. Dit kan spontaan ontstaan of na een kleine stoot tegen het hoofd, meestal enkele dagen tot weken ervoor. Ouderen en mensen die bloedverdunners gebruiken hebben een hoger risico om deze ziekte te krijgen. Symptomen van de ziekte, zoals hoofdpijn, spierzwakte en slaperigheid ontstaan door druk op het hersenweefsel.

Als iemand veel klachten van het chronisch subduraal hematoom heeft, is meestal een operatie nodig. Als de klachten beperkt zijn, kan afgewacht worden of de bloeding vanzelf door het lichaam wordt oplost en verdwijnt. Helaas is meestal toch een operatie nodig, bijvoorbeeld vanwege toename van klachten, of omdat er een nieuwe bloeding is ontstaan. Met het geneesmiddel tranexaminezuur proberen we nu juist een operatie te voorkómen. De afgelopen jaren zijn een klein aantal patiënten met tranexaminezuur behandeld, en bij deze patiënten bleek geen operatie nodig te zijn geweest en waren er geen belangrijke bijwerkingen. Om definitief vast te kunnen stellen of dit geneesmiddel werkzaam is voor deze ziekte, is dit onderzoek nodig waarbij wij twee groepen met elkaar vergelijken: patiënten die het middel wel, of niet, krijgen.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 12 weken en wordt poliklinisch uitgevoerd en gecontroleerd. Daarnaast krijgt u na ongeveer 6 maanden een aantal vragenlijsten opgestuurd en wordt u nog één keer gebeld.

#### Behandeling

Elke proefpersoon krijgt gedurende vier weken een behandeling met een onderzoeksmiddel. Deze behandeling is extra in het kader van dit onderzoek. De helft van de proefpersonen krijgt een capsule met tranexaminezuur, de andere helft een capsule met 'niks', een placebo. Loting bepaalt welke behandeling gegeven wordt. U, de proefpersoon zelf *en de onderzoeker* weten niet in welke groep de proefpersoon zit. Alleen als het voor de gezondheid van de proefpersoon belangrijk is, kan dit worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Het onderzoeksmiddel bestaat uit één capsule en dient twee keer per dag ingenomen te worden. Dit moet tijdens het ontbijt en het avondeten. U krijgt dus in totaal 56 capsules mee naar huis. Na vier weken zijn dan alle capsules op. De lege verpakking moet u bij het eerstvolgende bezoek meenemen naar het ziekenhuis.

Mocht uw partner of familielid één capsule vergeten zijn in te nemen, dan mag die capsule dezelfde dag alsnog ingenomen worden. Per dag mogen maximaal 2 capsules worden ingenomen.

## Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat uw partner of familielid drie keer gedurende de 12 weken, dus één keer per vier weken, naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 60 minuten. Er zal dan het volgende gebeuren:

- we maken een CT-scan van het hoofd;
- we doen neurologisch onderzoek en nemen een aantal testen af om het denkvermogen en het functioneren te beoordelen;
- we controleren gezamenlijk één of meerdere vragenlijsten die u samen met uw partner of familielid thuis al heeft ingevuld. De vragen gaan over het functioneren thuis, kwaliteit van leven en de gemaakte kosten die verband houden met de ziekte van uw partner of familielid. Het invullen kost u ongeveer 30 minuten.

In bijlage C staat welke onderzoeken en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden. Daarnaast wordt u, ongeveer twee weken na de start met het gebruik van het onderzoeksmiddel, één keer thuis opgebeld. U krijgt dan enkele vragen over het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen. Als u aanvullende toestemming geeft, wordt u zes maanden nadat uw partner of familielid begon met deelname aan het onderzoek thuis opgebeld. U krijgt van tevoren een aantal vragenlijsten toegestuurd die via de post of e-mail teruggestuurd moeten worden. Tijdens het telefoongesprek krijgt u enkele vragen over eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is.

## Anders dan bij gebruikelijke zorg

Het gebruik van het onderzoeksmiddel is extra in het kader van dit onderzoek. Bij de gebruikelijke behandeling (dus niet in onderzoeksverband) komt een patiënt ook elke vier weken naar het ziekenhuis, waarbij met een CT-scan de ontwikkeling van het hematoom gecontroleerd wordt. Het aantal benodigde ziekenhuisbezoeken voor ons wetenschappelijk onderzoek is dus gelijk aan de gebruikelijke zorg. De vragenlijsten en de testen tijdens het ziekenhuisbezoek zijn extra voor het onderzoek. Anders dan bij de gebruikelijke zorg is dat de testen worden afgenomen door een aparte onderzoeksverpleegkundige. Zo nodig wordt overlegd met een arts van het onderzoeksteam.

## 5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor de veiligheid van uw partner of familielid, is het belangrijk dat jullie je aan de volgende afspraken houden.

De afspraken zijn dat uw partner of familielid

- het onderzoeksmiddel inneemt volgens de uitleg;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- afspraken voor bezoeken nakomt;

- de deelnemerskaart van het onderzoek bij zich draagt. Hierop staat dat hij of zij meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker

- voordat uw partner of familielid andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als uw partner of familielid in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw partner of familielid plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als uw partner of familielid niet meer wil meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Mogelijke bijwerkingen

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als uw partner/familielid last krijgt van

- benauwdheid en pijn bij ademen;
- een dik, rood en warm been;
- pijn op de borst;
- zwakte van een arm of been, een afhangende mondhoek of een spraakstoornis;
- plots ontstane blindheid.

Deze symptomen komen gelukkig maar zeer zelden voor (bij 1 van de 1000 mensen of minder) maar kunnen wel ernstig zijn.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- misselijkheid, braken en diarree.

De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor:

- epilepsie;
- allergische huidreactie.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Meer informatie over tranexaminezuur staat in de bijsluiters, zie bijlage E.

### Stralingsbelasting

Bij een CT-scan wordt gebruik gemaakt van röntgenstraling. De totale extra stralingsbelasting voor dit onderzoek is 1,5 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Als uw partner of familielid vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan de gezondheid van uw partner of familielid. Dit risico is echter erg klein. Wel adviseren we u de komende 12 maanden niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met

stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit of uw partner of familielid meedoet aan het onderzoek. Gebruik van het onderzoeksmiddel kan als voordeel hebben dat

- er in de aankomende maanden géén operatie nodig is voor het chronisch subduraal hematoom;
- er daarmee een betere kwaliteit van leven is, omdat uw partner of familielid niet wordt blootgesteld aan de risico's van een operatie onder narcose.

Zeker is het niet dat een operatie voorkómen kan worden. Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen de symptomen terugkomen of verslechteren. Mogelijk is dan alsnog een operatie nodig.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook

- dat u en uw partner/familielid extra tijd kwijt zijn;
- (extra) testen;
- dat u en uw partner/familielid afspraken hebben waaraan jullie je moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## 8. Verzet van degene die u vertegenwoordigt

Het kan zijn dat degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de 'Gedragscode verzet geriatrische patiënten'.

## 9. Als u besluit niet mee te doen of wil stoppen met het onderzoek

U beslist of uw partner of familielid meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, wordt uw partner of familielid op de gebruikelijke manier behandeld voor het chronisch subduraal hematoom. In grote lijnen betekent dit dezelfde controlemomenten, alleen dan zonder de extra metingen.

Als u besluit wel mee te doen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw partner of familielid wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld

voor het chronisch subduraal hematoom. U hoeft niet te zeggen waarom u besluit te stoppen. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor uw partner of familielid is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of uw partner of familielid blijft meedoen.

## 10. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw partner of familielid vindt om te stoppen;
- het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Naar verwachting is dit in het jaar 2022. Het onderzoeksmiddel die uw partner of familielid heeft gebruikt bij het onderzoek, is ook na afloop van het onderzoek beschikbaar. De onderzoeker zal met u en uw partner of familielid praten over de mogelijkheden voor de verdere medische behandeling.

Na het verwerken van alle gegevens als het hele onderzoek is afgelopen, informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling uw partner/familieelid heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

## 11. Gebruik en bewaren van gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens van uw partner of familielid worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonlijke gegevens die uw partner of familielid direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

### Gegevens

Alle gegevens van uw partner of familielid blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers en de onderzoeksverpleegkundigen weten welke code hij of zij heeft.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van de deelnemers inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die de gegevens van de deelnemers kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt, de apotheek en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Zij houden de gegevens van alle deelnemers geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens van uw partner of familielid.

De onderzoeker bewaart deze gegevens 15 jaar.

### **Later gebruik gegevens**

Wij willen de gegevens van uw partner of familielid graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om extra analyses met de verzamelde en geanonimiseerde gegevens. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De gegevens worden dan na voltooiing van dit onderzoek vernietigd.

### **Registratie**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk:

- de *European Union Clinical Trials Register* (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>);
- het *Nederlands Trial Register* (<http://www.trialregister.nl>);
- *Clinicaltrials.gov* (<http://www.clinicaltrials.gov>).

Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot uw partner of familielid als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder het acroniem *TORCH*. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

## **12. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. Contact met huisarts**

Wij sturen de huisarts van uw partner of familielid altijd een brief om te laten weten dat hij of zij meedoet aan het onderzoek. Daarnaast kunnen wij de huisarts benaderen voor het verstrekken van medische gegevens. Dit gebeurt alleen als wij gedurende de deelname aan het onderzoek u niet kunnen bereiken of als u niet in staat bent om deze gegevens zelf te verstrekken. Dit is voor de veiligheid van uw partner of familielid. Als u dit niet goed vindt, kan hij of zij niet meedoen aan dit onderzoek.

## **14. Geen vergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie, extra testen en onderzoeken voor het onderzoek kosten uw partner of familielid niets. U en uw partner of familielid worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar is hierbij verder niet betrokken.

## 16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw partner of familielid aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname van uw partner of familielid aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Bijsluiter tranexaminezuur
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
- G.



## Bijlage A: contactgegevens voor het Haaglanden Medisch Centrum

Haaglanden Medisch Centrum (HMC)

- de lokale hoofdonderzoeker: Dr K Jellema Telnr. Algemeen 088 9797900.
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer 088 9797900 van het ziekenhuis bellen: vragen naar de dienstdoende arts van neurologie.

Hoofdonderzoekers AMC

Dr. D. Verbaan, senior klinisch epidemioloog

Academisch Medisch Centrum Afdeling neurochirurgie, locatie H2-246

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020-5666564 Email: d.verbaan@amc.nl

Prof. dr. W.P. Vandertop, neurochirurg

Academisch Medisch Centrum Afdeling neurochirurgie, locatie H2-242

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020-5663545 Email: w.p.vandertop@amc.nl

Onafhankelijk arts

Dr. J. Coutinho, neuroloog

Academisch Medisch Centrum Afdeling neurologie, locatie H2-234

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020-5662500

### Klachtenfunctionaris

HMC vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u uw ervaringen het beste eerst bespreken met de betrokken medewerker(s). Mocht een gesprek met de betrokken medewerker(s) niet tot het door u gewenste resultaat leiden of wenst u geen gesprek met de betrokken medewerker(s), dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijk werkende functionaris is speciaal aangesteld om u te helpen bij het zoeken naar een oplossing voor uw klacht. De klachtenfunctionaris geeft geen oordeel over uw klacht, maar kan wel in uw klacht bemiddelen en informatie verstrekken over de wijze waarop uw klacht kan worden behandeld. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummers:

locatie Antoniushove: 088 9794044

locatie Bronovo: 088 9798300

locatie Westeinde: 088 9791818

Of via email: [klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl). Een klacht schriftelijk indienen kan ook. U kunt dit doen door een email of een brief te sturen of een klachtenformulier invullen dat verkrijgbaar is bij de klachtenfunctionaris. U kunt uw brief of het klachtenformulier sturen naar:  
HMC

T.a.v. Cluster Kwaliteit C 14.84



Antwoordnummer 2191  
2501 VC Den Haag

**Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming** Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van HMC. Deze is te bereiken via [fg@haaglandenmc.nl](mailto:fg@haaglandenmc.nl). Eventueel kan contact opgenomen worden met het secretariaat cluster Kwaliteit (088 979 2679).

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Academisch Medisch Centrum een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op <http://www.ccmo.nl>, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid van uw partner/familielid die ook zou zijn ontstaan als uw partner/familielid niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw partner/familielid of de nakomelingen van uw partner/familielid;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethode.

## Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

### Onderzoeksmiddel

Het onderzoeksmiddel moet gedurende vier weken, dus in totaal 28 dagen, worden ingenomen. Twee keer per dag, dus 's ochtends en 's avonds, neemt uw partner of familielid één capsule in. U krijgt dus in totaal 56 capsules. Het is belangrijk dat uw partner of familielid geen inname overslaat en dat hij of zij alle capsules op maakt.

### Controle afspraken

#### Na twee weken: telefonische afspraak

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar het gebruik van het onderzoeksmiddel en eventuele bijwerkingen.

#### Na vier weken: eerste bezoek in het ziekenhuis

U krijgt de vragenlijsten en de datum van de afspraak thuisgestuurd. Voorafgaand aan het bezoek vult u samen met uw partner of familielid de vragenlijsten in en neemt u deze mee naar het ziekenhuis. Daarnaast neemt u de verpakking van het onderzoeksmiddel met eventueel overgebleven capsules mee. In het ziekenhuis wordt eerst een CT-scan gemaakt. Daarna neemt u samen met de onderzoeksverpleegkundige de ingevulde vragenlijsten door. Tot slot wordt uw partner/familielid neurologisch onderzocht middels enkele testen. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na acht weken: tweede bezoek in het ziekenhuis

Opnieuw krijgt u voorafgaand het bezoek vragenlijsten toegestuurd, die u ingevuld meeneemt naar het ziekenhuis. Ook nu wordt er een CT-scan gemaakt, worden de vragenlijsten doorgenomen en volgt er neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na twaalf weken: laatste bezoek in het ziekenhuis

Er wordt weer een CT-scan gemaakt, de ingevulde vragenlijsten worden doorgenomen en er volgt weer een neurologisch onderzoek. Het totale ziekenhuisbezoek duurt ongeveer 60 minuten.

#### Na zes maanden: telefonische afspraak (optioneel)

Bij deze telefonische afspraak wordt geïnformeerd naar eventuele rest klachten van het chronisch subduraal hematoom en of er alsnog een operatie nodig geweest is. U krijgt voorafgaand een tweetal vragenlijsten thuisgestuurd die u per post of e-mail naar ons terugstuurt.

Na twaalf weken eindigt het onderzoek voor uw partner of familielid. Mogelijk volgen er nog aanvullende afspraken in het kader van de reguliere behandeling. Dit zal tijdens het laatste bezoek met u besproken worden.



## Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

*Voor de wettelijk vertegenwoordiger / schriftelijk gemachtigde / echtgenoot / partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers / zussen van de betrokkene.*

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

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

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of 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. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en de adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om de gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om de geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling is ontvangen.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

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: / \_\_ / \_\_\_\_

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

## Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

*Voor de wettelijk vertegenwoordiger / schriftelijk gemachtigde / echtgenoot / partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers / zussen van de betrokkene.*

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

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

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of 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. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzenden van de gemaakte CT-scans naar de afdeling neurochirurgie van het AMC en de adresgegevens naar de apotheek van het AMC.
- Ik geef toestemming om de gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil **wel / niet** na zes maanden extra vragenlijsten ontvangen en thuis opgebeld worden.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om de geanonimiseerde gegevens voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek opnieuw te gebruiken.
- Ik wil **wel / niet** geïnformeerd worden over welke behandeling is ontvangen.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te worden voor nader onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

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: /\_\_ /\_\_ / \_\_

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