

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een beroerte

Officiële Nederlandse titel: Multicentrum gerandomiseerde studie naar de behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een herseninfarct of hersenbloeding (MR ASAP).

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om toestemming voor deelname van uw partner/familielid (in het vervolg: uw naaste) om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van patiënten met een beroerte. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat uw naaste klachten heeft of had die passen bij een beroerte (herseninfarct of hersenbloeding). Over deze aandoening bent u inmiddels geïnformeerd door de behandelend arts.

Omdat het in het belang van uw naaste was om hem/haar zo snel mogelijk te vervoeren en behandelen is gevraagd aan de medisch ethische toetsingscommissie om uw toestemming uit te stellen tot na de behandeling. Omdat de risico's van dit onderzoek laag zijn, is de medisch ethische toetsingscommissie hiermee akkoord gegaan. Dit betekent dat uw naaste in de ambulance de te onderzoeken behandeling of de standaardbehandeling al heeft ondergaan. Dit is middels loting bepaald.

Op dit moment is de medische conditie van uw naaste niet goed genoeg om zelf toestemming te verlenen. Voordat u beslist of u uw naaste verder wilt laten meedoen aan dit onderzoek, krijgt u via deze informatiebrief 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 te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door artsen uit het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) en Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en wordt gedaan door artsen en ambulancemedewerkers in verschillende regio's in Nederland.

De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum 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 deze studie is te onderzoeken of patiënten met een beroerte beter herstellen door behandeling met een speciale pleister die in de ambulance wordt aangebracht. Deze speciale pleister bevat de stof nitroglycerine.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij een beroerte kan er sprake zijn van een herseninfarct of een hersenbloeding. Bij een herseninfarct wordt een bloedvat in de hersenen afgesloten door een propje. Daardoor komt er te weinig zuurstof bij een deel van de hersenen en ontstaan er uitvalsverschijnselen.

Een hersenbloeding ontstaat door een scheur in een bloedvat. Het bloed stroomt dan in de hersenen en duwt het hersenweefsel weg. Een hersenbloeding komt minder vaak voor dan een herseninfarct, maar heeft vergelijkbare gevolgen.

De werkzame stof in de pleister is nitroglycerine. Nitroglycerine veroorzaakt een verwijding van de bloedvaten. Dit kan zorgen voor een verbetering van de toevoer van bloed en zuurstof. Daarnaast verlaagt het de bloeddruk. Het middel wordt al tientallen jaren gebruikt bij pijn op de borst (angina pectoris).

Uit eerder wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat nitroglycerine mogelijk kan helpen bij het herstel van een beroerte. Wij hopen dat door verbeterde bloedtoevoer kan meer zuurstof het aangedane hersengebied kan bereiken. Een lagere bloeddruk vermindert mogelijk ook de kans op een uitbreiding van de hersenbloeding. Het is belangrijk dat de behandeling zo snel mogelijk plaatsvindt. Daarom wordt deze pleister opgeplakt in de ambulance, al voordat patiënten in het ziekenhuis zijn.

4. Wat meedoen inhoudt

De totale duur van de studie, van behandeling tot laatste (telefonische) controle is ongeveer 3 maanden.

Behandeling

De helft van de proefpersonen heeft een pleister opgeplakt gekregen in de ambulance. De andere helft heeft geen pleister gekregen en krijgt de standaard behandeling. Loting in de ambulance heeft bepaald in welke groep uw naaste zit. Aan beide patiëntengroepen vragen wij toestemming. Voor dit onderzoek zijn totaal 1400 proefpersonen nodig.

Pleister

Als uw naaste een pleister heeft gekregen in de ambulance, blijft deze pleister gedurende 24 uur zitten. Na 24 uur wordt de pleister verwijderd.

Indien u niet wenst mee te doen, zal de pleister die in de ambulance is aangebracht worden zo snel mogelijk worden verwijderd. Voor de rest krijgt uw naaste dezelfde behandeling als die uw naaste anders ook zou hebben gekregen.

Als uw naaste geen pleister heeft gekregen krijgt hij/zij alleen de standaard behandeling, dus de behandeling die alle andere patiënten ook krijgen. De gegevens van uw naaste worden dan wel gebruikt.

Tijdens ziekenhuisopname

Voor de studie maken we gebruik maken van de gegevens die bij de standaard behandeling verzameld zijn, zoals gegevens uit bloedonderzoek en gegevens van bijvoorbeeld een CT-scan. We doen geen extra onderzoeken voor de studie.

De duur van de ziekenhuisopname is niet langer. Mocht uw naaste binnen 24 uur worden ontslagen uit het ziekenhuis, dan wordt de pleister vóór ontslag verwijderd.

U kunt gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen over de toestemmingsprocedure voor deelname aan dit onderzoek.

Na 3 maanden

Een telefonische afspraak wordt gemaakt om te bespreken hoe het herstel verloopt en of uw naaste beperkingen heeft in het dagelijks leven. Deze afspraak duurt ongeveer 15 tot 30 minuten en zal worden gepland met een medewerker van het onderzoeksteam uit het AMC, UMC Utrecht, Erasmus MC of Maastricht UMC+. Hierna is het onderzoek voor uw naaste afgelopen.

Geen beroerte

Het kan voorkomen dat in het ziekenhuis blijkt dat ondanks de klachten van uw naaste hij/zij geen beroerte heeft. Indien hij/zij een pleister heeft gekregen in de ambulance, zal deze verwijderd worden of is deze al verwijderd. Wij verwachten geen nadelige effecten van de behandeling met deze pleister bij patiënten die geen beroerte blijken te hebben. Om dit te onderzoeken, worden zijn/haar gegevens wel gebruikt. Ook krijgt u of uw naaste een telefonische afspraak na 3 maanden.

Anders dan gebruikelijke zorg

Alle patiënten, met én zonder pleister, krijgen de standaard zorg zoals die in de protocollen van uw ziekenhuis zijn vastgelegd. De telefonische afspraak na 3 maanden is uitgebreid met enkele vragen voor deze studie.

5. Wat wordt er van u en uw naaste verwacht

Wij hopen dat uw naaste, als hij/zij een pleister heeft gekregen, deze voor totaal 24 uur wilt gebruiken. Daarnaast spreken wij u graag na 3 maanden telefonisch. Deelname aan deze studie heeft geen invloed op de standaard behandeling.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw naaste in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw naaste plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u of uw naaste niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. In de ambulance wordt kort gescreend of patiënten zwanger zijn of borstvoeding geven. Mocht uw naaste toch zwanger zijn of borstvoeding geven, vertel dit aan de behandelend arts of onderzoeker. De pleister zal dan worden verwijderd indien uw naaste een pleister heeft gekregen.

6. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken

Omdat het medicijn nitroglycerine al vele jaren wordt gebruikt zijn de bijwerkingen goed bekend. Het middel wordt in het algemeen beschouwd als veilig. De meest voorkomende bijwerkingen (bij één of meer van de 100 personen die het middel gebruiken) zijn de volgende: Hoofdpijn, misselijkheid en overgeven. Meer informatie over de nitroglycerine pleister staat in de bijsluiters, zie **bijlage E**.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u voor uw naaste besluit mee te blijven doen.

Sommige eerdere studies lieten zien dat een nitroglycerine pleister mogelijk kan helpen bij het herstel van de beroerte. Dat wil zeggen: minder invaliditeit en meer overleving. Maar zeker is dat niet. In een studie die in 2019 gepubliceerd werd kon geen voordeel van nitroglycerine worden aangetoond, maar bleek nitroglycerine in de grote groep patiënten met een beroerte in het algemeen wel veilig.

Andere nadelen kunnen zijn:

- de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij nitroglycerine (zie bijsluiters, **bijlage E**);
- de tijdsinvestering die het van u vraagt (deze is bij deze studie gering).
- er kan niet worden uitgesloten dat de vaatverwijding bij sommige patiënten tot een toename van uitvalsverschijnselen leidt.

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

8. Als u of uw naaste niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt dat hij/zij meedoet, wordt indien een pleister is aangebracht deze verwijderd en wordt hij/zij op de gebruikelijke manier behandeld voor uw beroerte. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden alléén gebruikt als u geen bezwaar heeft tegen het gebruik van de gegevens in gecodeerde, niet direct tot u herleidbare vorm. Als u wel bezwaar heeft worden de verzamelde gegevens vernietigd. U kunt dit aangeven op het formulier "Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming", bijgevoegd bij deze brief.

Als u besluit dat uw naaste wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Zij/hij wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor de beroerte. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt dat uw naaste meedoet. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

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

9. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als

- de telefonische afspraak na drie maanden heeft plaatsgevonden;
- u of uw naaste kiest om te stoppen;

- de onderzoeker het beter voor uw naaste vindt om te stoppen;
- het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als de laatste deelnemer het onderzoek heeft afgerond.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van de gegevens van uw naaste

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische en persoonsgegevens van uw naaste worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw naaste en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Gegevens van uw naaste

Alle gegevens van uw naaste blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers in uw ziekenhuis en het coördinerend onderzoeksteam uit het AMC, UMC Utrecht, Erasmus MC of Maastricht UMC+ weten welke code uw naaste heeft. Daarnaast vragen wij uw toestemming om zo nodig medische gegevens op te vragen bij andere behandelaars, zoals andere ziekenhuizen of de huisarts. Op deze manier kunnen wij meer informatie verzamelen over eventuele nieuwe ziektes die uw naaste in de maanden na het herseninfarct of de hersenbloeding meemaakt. Ook kunnen wij zo – indien nodig – extra gegevens over de medische voorgeschiedenis van uw naaste verkrijgen. De persoonsgegevens uw naaste worden alleen gebruikt voor de telefonische controle na 3 maanden. De sleutel voor de code blijft bij het onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Een paar mensen kunnen de gegevens van uw naaste zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens in kunnen zien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een externe controleur en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden deze gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw naaste.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u geen toestemming geeft voor uw naaste, kunt u bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de tot op dat moment verzamelde gegevens (in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm). Zie hiervoor bijlage D.

Opvragen van gegevens bij ambulancedienst

Wij zullen de gegevens die door het ambulancepersoneel over uw naaste zijn verzameld opvragen om te onderzoeken hoe het proces vanaf het moment van ontstaan van klachten tot en met de behandeling verloopt en op welke manier dit in de toekomst verder verbeterd kan worden. Dit zijn bijvoorbeeld gegevens over de ernst van de uitvalsverschijnselen en de tijdsduur tussen het ontstaan van de symptomen en de aankomst in het ziekenhuis. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het opvragen van deze gegevens bij de ambulancedienst.

Later gebruik gegevens

Wij willen de gegevens van uw naaste graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan bijvoorbeeld om het combineren van gegevens uit deze studie met die van andere studies. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het latere gebruik van de gegevens van uw naaste. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De gegevens van uw naaste zullen dan niet meer voor de extra studies gebruikt worden.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk in het ISRCTN Register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw naaste als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder ISRCTN99503308.

11. 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.

12. Informeren huisarts

Wij sturen de huisarts van uw naaste altijd een bericht om te laten weten dat hij/zij meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan hij/zij niet meedoen aan dit onderzoek.

Ook als u voor uw naaste besluit niet mee te doen met het onderzoek, zullen wij de huisarts van uw naaste inlichten over de behandeling die uw naaste mogelijk extra heeft gehad in het kader van het onderzoek. Wij verzamelen ook informatie over de mortaliteit, dus hoeveel mensen overlijden, door de gemeentelijke basisregistratie te raadplegen.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost uw naaste niets. U of uw naaste wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt uw naaste een vergoeding voor uw extra reiskosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met
Dr. W.J. Schonewille, neuroloog St. Antonius Ziekenhuis
Te bereiken via: 088 – 320 3000

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Prof. dr. R.M.A. de Bie, neuroloog AMC

020 – 566 3842

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw naaste 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 aan het onderzoek.

Omdat uw naaste op dit moment door de beroerte niet in staat is zelf te beslissen vragen wij u dit te doen. Zodra de medische conditie van uw naaste weer goed genoeg is, zal al hem/haar zelf opnieuw schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek worden gevraagd.

Indien u geen toestemming geeft, zullen wij u vragen of u het formulier 'Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming' wilt tekenen. Hierop kunt u bezwaar aantekenen tegen het gebruik van de tot op dat moment verzamelde gegevens van uw naaste (in gecodeerde, niet direct tot de persoon herleidbare vorm).

Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger
- D. Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming
- E. Bijwerkingen nitroglycerine pleister
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens voor het St. Antonius Ziekenhuis

Hoofdonderzoeker:

Dr. W.J. Schonewille, neuroloog St. Antonius Ziekenhuis

Te bereiken via: 088 – 320 3000

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. R.M.A. de Bie, neuroloog AMC Amsterdam

Te bereiken via: 020 - 566 3842

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis.

Het St. Antonius Ziekenhuis 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 het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch of door het invullen van het online klachten formulier. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder het volgende telefoonnummer:

Telefoonnummer: 088 - 320 88 31

Desgewenst kunt u op de website van het St. Antonius Ziekenhuis een klachtenformulier invullen.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht 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 ervan. 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 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:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 - 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u 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 u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een beroerte

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 in kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de ambulancedienst over het transport naar het ziekenhuis.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij andere behandelaars, indien dat nodig is voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens van deze persoon, op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __ Tijd: __ : __

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:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage D – Gebruik klinische gegevens bij geen toestemming

Behandeling met een nitroglycerine pleister in de ambulance bij patiënten met een beroerte

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 ik meedoe aan het onderzoek.
- Ik geef **geen** toestemming voor deze persoon voor deelname aan het onderzoek, er mogen geen onderzoeken en interviews worden verricht die niet nodig zijn voor de behandeling van deze persoon.
- Ik heb **wel**
 geen bezwaar tegen het gebruik van de reeds verzamelde onderzoeksgegevens van deze persoon in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.
- Ik heb **wel**
 geen bezwaar tegen het gebruik van de nog vast te leggen klinische gegevens uit de eerste 3 maanden na de behandeling, die verkregen zullen worden in het kader van reguliere zorg, in gecodeerde (niet direct tot de persoon herleidbare) vorm.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __ Tijd: __ : __

Ik verklaar 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:

Functie: behandelend arts onderzoeker

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E – Bijwerkingen nitroglycerine pleister

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn, misselijkheid, braken

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (inclusief duizeligheid als gevolg van het omhoog komen uit een zittende of liggende houding)
- slaperigheid
- bloeddruk daling onder andere bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie)
- lichamszwakte (asthenie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- allergische huidreacties (zoals uitslag)
- huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contact dermatitis)
- flauwvallen (soms samengaan met hartritme stoornissen)
- jeuk op de plaats van de pleister
- branderig gevoel en roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema) (dit verdwijnt wanneer de pleister verwijderd is)
- huidirritatie

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- rood worden van de huid (flush)
- verhoogde hartslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- zuurbranden

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- hartkloppingen
- rood worden van de huid (rash)
- zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie)

Bron: Overgenomen uit Bijsluiter Deponit T 5 mg/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Goedgekeurd december 2016.