

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE "IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY" VAN MEDTRONIC

Studie titel: De "IN.PACT Global Clinical Study" voor de behandeling van de arteria femoralis superficialis (dijbeenslagader(s)) en/of popliteale arterie (knie slagader(s)) laesies (beschadiging) met behulp van de IN.PACT Admiral™ geneesmiddel afgevend ballon (drug-eluting balloon of DEB)

Patiënteninformatie

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts aangesteld, die op de hoogte is van dit onderzoek.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op pagina 5 vindt u de contactgegevens.

U dient eerst dit toestemmingsformulier te tekenen alvorens wij kunnen starten met de studieprocedures en de daarbij horende onderzoeken.

Deze studie wordt gesponsord door Medtronic, een wereldwijde fabrikant van verscheidene medische apparaten, waaronder het apparaat dat het onderwerp is van deze studie: een dotterbehandeling oftewel PTA (Percutane Transluminale Angioplastiek) met een geneesmiddel (Paclitaxel) afgevend ballonkatheter met de naam "IN.PACT Admiral™".

Achtergrond

Plaque is een vette stof die zich kan ophopen in de slagaders (grote bloedvaten) van ons lichaam. Deze ziekte wordt atherosclerose of "slagaderverkalking" genoemd en heeft de vernauwing van de slagaders tot gevolg. De vernauwde slagader kan niet zoveel bloed en zuurstof meer leveren aan het lichaam en de verminderde bloed- en zuurstofstroom resulteert in pijn in het gebied van het lichaam die gevoed wordt door de zieke slagader. Na verloop van tijd, blijft plaque zich ophopen en kan de slagader ernstig of volledig geblokkeerd raken, wat uiteindelijk ernstige complicaties kan veroorzaken zoals amputatie, hartaanval en beroerte, afhankelijk van welke slagaders ziek zijn. Als plaque wordt gevormd in de slagaders van de benen, heet dit perifere arterieel vaatlijden (PAV).

Uw arts heeft u uitgelegd dat u PAV hebt of kunt hebben in één of beide dijbeenslagaders (arteria femoralis superficialis oftewel AFS) of knieslagaders (popliteale arterie oftewel PA). Uw arts heeft een behandeling gepland bestaande uit ballonverwijding van het vernauwde gedeelte van de slagader met behulp van een standaard behandelingsmethode onder de naam PTA. Tijdens een PTA-procedure, wordt een kleine cilindrische ballon aan het uiteinde van een katheter door de slagader geleid tot op het niveau van het vernauwde gedeelte. Als de ballon op de juiste plaats is, wordt deze opgeblazen om de vernauwing te verwijderen, de vaatwanden uit te zetten en een grotere doorgang te herstellen in het vat voor een betere bloeddorstroming.

Doel van de studie

Deze studie wordt uitgevoerd om te leren of de IN.PACT Admiral™ Paclitaxel afgevend PTA ballon veilig en doeltreffend is voor de verwijding van de vernauwde delen van uw slagader(s).

Uw behandelend arts is van mening dat u een behandeling met een ballonkatheter nodig hebt voor de slagader in uw dijbeen- en/of knieslagader. Als u in aanmerking komt voor deze studie en bereid bent tot deelname, wordt u behandeld met de Paclitaxel afgevend IN.PACT Admiral™ PTA ballon.

Gedetailleerde beschrijving van het materiaal

De IN.PACT Admiral™ Paclitaxel afgevend PTA ballon, heeft het volgende als doel:

- Een mechanische verwijding van de vernauwde slagader.
- De opname van een "antiproliferatief" geneesmiddel (Paclitaxel) door de vaatwand van de vernauwde slagader. Dit geneesmiddel wordt vooraf op de ballon aangebracht.

"Antiproliferatief" verwijst naar de capaciteit van Paclitaxel om de vorming van littekenweefsel te vertragen. Dit gebeurt door de cellen die de vernauwing van het bloedvat veroorzaken, buiten werking te stellen. Hetzelfde geneesmiddel, aanwezig in verschillende medische materialen, wordt al jaren gebruikt in het slagaderstelsel om de kans op restenose (opnieuw een vernauwing) te verkleinen. Tijdens het opblazen van de ballon met de IN.PACT Admiral™, wordt Paclitaxel rechtstreeks afgegeven op de plaats waar het nodig is: in het gebied van de vernauwing in de vaatwand.

De IN.PACT Admiral™ is een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel, dat wil zeggen dat het een goedgekeurd medisch hulpmiddel is en in de handel verkrijgbaar is voor standaard klinische praktijk binnen de Europese Unie.

Verwachte duur van deelname van de patiënt en aantal patiënten

Er wordt een deelname verwacht aan deze studie van 800 tot ongeveer 1500 patiënten op ongeveer 80 locaties wereldwijd. De totale duur van de studie zal ongeveer 7 jaar zijn (2 jaar inschrijving en 5 jaar opvolging) Uw

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC

deelname zal 5 jaar duren na de datum van uw inschrijving in de studie. De tijdstippen van de vervolgonderzoeken en vereiste testen worden verder in deze patiënteninformatie en toestemmingsverklaring beschreven

Beschrijving van de procedures

Alle patiënten ondergaan dezelfde screeningtests en vervolgonderzoeken. De meeste hiervan maken deel uit van de standaardpraktijk voor patiënten met uw ziekte die een PTA ondergaan. De mogelijkheid bestaat dat u deel uitmaakt van het zogenoemde ‘imaging cohort’. Tot dit cohort behoren alleen de eerste ~150 patiënten met in-stent restenose (ISR), de eerste ~150 patiënten met een lange laesie (beschadiging) en de eerste ~150 patiënten met een volledige verstopping van de slagader(s), welke ingeschreven zijn bij de daarvoor geschikte ziekenhuizen. Deze patiënten ondergaan een bijkomende duplex ultrasoon scan oftewel DUS (echo van de vaten) na 1 jaar en wanneer er opnieuw een behandeling plaatsvindt voor de 12-maanden evaluatie. Stents (een soort kokertje van gaas) die geplaatst zijn om een slagader open te houden, kunnen soms opnieuw worden geblokkeerd. Dit fenomeen wordt in-stent restenose (ISR) genoemd.

Voor de procedure: Als u akkoord gaat met deelname aan deze studie, wordt u onderzocht door uw studiearts om te bepalen of deze studie geschikt is voor de behandeling van uw PAV. De volgende onderzoeken worden uitgevoerd nadat u de patiënteninformatie en toestemmingsverklaring hebt ondertekend.

Voor de studie worden de volgende onderzoeken voor de procedure verricht: lichamelijk onderzoek, bloeddrukmeting, routine bloedonderzoek, looptest, afname van een tweetal vragenlijsten en er worden een aantal vragen gesteld omtrent uw klachten en medicijnen. Sommige van deze onderzoeken werden al eerder uitgevoerd als deel van uw routinezorg en hoeven mogelijk niet te worden herhaald. Dit is afhankelijk van het moment waarop ze werden uitgevoerd. Uw arts laat u weten of de onderzoeken voor u vereist zijn of niet.

Procedure: Uw studiearts of studieverpleegkundige beschrijft in detail de procedure voor u en beantwoordt uw vragen. De gangbare stappen zijn als volgt:

- U krijgt een kalmerend middel om u te ontspannen en om het u comfortabel te maken tijdens de behandeling, maar u blijft wel wakker tijdens de procedure.
- Er wordt een lokaal verdovingsmiddel geïnjecteerd in de huid om het gebied waar de arts de ballon katheter gaat invoeren gevoelloos te maken.
- Er wordt een kleine snee gemaakt in uw liesstreek en er wordt een invoerhuls ingevoerd. De huls is een kleine, holle, plastic buis die gedurende de hele procedure blijft zitten en waardoor andere instrumenten, inclusief de ballonnen gebruikt voor deze studie, kunnen worden ingevoerd in uw lichaam.
- Er wordt een voerdraad ingevoerd via de invoerhuls. Een voerdraad is een heel dun draadje dat een weg vormt waarover andere instrumenten kunnen worden geplaatst en geleid naar het gebied in de slagader waarvoor behandeling vereist is.
- Er wordt een katheter (een lange, dunne, flexibele buis) over de voerdraad geplaatst via de invoerhuls en er wordt contrastmiddel ingespoten in uw slagader en door het vat gestuurd. Met het contrastmiddel kan uw arts duidelijk zien waar de blokkering is en hoe ernstig deze is voordat hij aan de behandeling begint.
- Als de arts bepaalt dat de blokkering(en) waargenomen tijdens dit onderzoek in aanmerking komen voor de behandeling, wordt de geneesmiddel afgevendende PTA ballon door de invoerhuls gevoerd naar de blokkering in uw dijbeenslagader. Er worden beelden gevormd om te verzekeren dat de ballonkatheter in de correcte plaats zit in uw slagader voordat de ballon wordt opgeblazen.
- Na het opblazen van de ballon worden de chirurgische instrumenten verwijderd via de invoerhuls en uiteindelijk de invoerhuls zelf verwijderd.
- Uw incisie wordt gesloten en u wordt naar een recoverkamer gebracht.

Na de procedure: Om een eerste beoordeling te verkrijgen van het resultaat van de procedure, krijgt u voordat u naar huis gaat een reeks onderzoeken die lijken op de onderzoeken die u vóór de procedure hebt ondergaan. Tevens wordt gevraagd of u medische problemen, van welke aard dan ook, hebt ondervonden tijdens de ziekenhuisopname. Verder kan het zijn dat er nog een “DUS” wordt gedaan maar dit is alleen van toepassing wanneer dit onderdeel is van het standaardprotocol van uw ziekenhuis.

Afspraken voor Vervolgbezoeken

Het vervolg na de behandeling bestaat in totaal uit 4 ziekenhuisbezoeken en 3 telefonische contacten.

Ziekenhuisbezoeken: na de PTA-procedure wordt u gevraagd terug te komen naar het ziekenhuis voor enkele onderzoeken, te weten na 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 3 jaar.

Tijdens alle 4 ziekenhuisbezoeken zullen een aantal onderzoeken, min of meer gelijk aan de onderzoeken van vóór en na de procedure, worden verricht. Deze zijn: lichamelijk onderzoek, bloeddrukmeting, routine bloedonderzoek, looptest en afname van een tweetal vragenlijsten. Een “DUS” kan ook worden gedaan maar is alleen van toepassing wanneer dit onderdeel is van het standaardprotocol van uw ziekenhuis.

Er wordt ook gevraagd of u medische problemen in de tussentijd hebt ondervonden en zo ja, welke problemen.

Als u geselecteerd werd in het zogenoemde ‘imaging cohort’ om na te gaan of er een nieuwe vernauwing in het behandelde bloedvat is ontstaan, krijgt u nog een “DUS” tijdens het derde vervolgbezoek of wanneer u voor uw derde bezoek een behandeling heeft ondergaan aan hetzelfde vat. Uw derde bezoek vindt plaats na 1 jaar.

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC

Telefoongesprekken: na 1 maand (bij klachten kan uw arts ook beslissen voor een ziekenhuisbezoek), 4 jaar en 5 jaar neemt het studiepersoneel telefonisch contact met u op. Er zullen u specifieke vragen worden gesteld om vast te stellen of u gezondheidsproblemen hebt ondervonden sinds het laatste contact.

Deze studie stelt u niet bloot aan enige bijkomende veeleisende onderzoeken in vergelijking tot wat u ondergaat indien behandeld volgens de standaardpraktijk.

Uw verantwoordelijkheden

- U wordt gevraagd akkoord te gaan met de deelname aan de vervolgbezoeken/ telefoongesprekken en om alle vereiste tests voor en na de procedure te ondergaan, zoals hierboven opgesomd in de sectie “Beschrijving van de Procedures”.
- U hebt de verantwoordelijkheid om eerlijk te zijn over uw gezondheid en medicatiegeschiedenis.
- U dient de instructies gegeven door de studiearts en de studieverpleegkundige op te volgen.
- U maakt 5 jaar lang deel uit van de studie.
- Uw arts kan u ook vragen vaker terug te komen als zij of hij denkt dat dit noodzakelijk is voor uw gezondheid of veiligheid. Indien nodig, kan uw dokter u vragen om bloed te laten afnemen, of u vragen een “DUS” te laten maken.
- Meld zo snel mogelijk enige letsels, ziekenhuisopnames, bezoeken aan de spoedafdeling of andere medische onderzoeken, symptomen of klachten aan de studiearts of studieverpleegkundige.

Wat is het voordeel voor u bij deelname aan deze studie?

U kunt voordeel halen uit deze studie omdat de IN.PACT AdmiralTM geneesmiddel afgevend ballon mogelijk de kans verkleint op het opnieuw vernauwen van uw dijbeenslagader en/of knieslagader. Het kan echter niet worden gegarandeerd dat u enig voordeel zult ondervinden uit deze behandeling of uw deelname aan de studie.

Andere personen kunnen in de toekomst wel voordeel hebben bij uw deelname aan deze studie, omdat u een medisch materiaal test in het kader van een studie, waarvan de resultaten en gevolgen voor de klinische praktijk nuttig kunnen zijn voor personen die zich in de toekomst in dezelfde situatie bevinden.

Risico's en ongemakken

Uw arts heeft u gevraagd uw slagaders in uw onderbeen te laten verwijderen met de Paclitaxel afgevend IN.PACT AdmiralTM PTA ballon. Ook al wordt u behandeld met de Paclitaxel afgevend IN.PACT AdmiralTM; men is van mening dat de eventuele risico's waaraan u tijdens deze studie wordt blootgesteld niet verschillen van de risico's die zich voordoen tijdens een ballonverwijding met een standaard type ballonkatheter. Uw arts bespreekt al deze informatie met u vóór de procedure. Zorg ervoor dat u alle mogelijke vragen stelt, zodat u de procedure volledig begrijpt. Mogelijke risico's, zoals vermeld in de Gebruiksaanwijzing van de IN.PACT AdmiralTM, worden hieronder kort weergegeven:

- Abrupt afsluiten van het bloedvat/trombose (acuut totaal of pre-occlusie/re-occlusie waarvoor chirurgische interventie nodig kan zijn. Trombose is vorming van bloedklonters)
- Pijn aan de aanprikplaats, hematoom (ophoping van bloed nabij of rond de aanprikplaats), interne bloeding (waarvoor een transfusie nodig kan zijn) en/of lokale infectie
- Allergische reactie op contrastmiddel, bloedverdunders, Admiral DEB kathetersysteem of stent systeem onderdelen
- Aneurysma, uitstulping van de vaatwand door bloed (pseudo-aneurysma), scheur of punctie van de dijbeenslagader waardoor bloed van de slagader in een bloedvat kan lekken (arterioveneuze fistel)
- Onregelmatige hartslag, snellere of tragere hartslag (hartritmestoornissen)
- Scheur (ruptuur) in de ballon
- Loskomen van een onderdeel van de ballon en/of kathetersysteem
- Scheur in het bloedvat (dissectie, perforatie of ruptuur van de slagader)
- Reacties op geneesmiddelen
- Ontsteking van de binnenlaag van het hart (endocarditis)
- Onvermogen van de ballon om te werken zoals verwacht (inflatie/deflatie/terugtrekken)
- Onvermogen tot plaatsing van de ballon zoals verwacht (medicatie kan afgegeven worden in een niet bedoeld gedeelte van de vaatwand)
- Lage/hoge bloeddruk (hypotensie/hypertensie)
- Zuurstofgebrek/afsterven van weefsel/orgaan (infarct) (ernstige voorval van zuurstof tekort in het behandelde been wat kan leiden tot amputatie) (vermindering van bloedtoevoer naar weefsel/orgaan)
- Luchtbellen of bloedklonter die door de bloedstroom reist (lokale of distale trombo-embolische aanvallen)
- Pijn en gevoeligheid ter hoogte van de aanprikplaats
- Koorts (pyrogene reactie)
- Slecht werkende nieren (nierinsufficiëntie) of nierfalen
- Opnieuw vernauwing (restenose) van de verwijde/ behandelde slagader
- Infectie aan de toeganglocatie of algemene infectie in de bloedstroom (sepsis)
- Verslechtering van de bloeddorstrooming op korte termijn (hemodynamische verslechtering)
- Systemische embolisatie (afsluiten van een bloedvat in een orgaan in het lichaam)
- Verkrampen van de spieren in de vaatwand (spasme van vat of terugtrekking (recoil)/langdurige slagaderspasmus)
- Overlijden

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC

Paclitaxel is een geneesmiddel dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de behandeling van oncologie patiënten en met name voor patiënten met borstkanker. Voor dit gebruik wordt Paclitaxel meestal intraveneus toegediend per infuus, bijwerkingen met betrekking tot deze toediening zijn bekend.

Systemische bijwerkingen van Paclitaxel zijn niet te verwachten, door de lage dosis van het geneesmiddel plaatselijk toe te dienen (direct in het bloedvat).

Bijwerkingen als gevolg van het gebruik van de Paclitaxel geneesmiddel afgevend de deklaag zijn niet te verwachten; enkele van de voorkomende bijwerkingen bekend bij kankerpatiënten behandeld met Paclitaxel zijn, maar niet beperkt tot:

- Allergische/immunologische reactie
- Pleksgewijze kaalheid (haar uitval)
- Bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen of hemoglobine)
- Bloedtransfusie
- Maag- darmklachten
- Verstoorde bloedwaarden (tekort aan witte bloedcellen, tekort aan bloedplaatjes) (aandoeningen aan het bloed of bloed aanmakende organen)
- Verandering in de lever enzymen
- Weefselverandering van de vaatwand, ontsteking vaatwand, cel schade of weefselversterf
- Spierpijn/gewrichtspijn
- Vermindering van de productie van bloedcellen
- Schade aan het perifere zenuwstelsel

Het is in elke medische studie mogelijk dat er zich problemen/bijwerkingen kunnen voordoen die op dit moment niet bekend zijn. Alle inspanningen zullen ondernomen worden om wat voor schade of risico dan ook te voorkomen.

Uw arts zal u informeren over alle belangrijke nieuwe informatie die tijdens de studie naar boven komt wat u zou kunnen beïnvloeden in de keuze om wel of niet langer deel uit te maken van de studie.

Zwangerschap

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan dient u te voorkomen dat u tijdens het gehele onderzoek (voor de periode van vijf jaar) zwanger wordt door een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedsmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem dan direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind. Daarom moeten vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd een negatieve zwangerschapstest hebben van ≤ 7 dagen vóór de procedure.

Andere mogelijke behandelingen

Het is uw beslissing om deel te nemen aan de studie of niet. U mag er voor kiezen om niet deel te nemen aan deze studie. Als dit het geval is, kunt u dit eenvoudig vertellen aan uw studiearts.

Als u niet wenst deel te nemen aan deze studie, kan het zijn dat uw arts beslist om u toch te behandelen met de IN.PACT Admiral™. U kunt ook op andere manieren behandeld worden, bijvoorbeeld met andere goedgekeurde ballonkatheters (met of zonder geneesmiddel afgifte) of andere behandelingen zoals een chirurgische ingreep en/of gebruik van geneesmiddelen. Uw arts zal deze alternatieve opties met u bespreken en de daarbij verwante voordelen en risico's.

Deelname is vrijwillig

Uw deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt besluiten om niet deel te nemen aan de studie of u kunt op ieder moment uw deelname aan de studie beëindigen, zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling. Verder wordt u schriftelijk op de hoogte gebracht van alle belangrijke informatie die in de loop van de studie aan het licht komt en die van invloed kan zijn op uw bereidheid om aan de studie te blijven deelnemen.

Uw arts, Medtronic, de medisch-ethische toetsingscommissie of de gezondheidsinspectie kunnen te allen tijde zonder uw voorafgaande toestemming besluiten uw deelname aan de studie te beëindigen. Als dit gebeurt, zult u hiervan op de hoogte worden gebracht en zullen de redenen voor dit besluit worden uitgelegd.

De sponsor mag de studie ook op elk moment onderbreken of beëindigen zonder uw voorafgaande toestemming. Als dit gebeurt, wordt u dat medegedeeld en worden de redenen ervoor aan u uitgelegd. Uw arts zal u een toepasselijke medische behandeling blijven geven.

Rol van de vertegenwoordiger van de sponsor

Uw arts draagt studieactiviteiten over aan andere ziekenhuismedewerkers (zowel artsen als studieverpleegkundigen), maar ook aan vertegenwoordigers van de sponsor. Deze studieactiviteiten kunnen

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC

inhouden technische ondersteuning tijdens de procedure. Technische ondersteuning door de sponsor kunnen deel uitmaken van de standaard zorg tijdens de procedure in het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Deze activiteiten worden onder toezicht en verantwoordelijkheid van de onderzoeker uitgevoerd en brengen de integriteit van de gegevens op geen enkele wijze in gevaar.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw deelname aan deze studie is geheel vertrouwelijk.

Als u instemt met deelname aan deze studie zullen de volgende gegevens worden verzameld:

- Identificerende gegevens (initialen, leeftijd)
- Medische en gezondheidsgegevens uit uw medisch dossier
- Identificatie van biologisch monsters (bloedmonsters) die van u zijn afgenomen (hierna “persoonlijke gegevens”)

Vertegenwoordigers van het instituut of ziekenhuis waar u behandeld wordt, inclusief uw arts(en) wie het onderzoek uitvoert, de monitor(s) namens de studie sponsor en andere aangewezen partijen welke betrokken zijn bij de studie (bijvoorbeeld derde partij gegevensverwerkers) hebben directe toegang tot uw persoonlijk gegevens. Daarnaast, vertegenwoordigers van nationaal, Europees of andere internationale instanties, leden van de Ethische commissie of andere bevoegde instantie kunnen toegang krijgen tot uw persoonlijke gegevens indien de wet of regulerende instanties dit vereisen. Als nodig, kunnen uw persoonlijke gegevens worden doorgegeven aan bovengenoemde instanties in het land waar u behandeld wordt en in de landen van de Europese Economische Ruimte, maar kan ook zijn waar de Europese Richtlijn betreffende gegevensbescherming niet van toepassing is.

Voor het uitvoeren van de studie zullen uw persoonlijke gegevens worden doorgegeven en verwerkt door Medtronic (dat wil zeggen, door bedrijven behorend tot de Medtronic, Inc.-groep) of een aangewezen derde partij door Medtronic, maar alleen in een gecodeerde vorm, tenzij het onmogelijk is om het anoniem te maken, bijvoorbeeld, waar u naam niet verwijderd kan worden van de gegevensdrager, zoals röntgenbeelden of een angiogram. Dit betekent dat deze gegevens zullen worden overgedragen naar Medtronic of een derde partij aangewezen door Medtronic welke zich bevindt in het land waar u bent behandeld, in landen van de Europese Economische Ruimte maar kan ook zijn in de Verenigde Staten of een ander land waar de Europese Richtlijn betreffende gegevensbescherming niet van toepassing is. Medtronic, of een aangewezen derde partij door Medtronic, zullen deze gegevens handmatig verwerken of per computer, inclusief het gebruik van internet of cloud verwerking.

Uw persoonlijke gegevens worden verzameld voor medische onderzoeksdoeleinden om informatie te verkrijgen over het apparaat en het functioneren daarvan tijdens en na deze studie en kan gebruikt worden voor bijkomend wetenschappelijk onderzoek, educatieve doeleinden en publicaties als ook voor toekomstige gezondheidsstudies of voor het verkrijgen van huidige of toekomstige beoordelingen voor goedkeuringen van het apparaat.

Studieresultaten kunnen gepubliceerd worden zonder uw naam of andere identificerende gegevens te openbaren. Ten alle tijden zal uw persoonlijk informatie behandeld worden in overeenstemming met de geldende vertrouwelijkheidsnormen en alle toepasselijke wetten betreffende privacy- en gegevensbescherming.

U hebt het recht om de informatie die over u verzameld is, in te zien en fouten te (laten) corrigeren.

Als u akkoord gaat, zal uw eigen huisarts geïnformeerd worden over uw deelname aan deze studie

Proefpersonenverzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar of schaderegelaar:

ACE European Group Limited
Marten Meesweg 8-10
3068 AV Rotterdam
Tel. 010-2893579

De verzekering biedt een maximumdekking van (tenminste €450.000) per proefpersoon en (tenminste €3.500.000) voor het gehele onderzoek en €5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Vergoeding

Om deel uit te maken van deze studie wordt u niet betaald (ook niet voor vervolfbezoeken), U zult ook geen extra kosten ondervinden bij deelname aan deze studie.

Neem contact op met uw studiearts als u denkt benadeeld te zijn ten gevolge van deze studie.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie VCMO (Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

Hebt u vragen of klachten

Als u tijdens deze studie vragen of klachten heeft, (bijvoorbeeld met betrekking tot risico's, bijwerkingen en dergelijke) kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts:

Dr. J.H.P. Lardenoye, Vaatchirurg, afdeling Chirurgie van het Rijnstate ziekenhuis Arnhem.
Bereikbaar op telefoonnummer 088-0056909.

Indien u twijfelt over deelname kunt u de onafhankelijke arts raadplegen:

Dr. S. Tromp, afdeling Klinische Neurofysiologie van het St. Antoniusziekenhuis.
Bereikbaar via secretariaat Heelkunde: telefoonnummer 030-6092452 (sein 313).

Dr. S. Tromp is niet direct bij de studie betrokken, maar is wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Voor uitgebreidere informatie verwijzen wij u naar de Brochure “Gevraagd voor Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek”.

In geval van klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Rijnstate ziekenhuis Arnhem.
Bereikbaar op telefoonnummer 088- 0057539.

Onderteken dit formulier niet totdat al uw ongerustheid is weggenomen. U krijgt een kopie van deze toestemmingsverklaring.

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DE "IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY" VAN MEDTRONIC

TOESTEMMINGSVERKLARING PATIËNT

Studie titel: De "IN.PACT Global Clinical Study" voor de behandeling van de arteria femoralis superficialis (dijbeenslagader(s)) en/of popliteale slagader (knie slagader(s)) laesies (beschadiging) met behulp van de IN.PACT Admiral™ geneesmiddel afgevend ballon (drug-eluting balloon of DEB)

Ik heb de patiënteninformatie en toestemmingsverklaring voor de patiënt bij deze studie gelezen en mijn arts heeft al mijn vragen over de studie beantwoord.

Ik heb voldoende tijd gehad om mijn deelname aan deze studie te overwegen, ik ben me ervan bewust dat mijn deelname aan deze studie geheel vrijwillig is en ik ga ermee akkoord de aanwijzingen van de onderzoekersarts op te volgen.

Ik begrijp dat ik deelname kan weigeren of op elk gewenst moment deelname kan beëindigen zonder consequenties en zonder dat dit de kwaliteit van mijn medische zorg of de relatie met mijn arts beïnvloedt.

Ik begrijp, en ga ermee akkoord, dat persoonlijke gegevens over mij zal worden verzameld en worden gebruikt voor het doel van deze studie. Voor het uitvoeren van deze studie zullen deze gegevens worden overgedragen en verwerkt worden door Medtronic, of door een Medtronic aangewezen derde partij zoals beschreven in de paragraaf "Vertrouwelijkheid van uw gegevens".

Ik begrijp, en ga ermee akkoord, dat vertegenwoordigers van Medtronic, bevoegde autoriteiten en de Medisch Ethische Toetsingscommissie vertegenwoordigers rechtstreekse toegang tot mijn medische dossier zullen krijgen.

Ik begrijp, en ga ermee akkoord, dat de arts(en)/het ziekenhuis voor klinische onderzoeksdoeleinden relevante gecodeerde persoonlijke informatie over mij openbaar maken voor het doel van de studie

Ik begrijp, dat ik recht heb op toegang tot de persoonlijke informatie die over mij verzameld wordt en om onjuiste informatie te laten corrigeren.

Ik heb een gedateerd en getekend kopie van de patiënteninformatie ontvangen en ik ga hierbij akkoord vrijwillig deel te nemen aan deze studie

U mag akkoord of niet akkoord gaan dat uw eigen huisarts op de hoogte gesteld wordt over uw deelname aan deze studie. Gaarne, één optie van uw keuze beneden aanvinken:

!moet worden aangevinkt door de patiënt

- Ik ga ermee akkoord dat mijn eigen huisarts op de hoogte wordt gesteld van mijn deelname aan deze studie
- Ik ga niet akkoord dat mijn eigen huisarts op de hoogte wordt gesteld van mijn deelname aan deze studie.

**PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING
VOOR DE “IN.PACT GLOBAL CLINICAL STUDY” VAN MEDTRONIC**

Ik ga akkoord met deelname aan deze studie en ik heb mijn toestemming gegeven vóór aanvang van enige specifieke studieprocedures.

Patiënt:

Naam

Handtekening

Datum (dd–MMM–jjjj)

Moet worden geschreven door de patiënt!

Moet worden geschreven door de patiënt!

Onderzoeker of door onderzoeker aangewezen persoon:

Ik heb het gesprek over de patiënteninformatie gevoerd.

Enkel officieel opgeleide personen die gemachtigd zijn op de lijst van gedelegeerde taken, mogen tekenen!

Naam

Handtekening

Datum (dd–MMM–jjjj)

Als de patiënt niet kan lezen:

Ik heb het volledige gesprek over de patiënteninformatie bijgewoond. Ik bevestig dat de informatie in het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie correct is uitgelegd aan de patiënt en lijkt te zijn begrepen door de patiënt. Deze toestemming is vrijwillig verleend door de patiënt.

Onpartijdige getuige:

Naam

Handtekening

Datum (dd–MMM–jjjj)

Moet worden geschreven door een onpartijdige getuige!

Moet worden geschreven door een onpartijdige getuige!