

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### **TITEL ONDERZOEK: Onderzoek betreffende in-stent restenose**

**Officiële titel:** Post-marketing studie betreffende de GORE® VIABAHN® endoprothese voor de behandeling van in-stent restenose in de arteria femoralis superficialis

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw deelname is vrijwillig. Uw schriftelijke toestemming is wel nodig om deel te nemen.

Wij vragen u om deel te nemen aan dit onderzoek, omdat u eerder bent behandeld voor perifere vaatlijden, de zogenoemde etalagebenen. Bij deze aandoening zijn één of meerdere slagaders in het bovenbeen vernauwd, waardoor de bloedstroom wordt beperkt. Er is destijds een stent (metalen buisje) in een slagader in uw bovenbeen (de oppervlakkige beenslagader) geplaatst. Helaas zijn uw klachten weer teruggekeerd. Dit komt doordat er een nieuwe vernauwing in de stent zit. Dit wordt ook wel in-stent restenose (ISR) genoemd. Voordat u beslist of u wilt deelnemen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie zorgvuldig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen hebt. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie aangezien u dit informatieblad mee naar huis mag nemen. De onderzoeksarts of de studievoordrager zal om uw toestemming vragen door u een week later te bellen om mogelijke vragen die u heeft te beantwoorden. Als u beslist om deel te nemen aan dit onderzoek, kunt u het toestemmingsformulier ondertekenen en terugsturen per post of u kunt het tekenen wanneer u terugkomt naar het ziekenhuis.

Dit onderzoek is opgezet door W. L. Gore & Associates, Inc., de sponsor, en wordt uitgevoerd door Dr. M. Reijnen en zijn collega's in het Rijnstate Ziekenhuis. De kosten verbonden aan de uitvoering van dit onderzoek worden betaald door de sponsor. Er nemen 108 proefpersonen uit verschillende landen deel aan het onderzoek. In Nederland nemen ongeveer 5 à 10 proefpersonen deel.

De CMO van de regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek en de toetsing vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **1. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om informatie te verzamelen over de veiligheid en werking van de GORE® VIABAHN®-endoprothese met PROPATEN™ bioactief oppervlak voor de behandeling van ISR in de oppervlakkige beenslagader. De GORE® VIABAHN® endoprothese bestaat uit 2 delen: een stent (buisje uit metaalgaas) en een materiaal, ePTFE genaamd,

CIP-nr.: ISR 14-04

Informatie- en toestemmingsformulier voor patiënten, Nederland, Nederlandstalige versie 2.0 d.d. 27Apr2016 gebaseerd op originele Engelse versie voor Europa, 1e herziening, 06aug2015  
NL 54621.091.15

waarmee de stent is bedekt. Het materiaal waarmee de stent is bedekt, bevat heparine, een geneesmiddel dat bloedstolsels helpt te voorkomen. De GORE® VIABAHN® endoprothese wordt in dit formulier verder aangeduid als het ‘onderzoekshulpmiddel’.

De Amerikaanse inspectie voor voedings- en geneesmiddelen (FDA) heeft het onderzoekshulpmiddel goedgekeurd voor gebruik bij de behandeling van ISR in de oppervlakkige beenslagader. Het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering, wat betekent dat het ook in de Europese Unie mag worden gebruikt. In het Rijnstate Ziekenhuis wordt voor deze behandeling al veelvuldig gebruik gemaakt van het onderzoekshulpmiddel.

## 2. Wat houdt deelname in?

De duur van deelname aan dit onderzoek is drie 3 jaar. U ontvangt dezelfde zorg als wanneer u niet aan het onderzoek deelneemt. Extra is dat er 1, 2 en 3 jaar na de behandeling een röntgenfoto van het behandelde been wordt gemaakt. De kosten van deze röntgenfoto worden betaald door de sponsor. Het onderstaande schema geeft een overzicht van alle (vervolg)bezoeken en procedures tijdens het onderzoek. Extra bezoeken of procedures zijn dikgedrukt en aangegeven met een \*.

	Pré-operatief	Ontslag	1 maand	1 jaar	2 jaar	3 jaar
Poli-bezoek (lichamelijk onderzoek)	X		X	X	X	X
Routine bloedonderzoek	X	X	X	X	X	X
Enkel-arm index (bloeddrukmeting aan enkels en armen)	X	X	X	X	X	X
Duplex-onderzoek (echo van slagaders behandelde been)	X		X	X	X	X
Röntgenfoto				<b>X *</b>	<b>X *</b>	<b>X *</b>

### \*Extra bezoek of procedure

Vooraf legt uw arts de behandeling aan u uit. Ook bespreekt hij andere mogelijke behandelingen met u. Samen met u wordt bekeken welke behandeling voor u het beste is. U kunt uw arts dan ook vragen stellen. Pas als u volledig bent geïnformeerd en akkoord gaat, wordt de behandeling gepland.

### De behandeling

De behandeling vindt plaats door middel van een zogenoemde endovasculaire procedure. Dit houdt in dat er een bloedvat wordt aangeprikt en het onderzoekshulpmiddel vervolgens via het bloedvat naar de juiste plaats (de oppervlakkige beenslagader) wordt gebracht en daar wordt geplaatst. Indien dit medisch noodzakelijk is, worden patiënten de dag vóór de behandeling al opgenomen op de verpleegafdeling. Andere patiënten worden pas de ochtend van de behandeling opgenomen.

Na de behandeling ontvangt u precies dezelfde zorg als iedere andere patiënt bij wie een stent voor de behandeling van perifeer vaatlijden is geplaatst.

Alle procedures die zullen plaatsvinden betreffende de evaluatie, vóór de procedure, tijdens de procedure (implantatie van het onderzoekshulpmiddel) en na de procedure staan beschreven in bijlage C. In bijlage F vindt u een afzonderlijk toestemmingsformulier betreffende het gebruik van video-opnamen tijdens de procedures.

### **3. Wat wordt er van u verwacht?**

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als proefpersoon wordt van u gevraagd om naar alle vervolgbezoeken te komen. Deze bezoeken zijn hetzelfde als de bezoeken die voor u worden gepland wanneer u niet aan het onderzoek deelneemt. U kunt te allen tijde stoppen met uw deelname aan het onderzoek.

Als u zwanger bent of wordt loopt u mogelijk andere (momenteel onbekende) risico's, waaronder risico's voor het embryo of de foetus. Daarom kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek als u zwanger bent, of tijdens dit onderzoek zwanger wilt worden.

### **4. Mogelijke risico's en bijwerkingen**

De risico's die met het onderzoekshulpmiddel gepaard gaan, zijn vergelijkbaar met de risico's van alle andere soortgelijke hulpmiddelen. Er worden geen extra complicaties in verband met dit onderzoek verwacht. Algemene complicaties in verband met het onderzoekshulpmiddel en de procedure worden beschreven in bijlage D.

Sommige patiënten kunnen allergisch zijn voor de bij röntgenfoto's gebruikte kleurstoffen (contrastmiddelen) of voor medicijnen die tijdens of na de behandeling worden gebruikt. Blijkt dit bij u het geval, dan wordt er altijd in uw belang gehandeld. Er worden dan geen röntgenfoto's meer gemaakt, of het medicijngebruik wordt gestopt.

Als er na de behandeling problemen zijn met het onderzoekshulpmiddel kan het zo zijn dat het onderzoekshulpmiddel moet worden verwijderd. Mogelijk stuurt de onderzoeksarts het onderzoekshulpmiddel dan terug naar de sponsor, zodat de problemen verder kunnen worden onderzocht.

### **5. Mogelijke voor- en nadelen**

Een mogelijk voordeel is dat behandeling met het onderzoekshulpmiddel de kans op hernieuwde ISR verkleint. Het kan echter niet worden gegarandeerd dat u enig voordeel zult ondervinden van de behandeling of uw deelname aan dit onderzoek.

De resultaten van dit onderzoek kunnen wel informatie opleveren waarmee andere patiënten met dezelfde aandoening in de toekomst kunnen worden geholpen.

### **6. Als u niet wilt deelnemen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u deelneemt aan dit onderzoek. Uw deelname is geheel vrijwillig. U kunt beslissen niet deel te nemen, of u kunt op elk moment stoppen met het onderzoek. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen of te stoppen met het onderzoek, blijft u zorg voor uw

aandoening krijgen van het centrum maar u zult mogelijk niet de procedures en tests ondergaan die uitsluitend voor het onderzoek worden uitgevoerd.

U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt deelnemen, of waarom u stopt. Wel moet u, als u stopt met het onderzoek, dit onmiddellijk melden aan uw arts. Deze zal u wel vragen of u de reden waarom u met het onderzoek stopt wilt doorgeven. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden nog wel voor het onderzoek gebruikt.

Uw arts heeft samen met u bekeken wat de beste behandeling voor u is. Ook als u niet aan het onderzoek wilt deelnemen, kunt u met het onderzoekshulpmiddel worden behandeld als dit voor u de beste behandeling is.

Uw arts kan andere behandelopties aan u voorstellen en bespreekt de voordelen en risico's van deze andere behandelingen:

- U kunt met een andere stent of ballon worden behandeld en aan geen enkel onderzoek deelnemen.
- U kunt uitsluitend geneeskundig worden behandeld (medicatie, verandering van levensstijl om uw bloeddruk te verlagen, afvallen enz.).
- U kunt met een chirurgische ingreep worden behandeld.

Belangrijke, nieuwe informatie die tijdens het onderzoek bekend wordt en die invloed kan hebben op uw beslissing om aan het onderzoek deel te nemen, wordt aan u meegedeeld. U wordt dan gevraagd of u nog aan het onderzoek wilt blijven deelnemen.

## **7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan dit onderzoek stopt wanneer:

- u alle vervolfbezoeken (tot 3 jaar na de behandeling) hebt afgelegd;
- u zelf kiest te stoppen;
- de onderzoeker van oordeel is dat u beter kunt stoppen;
- de ethische commissie, de regelgevende instantie of de sponsor besluit het onderzoek te stoppen.

De sponsor kan het onderzoek op elk moment opschorten of beëindigen om welke reden dan ook. Als dit gebeurt, wordt u hiervan op de hoogte gebracht en worden de redenen aan u uitgelegd.

## **8. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw medische gegevens verzameld en gebruikt. Deze gegevens worden gecodeerd. Dit houdt in dat uw naam wordt vervangen door een code. Alleen de onderzoeksarts en het onderzoeksteam weten welke code u hebt.

Uw gegevens worden gedeeld met de sponsor van het onderzoek, maar hierbij wordt uitsluitend de code gebruikt, nooit uw naam. De sleutel van de code blijft bij de onderzoeksarts, dit wil zeggen dat de gegevens die gedeeld worden geanonimiseerd zijn. Ook in de verslagen over het onderzoek wordt uitsluitend de code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Personen die uw gegevens mogelijk kunnen inzien, zijn de onderzoeksarts en het onderzoeksteam, de sponsor, een monitor die werkt voor of handelt in opdracht van de sponsor, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, regelgevende overheidsinstanties in de Verenigde Staten zoals de FDA (Food and Drug Administration, agentschap dat de kwaliteit van het voedsel en de medicijnen controleert), regelgevende overheidsinstanties van andere landen en de leden van de ethische commissie. Zij houden uw gegevens geheim. Als u het toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

In deze studie worden de gegevens waarschijnlijk naar de VS overgedragen. De wetgeving inzake gegevensbescherming in de VS is echter verschillend dan in Europa en het beschermingsniveau qua vertrouwelijkheid van uw data kan lager zijn. Al uw persoonlijke gegevens zullen anoniem doorgegeven worden en uw identiteit zal niet onthuld worden.

De onderzoeksarts zal uw gegevens tot 15 jaar na het einde van het onderzoek bewaren. De sponsor van het onderzoek ontvangt een kopie van de gegevens (zonder uw naam) en bewaart de gegevens voor onbepaalde tijd.

Een beschrijving van dit onderzoek is beschikbaar op <http://www.clinicaltrials.gov>. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. De website bevat hooguit een samenvatting van de resultaten. U kunt deze website op elk moment doorzoeken.

### **Toekomstig gebruik van gegevens**

Uw medische gegevens worden voor dit onderzoek verzameld om informatie te verkrijgen over het onderzoekshulpmiddel. Daarnaast kunnen uw gegevens (anoniem) worden gebruikt voor bijkomend medisch-wetenschappelijk onderzoek, educatieve doeleinden (zoals medische bijeenkomsten en bij de opleiding van artsen en ander medisch personeel) en publicaties, als ook voor het verkrijgen van huidige of toekomstige beoordelingen voor goedkeuringen van het onderzoekshulpmiddel. Daarnaast kan de informatie worden gebruikt als argument voor vergoeding door aan te tonen hoe effectief de technologie is. Dit helpt bij de beslissing of verzekeraars het gebruik van deze hulpmiddelen al dan niet vergoeden.

De informatie kan worden verstrekt aan regelgevende instanties, zodat de sponsor goedkeuring kan krijgen voor het in de handel brengen van producten die resulteren uit dit onderzoek. De informatie kan ook worden gebruikt om te voldoen aan de verplichte verslaglegging aan overheidsinstanties.

De gegevens kunnen worden gebruikt om de kosten van de behandeling gedurende de onderzoeksperiode vast te stellen.

Op het toestemmingsformulier kan u aangeven of toestemming geeft voor het anoniem gebruik van deze gegevens in de toekomst.

### **Inzage in uw informatie**

U hebt het recht om uw medische informatie in te zien en te kopiëren. Als u van mening bent dat de gegevens onjuist zijn, kunt u dit met uw onderzoeksarts bespreken. Als hij het ermee eens is dat de gegevens moeten worden gecorrigeerd, kunt u hiertoe een verzoek indienen. Als u evenwel besluit om aan dit onderzoek deel te nemen en dit formulier ondertekent, is het mogelijk dat u uw onderzoek specifieke informatie pas kunt inzien of kopiëren nadat het onderzoek is afgerond.

### **9. Verzekering voor proefpersonen**

Er is een verzekering afgesloten voor iedereen die aan dit onderzoek deelneemt. Dit wordt in Nederland standaard gedaan voor elk medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze verzekering dekt door het onderzoek veroorzaakte schade. De verzekering dekt niet alle schade. Bijlage B bevat meer informatie over de verzekering. Er staat ook in aan wie u schade kunt melden.

### **10. Worden mijn huisarts en/of behandelend specialist van mijn deelname aan het onderzoek op de hoogte gebracht?**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om hen te laten weten dat u deelneemt aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u hiermee niet akkoord gaat, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

### **11. Geen vergoeding voor deelname**

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

U of uw zorgverzekering wordt gefactureerd voor de zorgkosten verbonden aan uw deelname aan het onderzoek, met inbegrip van de kosten voor het onderzoekshulpmiddel en alle bezoeken en procedures die onder de zorgstandaard vallen.

De röntgenfoto die 1, 2 en 3 jaar na de behandeling wordt gemaakt is extra en uitsluitend nodig voor het onderzoek en wordt niet aan uw zorgverzekeraar gefactureerd, maar direct door de sponsor betaald.

### **12. Hebt u nog vragen?**

Alle contact gegevens vindt u in bijlage A.

Voor vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts.

Voor een onafhankelijk advies over deelname aan dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts. Hij is met het onderzoek bekend, maar is er niet bij betrokken.

Als u klachten hebt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke klachtencommissie van het Rijnstate Ziekenhuis.

### **13. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Verzekeringsinformatie

- C. Procedures
- D. Complicaties in verband met het onderzoekshulpmiddel en de behandeling
- E. Toestemmingsformulier voor proefpersonen
- F. Toestemmingsformulier voor proefpersonen betreffende video-opnamen
- G. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek: Algemene informatie voor de proefpersoon

**Bijlage A: Contactgegevens voor het centrum van Dr. Reijnen**

Onderzoeksarts:	Dr. M. Reijnen 088-0056907 (tijdens kantooruren)
Studiecoördinator/studieteam:	088-0057282 vascularsurgery@rijnstate.nl
Onafhankelijke arts:	Dr. M. Hovens 088-0056735 (tijdens kantooruren)
Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate:	088-0057539 (tijdens kantooruren)



## Bijlage B: Verzekeringsinformatie

De sponsor heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die aan dit onderzoek deelneemt. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die optreedt tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na afloop van het onderzoek. U moet de verzekeraar binnen die vier jaar op de hoogte stellen van dergelijke schade.

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 de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) (zie 'Bibliotheek' en daarna 'Wet- en regelgeving').

Neem in geval van schade rechtstreeks contact op met de verzekeraar. De verzekeraar voor het onderzoek is:

Naam: HDI Gerling

Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 010-4036100

E-mailadres: [info@hdi-gerling.nl](mailto:info@hdi-gerling.nl)

Polisnummer: 08150427-140002

Contactpersoon: dhr.M. Wijnsma, 020-5650654 (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van €650,000 per proefpersoon en €5,000,000 voor het gehele onderzoek.

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: Procedures

### Evaluatie

Dr. Reijnen en zijn medewerkers hebben routinematige diagnostische procedures uitgevoerd om de oorzaak van uw symptomen te bepalen.

De resultaten van deze tests duiden erop dat u mogelijk geschikt bent voor opname in dit onderzoek. De resultaten van deze routinematige tests kunnen in het klinische onderzoek worden gebruikt.

Aan de hand van tests die op het moment van uw procedure worden uitgevoerd, wordt bevestigd of u geschikt bent. Als u besluit aan dit onderzoek deel te nemen, moet u deze toestemming ondertekenen. De sponsor van het onderzoek en de regelgevende overheidsinstanties mogen dan tijdens het onderzoek gegevens over uw zorg verzamelen en gebruiken.

### Vóór de procedure

Voor de implantatie bespreekt Dr. Reijnen de details met u over wat er vóór, tijdens en na de procedure zal gebeuren. U kunt hem dan ook vragen stellen.

Er worden gegevens verzameld over uw medische voorgeschiedenis en andere aspecten van uw aandoening. U ondergaat een lichamelijk onderzoek en een test. De test is een enkel-arm-index (een test waarbij de bloeddruk wordt gemeten bij uw arm en been). Er wordt een categorie bepaald volgens de classificatie van Rutherford; dit is een klinische maat voor PAV.

Voorafgaand aan de procedure wordt een klein bloedmonster (ongeveer een eetlepel) afgenomen om het volgende te meten:

- volledig bloedbeeld (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes)
- creatininegehalte in het bloed
- Er kan ook een urinemonster worden afgenomen. Indien van toepassing is een negatieve zwangerschapstest nodig binnen zeven (7) dagen voorafgaand aan de onderzoeksprocedure.

### Procedure

Er is een endovasculaire procedure nodig om het onderzoekshulpmiddel te implanteren. Tijdens deze procedure wordt een verstopping in uw bloedvat onderzocht en behandeld. Bij de procedure wordt gebruik gemaakt van medische instrumenten die onder röntgendoorlichting in de arteriën van uw benen kunnen worden ingebracht. Er kan ook een video-opname worden gemaakt waarin de mate van verstopping vóór en na de implantatie wordt getoond. De procedure kan worden uitgevoerd in een operatiekamer, een katheterisatiekamer of een hybride operatiekamer.

Indien medisch noodzakelijk worden proefpersonen de dag vóór de procedure opgenomen voor de toediening van vloeistoffen door de ader. Sommige proefpersonen worden de

ochtend van de procedure opgenomen. Alle proefpersonen ondertekenen voorafgaand aan de procedure een toestemming voor de chirurgische ingreep.

De procedure wordt uitgevoerd volgens de aanwijzingen in het onderzoeksprotocol. De standaardpraktijken van de onderzoeksinstelling betreffende stentimplantatie in de arteriën worden gevolgd. Vóór aanvang van de procedure krijgt u een geneesmiddel waarvan u een slaperig gevoel krijgt. Een klein stukje huid in uw lies wordt gereinigd met een sterilisatievloeistof en verdoofd met een verdovingsmiddel. In de arterie boven aan uw been wordt een kleine katheter (dun flexibel slangetje) ingebracht. Om de door uw arts te behandelen vaatvernauwing zichtbaar te maken, wordt een voor röntgenfoto's gebruikte kleurstof (contrastmiddel) geïnjecteerd. Dit helpt uw arts bij het bepalen of u in aanmerking komt voor het gebruik van het onderzoekshulpmiddel. Een kleine flexibele draad (voerdraad) wordt door de katheter ingebracht tot in de verstopte arterie en de eerder voor behandeling geplaatste stent.

Als u in aanmerking komt voor het onderzoek, wordt een ballonnetje binnen in de arterie opgeblazen om de verstopping open te maken. De arts kan het onderzoekshulpmiddel in het bloedvat plaatsen om het open te houden. De arts kan het ballonnetje opnieuw opblazen in dit gebied om er zeker van te zijn dat het bloedvat open is. Als dit klaar is, wordt de katheter verwijderd. De plaats waar de katheter ingebracht is, wordt gesloten op de manier zoals een wond gebruikelijk wordt behandeld.

Na de implantatie is uw zorg precies hetzelfde als voor elke andere patiënt bij wie een stent voor de behandeling van perifere vaatlijden is geplaatst. Uitzondering hierop zijn tests die uitsluitend voor het onderzoek worden uitgevoerd, evenals het verzamelen van gegevens volgens het onderzoeksprotocol.

Als het uw arts niet lukt om de voerdraad in te brengen of het ballonnetje in uw eerdere stent op te blazen, komt u niet in aanmerking voor dit onderzoek. Uw arts behandelt de verstopping dan met de beste andere procedure. U neemt dan niet deel aan dit onderzoek.

Tijdens de onderzoeksprocedures kunnen vertegenwoordigers van de sponsor aanwezig zijn om meer te weten te komen over het gebruik van het onderzoekshulpmiddel. Eventuele vertegenwoordigers van de sponsor staan onder leiding van de onderzoeker en nemen geen beslissingen met betrekking tot uw medische zorg.

### **Na de procedure**

U ondergaat nogmaals een lichamelijk onderzoek en tests voordat u naar huis gaat. De test is een enkel-arm-index (een test waarbij de bloeddruk wordt gemeten bij uw arm en been).

U krijgt de bloedverdunners die normaal na dit soort procedures worden gegeven. Hierdoor worden bloedstolsels voorkomen.

Na ontslag uit het ziekenhuis is uw zorg hetzelfde als voor elke andere patiënt bij wie een stent voor de behandeling van uw aandoening is geplaatst. Er worden gegevens verzameld voor het onderzoeksprotocol.

U wordt gevraagd terug te keren voor vier bezoeken om het onderzoek af te ronden. U wordt gevraagd om alle bezoeken aan de kliniek af te leggen, zodat uw gezondheid en de prestaties van de stent kunnen worden gevolgd. Deze bezoeken zijn 1 maand, 12 maanden, 24 maanden en 36 maanden na deze procedure gepland.

Het is erg belangrijk voor uw zorg en het onderzoek dat u al uw follow-upafspraken nakomt.

Bij alle bezoeken worden gegevens over uw huidige gezondheidstoestand verzameld. Aan de hand hiervan wordt bepaald of er bij u sprake is van veranderingen of bijwerkingen (ongewenste werkingen). De bloedstroom door de arterie wordt ultrasoon gemeten. Er worden andere metingen van uw voortgang en symptomen gedaan en vastgelegd. Er worden uitsluitend aanvullende chirurgische procedures uitgevoerd indien nodig voor de behandeling van verstoppingen die misschien zijn ontstaan. Deze procedures kunnen op de plaats van de stent of op andere plaatsen in het behandelde been worden uitgevoerd.

Alle bezoeken (1 maand, 12 maanden, 24 maanden en 36 maanden):

- bezoek aan uw arts in de kliniek voor onder meer een lichamelijk onderzoek en evaluatie van uw medicatie
- categoriebepaling volgens de classificatie van Rutherford (dit is een klinische maat voor PAV)
- duplexechografie (een test om de bloedstroom door uw arterie en het onderzoekshulpmiddel te meten)
- enkel-arm-index (of teen-arm-index)

De volgende evaluatie wordt uitgevoerd tijdens het bezoek na 12 maanden, 24 maanden en 36 maanden:

- röntgenfoto van het onderzoekshulpmiddel

Indien nodig worden aanvullende chirurgische procedures uitgevoerd voor de behandeling van verstoppingen die misschien op de plaats van het onderzoekshulpmiddel of op andere plaatsen in het behandelde been zijn ontstaan. Het is erg belangrijk voor uw zorg en het onderzoek dat u al uw follow-upafspraken bij Stichting Rijnstate nakomt.

## **Bijlage D: Bekende complicaties in verband met de behandeling en het onderzoekshulpmiddel**

Er kunnen complicaties optreden tijdens het gebruik van elk hulpmiddel en tijdens elke behandeling. Deze complicaties zijn onder meer:

- bloeding
- vernauwing en/of verstopping van het behandelde bloedvat
- bloedstolsel (trombose)
- stolsel dat loskomt en vast komt te zitten in een ander deel van het bloedvat (embolie)
- verstopping van een tak van het bloedvat
- beschadiging of breuk in de wand van het bloedvat
- vals aneurysma (ook wel pseudoaneurysma genoemd: ophoping van bloed in de vaatwand)
- lichte pijn, bloeden of infectie op de plaats waar de katheter in de slagader in de lies wordt ingebracht;
- ontsteking in het behandelde bloedvat
- koorts en/of pijn zonder ontsteking
- niet kunnen plaatsen van het onderzoekshulpmiddel
- nadat het onderzoekshulpmiddel op zijn plaats is aangebracht, zou het kunnen verschuiven in de slagader
- falen of breken van onderzoekshulpmiddel
- mogelijke allergische reactie op heparine (een middel dat bloedstolsels helpt te voorkomen)
- vorming van een arterioveneuze fistel (de vorming van een nieuwe verbinding tussen een arterie en een ader, met als gevolg problemen met de bloedsomloop)
- tijdelijk of permanent nierfalen, veroorzaakt door de contrastvloeistof
- renale toxiciteit (niervergiftiging)
- sepsis (bepaalde bacteriële infecties waarbij etter wordt geproduceerd)
- shock (daling van de bloeddruk, snelle pols, rusteloosheid, dorst, bleke koude klamme huid)
- stralingsletsel
- myocardinfarct (hartaanval)
- overlijden

## Bijlage E: Toestemmingsformulier voor proefpersonen

Titel onderzoek: Onderzoek betreffende in-stent restenose

- Ik heb het informatieformulier voor proefpersonen gelezen. Ik heb ook vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik ga deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of om mij terug te trekken uit het onderzoek. Ik hoef hiervoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts/behandelend specialist op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige personen mijn gegevens kunnen inzien. Deze personen worden vermeld in dit informatieblad.
- Ik stem ermee in dat mijn gegevens worden gebruikt op de manier en voor het doel die in het informatieblad staan vermeld.
- Ik geef toestemming voor het toekomstig gebruik van mijn geanonymiseerde gegevens zoals beschreven in het informatieblad.
  - JA
  - NEE
- Ik stem ermee in dat mijn gegevens gedurende 15 jaar na afloop van dit onderzoek worden bewaard.
- Ik wil aan dit onderzoek deelnemen.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

---

Hierbij verklaar ik dat ik deze proefpersoon volledig over dit onderzoek heb ingelicht. Als er in de loop van het onderzoek informatie bekend wordt die gevolgen zou kunnen hebben voor de toestemming van de proefpersoon, breng ik hem of haar hierover tijdig op de hoogte.

Naam van de onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):

\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

*De proefpersoon ontvangt het gehele informatieblad, samen met een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier.*

### **Bijlage F: Toestemming proefpersoon voor video-opnamen**

Video-opnamen van procedures die met gebruik van dit hulpmiddel worden uitgevoerd, kunnen waardevol zijn voor later onderzoek, bij de opleiding van medisch personeel in het gebruik van het hulpmiddel of voor marketing. Gebruik van video-opnamen van procedures maakt het mogelijk om behandelingen voor aandoeningen als de uwe voortdurend te verbeteren. Uw gezicht wordt niet op camera vastgelegd. Alle informatie die herleidbaar is tot u als persoon, wordt verwijderd door de videobanden te censureren voorafgaand aan gebruik voor deze doeleinden. Uw naam of andere persoonlijke medische informatie worden niet aan de video-opname gekoppeld op het tijdstip van gebruik. Uw beslissing om video-opnamen voor deze doeleinden al dan niet toe te staan heeft geen invloed op het feit of u in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek en heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

U kunt uw beslissing om video-opnamen voor deze doeleinden al dan niet toe te staan op elk moment wijzigen. U dient uw beslissing schriftelijk kenbaar te maken.

Kruis hieronder het vakje aan dat overeenstemt met uw beslissing, en onderteken en dateer uw keuze zoals aangegeven.

JA                       NEE

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_