

Schiedamse Vest 180  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam

tel.: 010-4017777  
email: [www.oogziekenhuis.nl](http://www.oogziekenhuis.nl)



## **1. Titel van het onderzoek:**

***Primaire Baerveldt implant versus Trabeculectomie bij een oogdrukverlagende glaucoomoperatie.***

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

## **2. Inleiding**

Bij u is glaucoom vastgesteld. Om de oogdruk te verlagen, zal een operatie worden uitgevoerd. Meestal wordt daarvoor een zogenaamde trabeculectomie gedaan. Meer bijzonderheden over deze operatie worden gegeven in de folder "Oogdrukverlagende operatie (trabeculectomie)" van het Oogziekenhuis. Een andere mogelijkheid is dat u bij de operatie een zogenaamde Baerveldt implant krijgt. Ook hierover bestaat een folder: "Baerveldt implant". In deze studie willen we beide methoden met elkaar vergelijken. Als u besluit om aan deze studie deel te nemen dan weet u niet van tevoren welke operatie bij u zal worden uitgevoerd. Leest u daarom ook deze beide folders zorgvuldig door. Indien u besluit om mee te werken aan deze studie verzoeken wij u om dit binnen twee weken aan ons te laten weten.

## **3. Doel en achtergrond van het onderzoek**

Zoals elke operatie kent ook een glaucoomoperatie voor- en nadelen. In deze studie wordt bekeken of een van beide methoden 'beter' is dan de andere.

## **4. Inhoud van het onderzoek**

Bij u wordt een van beide operaties uitgevoerd. Daarna moet u, zoals gebruikelijk, een aantal malen terugkomen voor controle. Tijdens deze bezoeken zullen er in verband met de studie extra onderzoek plaats vinden naar de beweeglijkheid van uw geopereerde oog en naar de helderheid van de vloeistof in het voorste deel van het oog.

## **5. Opzet van het onderzoek**

In totaal gaat het om 180 patiënten. Bij de helft van de patiënten wordt een trabeculectomie uitgevoerd; de andere helft krijgt een Baerveldt implant. Pas vlak voor operatie wordt door loting bepaald wie welke operatie zal ondergaan. U weet dus niet van tevoren welke behandeling u krijgt.

## **6. Voor- en nadelen voor de deelnemer**

Patiënten die de (gebruikelijke) trabeculectomie ondergaan zullen geen voordeel, maar ook geen nadeel hebben van deelname aan deze studie.

Naar verwachting zal bij patiënten die de Baerveldt implant krijgen de oogdruk geleidelijker dalen dan bij trabeculectomie. Het is mogelijk dat bij deze patiënten minder complicaties optreden, maar mogelijk is extra medicatie vaker nodig. Het is echter niet voorspelbaar welke patiënt eventuele voordelen of nadelen van deze operatie zal ondervinden.

## **7. Risico's en bijwerkingen**

Er zijn geen risico's of ernstige bijwerkingen verbonden aan het voor de studie noodzakelijke extra onderzoek. (Zie ook paragraaf 6 hierboven.)

## **8. Hoe verloopt het onderzoek voor de deelnemer?**

Bij een oogdrukverlagende operatie is het gebruikelijk dat u voorafgaand aan de operatie en gedurende enkele jaren daarna wordt onderzocht. (Het is bijvoorbeeld erg belangrijk om regelmatig de oogdruk te meten.) Het extra onderzoek dat voor deze studie noodzakelijk is betreft onderzoek naar de beweeglijkheid van uw oog en een meting van de helderheid van de vloeistof van de voorste oogkamer met behulp van laserlicht. Dit laserlicht is onschadelijk voor het oog.

De beweeglijkheid van het oog wordt in totaal 8 maal gemeten, namelijk vóór operatie en vervolgens na de operatie na 3 en 6 maanden en na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar. Dit duurt telkens ongeveer 20 minuten.

De helderheid van de vloeistof in de voorste oogkamer wordt in totaal 10 maal gemeten, namelijk vóór operatie en vervolgens na de operatie na 2 en 6 weken, na 3 en 6 maanden en na 1, 2, 3, 4 en 5 jaar. Dit duurt telkens ongeveer 5 minuten.

Deelname aan deze studie kost u dus in totaal ongeveer 3,5 uur extra tijd.

## **9. Afronding**

De resultaten van deze studie zullen geen gevolgen hebben voor de behandeling van deelnemers aan deze studie. Voor individuele patiënten en hun behandelend arts en/of huisarts heeft deze uitkomst dan ook geen direct belang. Om die reden zal de uitslag niet worden bekend gemaakt aan de deelnemers. Wel wordt gestreefd naar publicatie van de resultaten in een wetenschappelijk tijdschrift. Het is mogelijk dat de uitkomst van deze studie medebepalend is voor het behandelen van glaucoom in de toekomst.

## **10. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?**

Als u besluit niet deel te nemen aan deze studie zult u de gebruikelijke behandeling (een trabeculectomie) en zorg ontvangen.

## **11. Kosten en vergoedingen**

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname.

## **12. Vertrouwelijkheid**

Tot de persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de behandelend arts/onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden, indien u daar toestemming voor geeft, gedurende 15 jaar bewaard.

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Directie van het Oogziekenhuis Rotterdam na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

## **13. Vrijwillige deelname**

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken.

## **14. Wilt u nog iets weten?**

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt voor vragen of klachten tijdens kantooruren contact opnemen met de volgende persoon: P. W. T. de Waard (oogarts), tel.: 010-4017777.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte: E. M. Busch (oogarts), tel.: 010-4017777. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Schiedamse Vest 180  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam

tel.: 010-4017777  
email: [www.oogziekenhuis.nl](http://www.oogziekenhuis.nl)



Bijlage bij het patiënteninformatie formulier betreffende de verzekering voor het onderzoek:  
**Primaire Baerveldt implant versus Trabeculectomie bij een oogdrukverlagende glaucoomoperatie.**

#### Verzekering

De opdrachtgever voor dit onderzoek Het Oogziekenhuis Rotterdam heeft bij MediRisk, onderlinge waarborgmaatschappij voor instellingen in de gezondheidszorg, gevestigd te Utrecht, ten behoeve van proefpersonen een doorlopende verzekering afgesloten, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering voldoet aan de gestelde eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek conform het Besluit van 23 juni 2003, inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in werking getreden met ingang van 1 september 2003.

#### A. Verzekerde bedragen:

- A1 € 450.000,00 als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van  
€ 3.500.000,00 per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek,  
met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijk  
onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is  
gelimiteerd tot € 5.000.000,00 voor schade die zich per  
verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek  
openbaart.
- A2 Indien het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen en de  
schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij  
aan het onderzoek deelnemen, is het bedrag waarvoor deze verzekeringen gezamenlijk voor  
dit onderzoek dekking verlenen € 3.500.000,00.
- A3 De schade is gedekt indien deze zich heeft geopenbaard tijdens de deelname van de  
proefpersoon aan het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van die deelname.

#### B. Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen:

##### Deze verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de  
gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere  
verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname van  
de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van de  
behandeling van deze gezondheidsproblemen.
- B2 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan  
aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet  
aan het onderzoek had deelgenomen.
- B3 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon in het geval  
deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek als bedoeld in artikel 4 tweede lid van het  
Besluit verplichte verzekering en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid  
bedoelde reeds toegepaste handeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen.

- B4 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en / of de nakomeling.
- B5 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B6 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

**C. De verzekering dekt uitsluitend:**

- C1 Schade geleden door de proefpersoon doordat deze verhinderd is arbeid te verrichten, tot een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C2 Schade door het derven van levensonderhoud geleden door de in artikel 108, tweede lid van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek genoemde personen tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C3 Kosten van huishoudelijke hulp voor een bedrag van ten hoogste € 7,50 per uur indien het inroepen van deze hulp redelijk is.
- C4 Het recht op een vergoeding voor nadeel dat niet in vermogensschade bestaat, indien een vergoeding hiervan niet minder dan € 1.500,00 bedraagt, en voor zover het totaal van deze vergoedingen niet meer dan € 45.000,00 bedraagt.
- C5 Schade als bedoeld in artikel 108, tweede lid, Boek 6 BW, tot een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.
- C6 Redelijke kosten van medische hulp, medische voorzieningen, hulpmiddelen en aanpassingen, tot een bedrag van ten hoogste € 50.000,00.
- C7 Redelijke kosten van vervoer per taxi of per openbaar vervoer, en de redelijke kosten van eigen vervoer voor een bedrag van ten hoogste € 0,40 per kilometer, tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.

**Melden van schade:**

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft is het belangrijk dat u zich met de arts/onderzoeker dan wel uw behandelend arts in verbinding stelt. Bovendien dient u de schade zo spoedig mogelijk schriftelijk te melden bij onderstaande verzekeraar.

*Verzekeraar:*

Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.  
Atoomweg 100  
Postbus 8409  
3503 RK Utrecht  
Telefoon: 030-2474810  
Faxnummer: 030-2474288

Schiedamse Vest 180  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam

tel.: 010-4017777  
email: [www.oogziekenhuis.nl](http://www.oogziekenhuis.nl)



***Primaire Baerveldt implant versus Trabeculectomie bij een oogdrukverlagende glaucoomoperatie.***

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming, dat medewerkers van het onderzoeksteam en van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef wel/geen\* toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor nadere analyse.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening : Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam onderzoeker :

Handtekening : Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.