

Doorbloeding van de achterste lagen van het oog gemeten met Doppler-OCT.

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) met een nieuwe methode om de doorbloeding van de achterste lagen van het oog zichtbaar te maken. 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 partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 4 vindt u de nodige contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Uw oogarts heeft bij u een bijzondere vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (ouderdomsslijtage van het netvlies) vastgesteld. Dit wordt retinale angiomateuze proliferatie (RAP) genoemd. Bij RAP groeien er nieuwe bloedvaatjes vanuit het netvlies en/of de laag daaronder (het vaatvlies) naar elkaar toe. Deze bloedvaten zijn van slechte kwaliteit en kunnen gaan lekken of bloeden. Onderzoekers van Het Oogziekenhuis Rotterdam hebben een apparaat ontwikkeld, waarmee de doorbloeding van het netvlies en van het vaatvlies zichtbaar kan worden gemaakt. Met dit nieuwe apparaat, Doppler-OCT genoemd, willen wij meten hoe de doorbloeding verandert bij patiënten die behandeld worden voor RAP.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Bij veel aandoeningen van het netvlies wordt een OCT (= optische coherentie tomografie) onderzoek gedaan. Hiermee kan de structuur van de binnenkant van het oog, zoals het netvlies, worden bekeken. Met de nieuwe Doppler-OCT kan ook stromend bloed zichtbaar worden gemaakt. Bij RAP groeien nieuwe bloedvaten op plaatsen waar ze niet horen. Daardoor ontstaat schade aan het netvlies en/of het vaatvlies. Met de Doppler-OCT kunnen we deze nieuw gevormde bloedvaten in beeld brengen en meten of de behandeling het gewenste effect heeft.

Doorbloeding van de achterste lagen van het oog gemeten met Doppler-OCT.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u aan deze studie meedoet, zal uw behandeling precies hetzelfde zijn als wanneer u niet zou meedoen. Voor deze studie worden vier Doppler-OCT scans gemaakt bij patiënten met RAP. Dit zijn extra metingen die worden gedaan op de dag van uw eerste behandeling en twee, vier en 18 weken daarna (zie het schema hieronder). Een OCT-scan wordt gemaakt door een lichtbundel het oog in te sturen. Met het licht dat door het netvlies/vaatvlies wordt teruggekaatst, kunnen de onderzoekers nagaan op welke plaatsen er nieuwe bloedvaten zijn ontstaan.

bezoek	diagnose	week 0	week 2	week 4	week 6	week 12	week 18
behandeling		X	X				
gebruikelijke oogonderzoek	X				X	X	X
extra onderzoek voor deze studie		X	X	X			X

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit aan deze studie mee te werken, worden er in de loop van vijf maanden vier Doppler-OCT scans bij u gemaakt. Drie keer gebeurt dat aansluitend bij een regulier bezoek voor behandeling of controle. Eenmaal (week 4) wordt u gevraagd extra naar Het Oogziekenhuis komen. Ook worden reguliere OCT metingen gedaan om te controleren wat het effect is van de behandeling.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft geen voordeel van deelname aan deze studie. De risico's zijn verwaarloosbaar. De extra metingen voor deze studie duren een uur als er alleen extra OCT metingen worden gedaan (2 x), danwel twee uur als ook uw zicht uitgebreid wordt gemeten (2 x). De resultaten van deze studie kunnen misschien helpen om het oogonderzoek dat nu nog nodig is voor de diagnose van RAP in de toekomst minder belastend te maken.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt stoppen met deelname aan dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen. Wij hopen de resultaten van dit onderzoek te kunnen publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

8. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt voor schade die ontstaat tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage bij deze patiënteninformatie vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Het kan gebeuren dat nieuwe informatie leidt tot een herziening van de informatiebrief. Als dat gebeurt, vragen wij u deze opnieuw te lezen en te bespreken met uw partner, vrienden of familie. Ook vragen wij u dan het toestemmingsformulier opnieuw te ondertekenen.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter-cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. Deze personen zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Na de studie worden de gecodeerde gegevens gedurende 15 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Daarna worden de gegevens vernietigd. De gegevens worden enkel voor dit onderzoek gebruikt.

Doorbloeding van de achterste lagen van het oog gemeten met Doppler-OCT.

11. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. Voor het extra bezoek ontvangt u € 15, ook worden de reiskosten vergoed op basis van het tarief voor openbaar vervoer, 2^e klasse.

12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

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. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Als u over dit onderzoek vragen of klachten heeft, kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met het onderzoeksteam, tel.: 010-4023449.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke oogarts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: T. Nieuwendijk, via 010-4023449. 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 oogarts.

Als u niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis Rotterdam:

e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

telefoonnummer: 010 401 76 84

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam.

19. Bijlagen.

- Algemene brochure
- Bijlage voor de verzekering
- Toestemmingsformulier

Doorbloeding van de achterste lagen van het oog gemeten met Doppler-OCT.

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

tel.: 010-4023449
email: www.oogziekenhuis.nl



Bijlage bij de verzekering voor bovengenoemd onderzoek.

Voor de deelnemers aan dit wetenschappelijk onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

Schade dient u zo spoedig mogelijk schriftelijk te melden bij onderstaande verzekeraar.

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

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, € 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. Dit is opgenomen in Artikel 6 van 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.

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

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of 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 het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Doorbloeding van de achterste lagen van het oog gemeten met Doppler-OCT.

Schiedamse Vest 160
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



www.oogziekenhuis.nl

tel.: 010-4023449

Toestemmingsformulier voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief onder punt 10.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik de proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker :

Handtekening :

Datum: __ / __ / __