

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4023449



Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) om vast te stellen of bedrust bij een netvliesloslating effectief is. 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?

U bent opgenomen in Het Oogziekenhuis Rotterdam (OZR), omdat is vastgesteld dat uw netvlies gedeeltelijk is los geraakt. Om dit te herstellen, wordt u binnenkort geopereerd. Tot die tijd wordt u geadviseerd zoveel mogelijk op bed te blijven liggen in een aangepaste houding. Het idee achter het houdingsadvies is dat het kan helpen om verdere loslating te voorkomen.

Het langdurig stil liggen in dezelfde houding wordt door veel patiënten als belastend ervaren. Daarom willen wij weten of dit houdingsadvies zinvol is of niet. Tot nu toe bestaat hiervoor namelijk geen wetenschappelijk bewijs. Met dit onderzoek willen wij nagaan wat het effect is van de lichaamshouding op het wel of niet verder loslaten van het netvlies.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

In het netvlies bevinden zich de cellen waarmee u ziet, de licht-gevoelige zintuigcellen. Voor een goede werking van deze cellen is de aan- en afvoer van allerlei stoffen van groot belang. Om dit proces optimaal te laten verlopen, moet het netvlies tegen de onderliggende laag, het pigmentepitheel, aan liggen. Het gedeelte van het netvlies waarmee u scherp ziet, de gele vlek, maakt nog wel contact met het pigmentepitheel. Het is belangrijk dat dit zo blijft, want bij loslating van de gele vlek wordt het zicht ernstig bedreigd.

Om het losgelaten deel van het netvlies weer op de juiste plaats te brengen, wordt u binnenkort geopereerd. Uit voorzorg wordt meestal geadviseerd om tot het moment van opereren bewegingen zoveel mogelijk te vermijden en een liggende houding aan te

nemen. Wel is het gebruikelijk om deze liggende houding tijdelijk te onderbreken voor maaltijden en toiletbezoek. In dit onderzoek wordt bij elke onderbreking van de geadviseerde houding gemeten wat het effect daarvan is op het netvlies.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Om vast te stellen wat het effect is van de lichaamshouding wordt er vóór en na elke onderbreking van de bedrust gemeten wat er met uw netvlies gebeurt. Deze meting wordt gedaan met een instrument dat OCT wordt genoemd (OCT staat voor Optische Coherentie Tomografie).

Aan dit onderzoek nemen drie opeenvolgende groepen van 50 patiënten met een netvliesloslating deel. In de eerste groep wordt bekeken wat er gebeurt zonder dat er iets verandert ten opzichte van de tot nu toe gebruikelijke gang van zaken. In de tweede groep worden de onderbrekingen van de bedrust verlengd met een kwartier. Als blijkt dat dit geen onaanvaardbare risico's meebrengt volgt een derde groep, waarbij de onderbrekingen worden verlengd met een half uur.

Op dit moment zoeken wij deelnemers voor groep 2.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit aan deze studie mee te werken, vragen wij u de houdingsadviezen precies op te volgen en in te stemmen met de regelmatige OCT-metingen.

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

U heeft geen voordeel van deelname aan deze studie. De planning voor uw operatie is hetzelfde als wanneer u niet aan deze studie zou deelnemen. Door de veelvuldige OCT-metingen wordt nauwkeurig bijgehouden of uw netvliesloslating slechter wordt of niet. Door de onderbreking van de bedrust met 15 minuten te verlengen, bestaat de kans dat het netvlies verder loslaat. Als het risico bestaat dat ook de gele vlek los laat, zal uw oogarts besluiten de operatie met spoed te verrichten.

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?

Voor individuele deelnemers en/of huisarts heeft deze uitkomst 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.

8. Bent u verzekerd bij deelname aan dit onderzoek?

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. 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 mag 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 alleen voor dit onderzoek gebruikt.

10. Zijn er extra kosten of 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. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

11. 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 Toetsingscommissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

12. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen of klachten heeft over deze studie, dan kunt u tijdens kantooruren contact op nemen met de onderzoeker J. C. van Meurs (oogarts) via tel.: 010-4023442.

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: Drs. 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.

13. Bijlagen:

- algemene brochure,
- bijlage voor de verzekering,
- toestemmingsformulier.

**Schiedamse Vest 180
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.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



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

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.

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

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

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon :

Handtekening : Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze 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: __ / __ / __