

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) waarin twee verschillende technieken worden vergeleken voor de transplantatie van het achterste deel van het hoornvlies. 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?

Omdat de hoornvliedystrofie van Fuchs (zie de informatiefolder *'Hoornvliedystrofie van Fuchs'*) bij u in een gevorderd stadium is, is besloten om een transplantatie van het achterste deel van het hoornvlies te doen. Bij deze operatie wordt het endotheel vervangen door dondorweefsel (zie de informatiefolder *'Posterieure Lamellaire Keratoplastiek'*). Deze operatie kan op verschillende manieren worden uitgevoerd. Het belangrijkste verschil is de manier waarop het donorweefsel wordt voorbereid, vóórdat het tegen de binnenkant van uw eigen hoornvlies wordt aangebracht. In dit onderzoek willen wij twee verschillende technieken met elkaar vergelijken.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

Vóórdat het kan worden getransplanteerd, moet het hoornvlies van de overleden donor worden klaargemaakt. Bij de ene techniek wordt het donor-hoornvlies opgespannen op een daarvoor bestemd instrument (het microkeratoom), zodat de voorkant kan worden weggesneden. De overblijvende achterzijde van het hoornvlies bestaat uit endotheel en een laagje van het centrale deel van het hoornvlies (stroma). Uit deze overgebleven laag wordt een rond lapje gesneden, dat aangebracht kan worden aan de binnenzijde van het hoornvlies.

Bij de andere techniek wordt het endotheel van het donor-hoornvlies voorzichtig losgetrokken. Omdat deze laag erg dun is, krult het weefsel op tot een rolletje. Bij het aanbrengen, moet het daarom zorgvuldig worden uitgerold tegen de binnenzijde van het hoornvlies. Met deze studie willen wij vaststellen wat de voor- en nadelen zijn van beide technieken. De operatie verloopt vrijwel op dezelfde manier.

Een Vergelijking van Twee Technieken voor Transplantatie van de Binnenzijde van het Hoornvlies

Beide technieken die in dit onderzoek vergeleken worden, zijn inmiddels gangbaar in centra voor hoornvliestransplantatie, zoals Het Oogziekenhuis. Een onderzoek als dit, waarbij beide technieken systematisch vergeleken worden in één centrum, is echter nog nooit uitgevoerd.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Aan deze studie doen 80 patiënten met hoornvlieds dystrofie van Fuchs mee, die voor een hoornvliestransplantatie in aanmerking komen. De ene helft ontvangt donorweefsel dat op de ene manier is klaargemaakt ~~geprepareerd~~ en de andere helft donorweefsel dat op de andere manier is voorbereid. In welke groep u terecht komt, wordt door loting bepaald (dit wordt randomisatie genoemd).

Na de operatie vinden meerdere controles plaats (zie de informatiefolder '*Posterieure Lamellaire Keratoplastiek*'). Als u meedoet aan dit onderzoek zullen er, aansluitend aan enkele van die controlebezoeken, **extra oogmetingen** (de grijze vakjes in onderstaand schema) worden verricht om uw hoornvlies goed in de gaten te houden. Deze oogmetingen worden maximaal vijf keer uitgevoerd en duren gemiddeld één uur per keer.

| (m = maanden) | T=0 | 1 d | 1 w | 1 m | 3 m | 6 m | 12 m |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| meting lichtbreking oog | x | | | x | x | x | x |
| OCT scan voorzijde oog | | x | x | | | | |
| OCT scan achterzijde oog | x | | | x | | | |
| contrastgevoeligheid | x | | | x | x | x | x |
| strooilicht | x | | | x | x | x | x |
| telling endotheelcellen | | | | | | x | x |
| vragenlijsten | x | | | | | x | x |

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u besluit aan deze studie mee te doen, vragen wij u om mee te werken aan deze 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. Mogelijk is het herstel van het zicht na de operatie met de tweede methode (met het dunne rolletje endotheel) wat sneller, maar tegelijkertijd is de kans dat het getransplanteerde weefsel los laat wat groter. Mocht dat gebeuren dan kan dit operatief weer terug op zijn plaats worden gebracht.

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 de uitkomst van deze studie 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,
- de medewerkers die controleren of de studie op de juiste wijze wordt uitgevoerd.

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 J. van Rooij, oogarts, via 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: 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,
- informatiefolder 'Hoornvliesdystrofie van Fuchs',
- informatiefolder 'Posterieuze Lamellaire Keratoplastiek',
- 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 medischwetenschappelijk 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

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 minimaal 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: __ / __ / __