

## *Implantatielenzen bij kinderen.*

Schiedamse Vest 180  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam

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



Beste .....

Wij vragen je vriendelijk om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van implantatielenzen. Je beslist samen met je ouders of je wil meedoen of niet. Om deel te nemen is toestemming van jou en van je ouders nodig. Voordat je de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met je ouders of vrienden. Lees ook de Algemene brochure met informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt je terecht bij de onderzoeker. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 2 vind je hun contactgegevens.

### **Wat is het doel van het onderzoek?**

Je bent enige tijd geleden geopereerd voor staar, een verschoven lens of omdat de lens loszat. De oogarts heeft dit vooraf met jou en/of je ouders besproken en gezamenlijk is besloten de natuurlijke lens te vervangen door een kunstlens. Bij kinderen/jongeren die een kunstlens hebben gekregen, willen wij enkele extra metingen doen. Hierdoor kunnen we vaststellen wat het effect van kunstlenzen bij kinderen/jongeren op de lange termijn is.

### **Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Voor dit onderzoek worden foto's van het oog gemaakt en oogmetingen gedaan. Zoals voor bijna elk oogonderzoek moet daarvoor het hoofd op een kinsteun worden geplaatst en wordt er met behulp van een lamp naar (een deel van) het oog gekeken of worden daaraan metingen gedaan. In totaal gaat het om vijf verschillende extra metingen. Deze metingen zijn geheel pijnloos en het risico is verwaarloosbaar.

### **Wat wordt er van je verwacht?**

De metingen zullen plaatsvinden wanneer je naar Het Oogziekenhuis komt voor het jaarlijkse controlebezoek. De extra tijd die nodig is voor het maken van de foto's en het verrichten van de metingen bedraagt ongeveer 45 minuten.

### **Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek?**

Je hebt geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Behalve de extra tijd die het onderzoek kost, zijn er geen nadelen.

### **Wat gebeurt er als je niet langer wilt deelnemen aan het onderzoek?**

## *Implantatielenzen bij kinderen.*

Het kan zijn dat je tijdens het onderzoek niet meer wilt meewerken. De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen.

### **Wat gebeurt er als je niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen. Je krijgt gewoon de zorg die je anders ook zou krijgen. Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

### **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.

### **Zijn er extra kosten of is er een vergoeding bij deelname?**

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van je deelname aan dit onderzoek. Je ontvangt geen vergoeding voor deelname.

### **Wat gebeurt er met je medische gegevens?**

Er wordt vertrouwelijk omgegaan met je gegevens. Informatie hierover vind je in de Algemene brochure. De gegevens worden 15 jaar bewaard.

### **Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch-Ethische Toetsings Commissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

### **Ben je verzekerd bij deelname aan dit onderzoek?**

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten, die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is, dat de commissie van oordeel is, dat aan dit onderzoek voor de proefpersoon hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden.

### **Wilt je verder nog iets weten?**

Als je tijdens de studie vragen of klachten hebt, kun je tijdens kantooruren contact opnemen met M. Tjon Fo Sang (oogarts) tel.: 010-4017777. Als je twijfelt over deelname kun je een onafhankelijke oogarts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: C.A. Hiemstra (oogarts), tel.: 010-4017777. Ook als je voor of tijdens de studie vragen hebt die je liever niet aan de onderzoekers stelt, kun je contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als je niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kun je contact opnemen via tel.: 010-4023449.

Schiedamse Vest 18o  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam

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



**Toestemmingsformulier voor jongeren van 12 t/m 17 jaar\*.**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad 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 Algemene brochure.

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

De gegevens zullen 15 jaar worden bewaard.

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

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

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

\* Voor jongeren van 12 t/m 17 jaar, die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten de ouders/voogd ook het toestemmingsformulier voor ouders/voogd ondertekenen.