

Implantatielenzen bij kinderen.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4017777



Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om uw kind mee te laten doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van implantatielenzen. U beslist zelf of u uw kind wilt laten 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 met informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 2 vindt u hun contactgegevens.

Wat is het doel van het onderzoek?

Uw kind is enige tijd geleden geopereerd voor staar, een verschoven lens of omdat de lens loszat. De oogarts heeft dit vooraf met u besproken en gezamenlijk is besloten de natuurlijke lens te vervangen door een kunstlens. Bij kinderen die een kunstlens hebben gekregen, willen wij enkele extra metingen doen. Hierdoor kunnen we vaststellen wat het effect van kunstlenzen bij kinderen 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 u en uw kind verwacht?

De metingen zullen plaatsvinden wanneer u met uw kind 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?

Uw kind heeft geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Behalve de extra tijd die het onderzoek kost, zijn er geen nadelen.

Wat gebeurt er bij verzet van uw kind bij deelname aan het onderzoek?

Het kan zijn dat uw kind tijdens het onderzoek niet meewerkt. De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen.

Implantatielenzen bij kinderen.

Wat gebeurt er als u uw kind niet wenst te laten deelnemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of uw kind 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. Uw kind krijgt gewoon de zorg die het anders ook zou krijgen. Als uw kind wel meedoet, kunt u zich 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 uw deelname aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor deelname van uw kind.

Wat gebeurt er met de medische gegevens van uw kind?

Er wordt vertrouwelijk omgegaan met de gegevens van uw kind. Informatie hierover vindt u 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.

Is uw kind 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 u verder nog iets weten?

Als u tijdens de studie vragen of klachten heeft, kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met M. Tjon Fo Sang (oogarts) tel.: 010-4017777. 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: C.A. Hiemstra (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.

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

Implantatielenzen bij kinderen.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

tel.: 010-4017777
email: www.oogziekenhuis.nl



Toestemmingsformulier voor ouders/voogd*.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

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 mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind 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 dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Wanneer het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast het toestemmingsformulier voor kinderen van 12 t/m 17 jaar ondertekenen.

** Doorhalen wat niet van toepassing is.