

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam



telefoon: 010-4023449
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl
www.oogziekenhuis.nl

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie de titel boven aan deze bladzijde). 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?

Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat over oogziektes die het netvlies kunnen aantasten, zoals bijvoorbeeld diabetische retinopathie, maculadegeneratie, serosa centralis, centraal retinale veneuze occlusie (oogtrombose) en glaucoom. U heeft een oogaandoening die het functioneren van het netvlies beïnvloedt. Daarom vragen wij uw medewerking aan deze studie.

Bij veel oogziektes wordt tegenwoordig een scan gemaakt met OCT (Optische Coherentie Tomografie). Daarmee worden het netvlies en de weefsellaag daaronder, het vaatvlies, zichtbaar gemaakt. Nieuwe ontwikkelingen in de OCT-techniek maken het mogelijk om ook de doorbloeding van dat deel van het oog te meten. Omdat sommige oogziektes worden veroorzaakt door een verstoorde doorbloeding van het netvlies en/of het vaatvlies willen wij onderzoeken of de nieuwe OCT-techniek (ook wel Doppler-OCT genoemd) geschikt is om dit in beeld te brengen.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Met de Doppler-OCT wordt de achterzijde van het oog, en de doorbloeding daarvan, zichtbaar gemaakt. Wij willen bekijken of het meten van de doorbloeding kan helpen om aantasting van het netvlies nauwkeuriger vast te stellen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek vragen wij de medewerking van gezonde vrijwilligers en van patiënten met verschillende oogaandoeningen.

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

Als u bereid bent mee te werken aan dit onderzoek dan wordt er een scan gemaakt van uw netvlies en vaatvlies met de Doppler-OCT. Dit onderzoek vindt aansluitend aan een controlebezoek aan Het Oogziekenhuis plaats. Zoals bij ander oogonderzoek plaatst u daarbij uw kin op een steun. De scan wordt gemaakt met behulp van infrarood licht.

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

Deelname aan dit onderzoek biedt uzelf geen voordelen. Deelname heeft geen gevolgen voor de behandeling van uw oogaandoening of voor de daarbij gebruikelijke medische controles. Voor het (extra) onderzoek met de Doppler-OCT zijn geen oogdruppels nodig en het is niet pijnlijk. Risico's zijn verwaarloosbaar. Deelname aan het onderzoek kost ongeveer een half uur extra tijd.

5. 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. Als u patiënt bent, krijgt u 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.

6. 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. U kunt stoppen met deelname aan dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden op te geven waarom u wilt stoppen.

7. 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.

8. 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.

Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier **voor patiënten met een netvliesaanandoening**, versie 02, 04-03-2016, behorend bij onderzoeksprotocol: OZR-2015-24, NL55220.078.15.

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

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.

9. 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.

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

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur 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.

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen of klachten heeft over deze studie, dan kunt u tijdens kantooruren contact op nemen met mw. M.E. van Velthoven, oogarts, via tel.: 010-4023449.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke persoon raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: mw. E. La Heij, oogarts, 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 deskundige.

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.

12. Bijlagen:

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

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

**Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam**



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

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Het Oogziekenhuis Rotterdam een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met:

Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.
Atoomweg 100
Postbus 8409
3503 RK Utrecht
Telefoon: 030-2474810
E-mail: info@medirisk.nl
www.medirisk.nl

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Een experimentele scan-techniek om de doorbloeding van het netvlies en het vaatvlies in het oog te meten.

**Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam**



**telefoon: 010-4023449
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl
www.oogziekenhuis.nl**

TOESTEMMINGSFORMULIER

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 wil meedoen aan dit onderzoek.

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: __ / __ / __