

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

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



Geachte heer, mevrouw,

De onderzoeker heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek en u al het een en ander uitgelegd. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze informatie ontvangt. Deze informatie bestaat uit twee onderdelen, namelijk
1: de 'Algemene informatie voor de proefpersoon' van het ministerie van VWS, en
2: de meer specifieke informatie over dit onderzoek (in deze folder).

Inleiding

Bij u is een ernstige vorm van centrale sereuze retinopathie (CSR) vastgesteld. CSR ontstaat door lekkage van vloeistof uit de onderliggende lagen van het netvlies. Hierdoor ontstaan er vochtblazen onder het netvlies, waardoor het zicht wordt aangetast. CSR wordt meestal niet behandeld, omdat het zicht vaak vanzelf herstelt. Indien er na drie maanden geen spontane verbetering is opgetreden, wordt de plaats van lekkage behandeld met Visudyne®, ook wel photodynamische therapie genoemd. In een aparte folder (Richtlijnen voor de patiënt voor de behandeling met Visudyne®) kunt u lezen wat er bij die behandeling gebeurt en wat u daarbij moet doen. Visudyne® is niet als geneesmiddel geregistreerd voor CSR, maar wel voor aandoeningen die daarmee verwant zijn.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Uit eerdere studies blijkt dat er al bij de eerste klachten van CSR aanwijzingen kunnen zijn voor een verhoogd risico op blijvende afwijkingen. In deze studie willen wij onderzoeken of het eerder behandelen van CSR met verhoogd risico op blijvende schade helpt om dat risico te verlagen. Verder willen we onderzoek doen naar mogelijke genetische factoren die een rol kunnen spelen bij het ontstaan van lekkage in het netvlies. Daarbij gaat het met name om een mogelijke verhoogde gevoeligheid voor corticosteroïden (medicijnen om ontstekingen te remmen).

Het onderzoek

In totaal vragen wij 50 patiënten om mee te doen aan deze studie. Om te beoordelen of onmiddellijke behandeling met Visudyne® een gunstig effect heeft, worden de deelnemers

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

aan het onderzoek in twee even grote groepen verdeeld. Om de verdeling zo eerlijk mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben op de uitslag van deze loting geen invloed. Groep 1 wordt behandeld met Visudyne®. Groep 2 wordt niet behandeld. Als er bij de patiënten van groep 2 na drie maanden nog steeds vocht in het netvlies aanwezig is, worden zij alsnog behandeld. (De procedure zoals die wordt gevolgd voor Groep 2 is op dit moment de standaard procedure bij CSR.)

Hoe verloopt het onderzoek voor de deelnemer?

Als u besluit aan deze studie mee te doen, moet u in totaal 5 maal naar Het Oogziekenhuis Rotterdam komen (inclusief het bezoek voor behandeling). Twee van die bezoeken zijn uitsluitend bestemd om metingen te doen voor deze studie. Omdat er aansluitend aan de normale (controle)bezoeken ook wat extra metingen worden gedaan voor deze studie, duren deze wat langer dan gebruikelijk. Deelname aan deze studie kost u viermaal een half uur extra tijd (in totaal dus 2 uur).

Al het voor deze studie extra uitgevoerde onderzoek is geheel pijnloos en zonder risico. Ook vragen wij u om tijdens één van de bezoeken éénmaal een buisje (10 ml) bloed af te staan voor onderzoek naar genetische factoren.

Voor- en nadelen voor de deelnemer

In Het Oogziekenhuis Rotterdam wordt tot nu toe de standaard gehanteerd om CSR niet vroegtijdig te behandelen. Pas als na drie maanden de situatie niet is verbeterd, kan worden overgegaan op photodynamische therapie. Als u besluit aan deze studie mee te doen, heeft u een kans van 50% dat u eerder wordt behandeld. Op dit moment weten wij niet of het gunstig is om patiënten met een ernstige vorm van CSR sneller te gaan behandelen met photodynamische therapie. Het is dus moeilijk aan te geven of u wel of geen voordeel zult hebben van indeling bij een van beide groepen.

Risico's en bijwerkingen

Er zijn geen risico's bekend van de onderzoeksmethoden die voor deze studie worden gebruikt. De meest voorkomende bijwerkingen van photodynamische therapie zijn: een tijdelijk verhoogde gevoeligheid voor licht (zie de folder over Visudyne® behandeling), tijdelijk (1 week) iets waziger zien, en tijdelijk (1 week) toename van de grijsheid van de centrale vlek in het gezichtsveld. In minder dan 1% van de patiënten treedt er na photodynamische therapie een bloeding of scheur in het netvlies op. Bij photodynamische therapie wordt via een infuus Visudyne® ingebracht. Daarbij bestaat een kleine kans op een allergische reactie.

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

Afronding

De resultaten van deze studie zullen geen gevolgen hebben voor de behandeling van deelnemers aan deze studie. Voor individuele patiënten en hun behandelend arts en/of huisarts heeft deze uitkomst dan ook 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.

Kosten en vergoedingen

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. Reiskosten in verband met de extra bezoeken voor deze studie aan het Oogziekenhuis worden vergoed.

Vrijwillige deelname

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 de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden na afloop van het onderzoek gedurende 15 jaar bewaard. U dient hiervoor wel toestemming te geven.

Bloed dat tijdens deze studie wordt verzameld, wordt gecodeerd opgeslagen. Na afloop van de studie wordt het bloed vernietigd of, indien u daarvoor toestemming geeft, gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie bewaard. Het opgeslagen bloed kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts zal schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U dient hiervoor wel toestemming te geven.

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.

Verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Informatie over deze verzekering is opgenomen in de bijlage bij deze patiënteninformatie.

Wilt U nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt voor vragen of klachten tijdens kantooruren contact opnemen met de volgende persoon: T. Missotten (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, 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.

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

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

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



Bijlage bij het patiënteninformatieformulier betreffende de verzekering voor bovengenoemd onderzoek.

Verzekering

De opdrachtgever voor dit onderzoek Het Oogziekenhuis Rotterdam heeft bij MediRisk, onderlinge waarborgmaatschappij voor instellingen in de gezondheidszorg, gevestigd te Utrecht, ten behoeve van proefpersonen een doorlopende verzekering afgesloten, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering voldoet aan de gestelde eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek conform het Besluit van 23 juni 2003, inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in werking getreden met ingang van 1 september 2003.

A. Verzekerde bedragen:

- A1 € 450.000,00 als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van
€ 3.500.000,00 per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek,
met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijk
onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is
gelimiteerd tot € 5.000.000,00 voor schade die zich per verzekeringsjaar
door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.
- A2 Indien het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen en de
schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij aan
het onderzoek deelnemen, is het bedrag waarvoor deze verzekeringen gezamenlijk voor dit
onderzoek dekking verlenen € 3.500.000,00.
- A3 De schade is gedekt indien deze zich heeft geopenbaard tijdens de deelname van de
proefpersoon aan het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van die deelname.

B. Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen:

Deze verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de
gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere
verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname van
de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van de
behandeling van deze gezondheidsproblemen.
- B2 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan
aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan
het onderzoek had deelgenomen.
- B3 Aanspraken voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon in het geval
deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek als bedoeld in artikel 4 tweede lid van het
Besluit verplichte verzekering en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid
bedoelde reeds toegepaste handeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen.

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

- B4 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en / of de nakomeling.
- B5 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B6 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

C. De verzekering dekt uitsluitend:

- C1 Schade geleden door de proefpersoon doordat deze verhinderd is arbeid te verrichten, tot een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C2 Schade door het derven van levensonderhoud geleden door de in artikel 108, tweede lid van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek genoemde personen tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar.
- C3 Kosten van huishoudelijke hulp voor een bedrag van ten hoogste € 7,50 per uur indien het invoeren van deze hulp redelijk is.
- C4 Het recht op een vergoeding voor nadeel dat niet in vermogensschade bestaat, indien een vergoeding hiervan niet minder dan € 1.500,00 bedraagt, en voor zover het totaal van deze vergoedingen niet meer dan € 45.000,00 bedraagt.
- C5 Schade als bedoeld in artikel 108, tweede lid, Boek 6 BW, tot een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.
- C6 Redelijke kosten van medische hulp, medische voorzieningen, hulpmiddelen en aanpassingen, tot een bedrag van ten hoogste € 50.000,00.
- C7 Redelijke kosten van vervoer per taxi of per openbaar vervoer, en de redelijke kosten van eigen vervoer voor een bedrag van ten hoogste € 0,40 per kilometer, tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 10.000,00.

Melden van schade:

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft is het belangrijk dat u zich met de arts/onderzoeker dan wel uw behandelend arts in verbinding stelt. Bovendien dient u de schade zo spoedig mogelijk schriftelijk te melden bij onderstaande verzekeraar.

Verzekeraar:

Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.
Atoomweg 100
Postbus 8409
3503 RK Utrecht
Telefoon: 030-2474810
Faxnummer: 030-2474288

Photodynamische therapie bij ernstige Centrale Sereuze Retinopathie.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

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



Toestemmingsformulier voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Het is mij bekend dat Visudyne® niet als geneesmiddel voor de behandeling van centrale sereuze retinopathie is geregistreerd.

Ik geef toestemming, dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van deze behandeling.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef toestemming om mijn bloed gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

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