

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) bij patiënten met hoornvliedsdystrofie van Fuchs die aan staar zullen worden geopereerd. 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?

Binnenkort wordt u geopereerd aan staar. Maar behalve staar heeft u ook hoornvliedsdystrofie van Fuchs (zie de informatiefolder *'Hoornvliedsdystrofie van Fuchs'*). Het risico bestaat dat de conditie van uw hoornvlies verder verslechtert door de staaroperatie. (Dat risico wordt niet groter of kleiner door wel of niet aan deze studie mee te doen.)

Daardoor is het mogelijk dat uw hoornvlies (eerder) moet worden getransplanteerd. In deze studie willen wij metingen doen (diagnostische test), waarvan wij denken dat die helpen om beter te voorspellen of een hoornvliestransplantatie nodig zal blijken.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

In deze studie zullen gegevens worden verzameld met behulp van twee instrumenten waarmee de conditie van het hoornvlies wordt beoordeeld: de 'confocale microscoop' en de 'voorsegment OCT'.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Aan deze studie doen 80 patiënten met hoornvliedsdystrofie van Fuchs mee, die aan staar worden geopereerd. Als u meedoet aan dit onderzoek worden er vóór de staaroperatie en een maand na de operatie enkele extra oogmetingen verricht. Dit gebeurt tegelijk met het standaard onderzoek dat noodzakelijk is bij een staaroperatie bij patiënten met Fuchs.

De extra metingen zijn vergelijkbaar met ander oogonderzoek, waarbij uw kin op een steun rust en er met behulp van een lichtbron metingen worden gedaan. Beide keren duurt dit extra onderzoek ongeveer een uur.

Met de voorsegment OCT wordt het hoornvlies in beeld gebracht. Dit is niet pijnlijk en hiervoor is geen contact met het oog nodig. Bij de metingen met een ander apparaat, de confocale microscoop, wordt een druppeltje gel tussen uw oog en de microscoop aangebracht. Voordat dit gebeurt, krijgt u een verdovingsdruppeltje in uw oog, zodat u hier geen pijn of hinder van heeft.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u aan deze studie mee wilt 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. Risico's zijn verwaarloosbaar. De verdovende druppels kunnen wat roodheid of een licht branderig gevoel van uw ogen veroorzaken. Na verloop van 15 minuten zal dit weer verdwijnen.

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.

Mocht blijken dat een hoornvliestransplantatie toch nodig is dan willen wij u op dat moment misschien vragen om deel te nemen aan een andere studie. Als u dat niet wilt kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

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. Voor uw deelname aan deze studie ontvangt u een VVV-bon ter waarde van € 20,-.

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 opnemen 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: Dr. E. La Heij 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',
- 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 maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming/geen toestemming(*) om mij opnieuw te benaderen voor deelname aan een andere studie, mocht een hoornvliestransplantatie nodig blijken.

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: __ / __ / __

(*) Doorhalen wat niet van toepassing is.