

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

www.oogziekenhuis.nl
tel.: 010-4017777



Titel van het onderzoek: *Spectraal-domein OCT voor glaucoom diagnostiek.*

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. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

Inleiding

Onder andere bij glaucoom en bij een verhoogde druk in het oog is het belangrijk om vast te stellen of de oogzenuw of de zenuwvezels in het oog zijn aangetast. Hiervoor zijn verschillende instrumenten ontwikkeld die door de oogarts kunnen worden gebruikt. In de afgelopen jaren is er aan de techniek van deze instrumenten veel verbeterd, waardoor het in een vroeger stadium mogelijk is te beoordelen of er sprake is van schade aan de oogzenuw of de zenuwvezellaag van het netvlies. Als het nodig is, kunnen daardoor ook eerder medicijnen worden voorgeschreven ter voorkoming van verdere schade.

Doel en achtergrond van het onderzoek

In deze studie willen wij onderzoeken of een van de instrumenten die gebruikt worden voor de diagnose van zenuwschade (namelijk de zogenaamde OCT) verder kan worden verbeterd. OCT staat voor 'Optische Coherentie Tomografie' en is een techniek om (doorsnedes van) het netvlies zichtbaar te maken.

Om te weten of er schade is aan de zenuwen in het oog moeten we eerst weten wat normaal is. Het eerste doel van deze studie is dan ook het verzamelen van gegevens van personen met gezonde ogen. De informatie afkomstig van 'gezonde ogen' wordt 'normatieve gegevens' genoemd.

Om een vergelijking te kunnen maken tussen normale ogen en ogen met (mogelijke) zenuwschade willen we ook patiënten met glaucoom en patiënten met verhoogde oogdruk vragen deel te nemen aan deze studie. Bij glaucoom is er al sprake van (beginnende) schade. Een verhoogde druk in het oog kan een risico vormen voor zenuwschade.

Gegevens uit deze studie worden gebruikt voor het ontwikkelen en verbeteren van de OCT techniek voor de diagnose van glaucoom.

Het onderzoek

Dit onderzoek berust op drie groepen deelnemers, namelijk

- 1: 100 gezonde proefpersonen,
- 2: 200 patiënten met glaucoom,
- 3: 300 patiënten met een verhoogde oogdruk.

De informatie in dit formulier is bedoeld voor deelnemers uit de groepen 2 en 3. Deelnemers uit groepen 2 en 3 wordt verzocht ten tijde van hun reguliere bezoeken aan het Oogziekenhuis Rotterdam (gemiddeld 2 maal per jaar) aansluitend onderzoek te laten verrichten. Dit kost ongeveer 45 minuten extra tijd. De gehele studie duurt 5 jaar.

Hoe verloopt het onderzoek voor de deelnemer?

Bij elk bezoek zullen de volgende metingen worden verricht: gezichtsscherpte (letterkaart), gezichtsveld (test voor het zicht "vanuit uw ooghoeken"), een meting van de zenuwvezellaag met de GDx (GD staat voor glaucoom diagnostiek) en oogdruk. Dit zijn de standaard onderzoeken, zoals u die gewend bent bij controles.

Voor deze studie worden de volgende extra metingen verricht: dikte van het hoornvlies en metingen van de oogzenuw en van de zenuwvezels in het netvlies. Deze laatste metingen worden uitgevoerd met verschillende typen OCT. Een OCT onderzoekt het netvlies met een lichtbron. Daarbij wordt een gedetailleerde afbeelding gemaakt van de verschillende lagen van het netvlies en van de afwijkingen die zich daar voordoen. De traditionele OCT maakt gebruik van een (infrarood)lichtbron met een golflengte van 850 nanometer. De door ons onderzochte nieuwe OCT gebruikt licht van 1050 nanometer. Deze OCT methode wordt nog niet gebruikt in de oogheelkunde, maar wordt in deze studie mede onderzocht. Bij het onderzoek zullen voor de oogdrukmeting verdovende oogdruppels (oxybuprocaine) worden gebruikt.

Voor- en nadelen voor de deelnemer

Alle tests, metingen en oogdruppels zijn hetzelfde als die bij gewoon oogonderzoek gebruikt worden. Mogelijke bijwerkingen van beide oogdruppels kunt u hieronder vinden. Deze studie biedt voor géén van de deelnemers directe voordelen. In de toekomst kunnen de gegevens van deze studie mogelijk helpen bij een nauwkeuriger en vroegtijdiger diagnose van glaucoom.

Risico's en bijwerkingen

De onderzoeken zijn niet schadelijk voor de gezondheid. De klachten die u van dit onderzoek zou kunnen ondervinden zijn als volgt.

- De verdovende druppels kunnen wat roodheid van uw ogen veroorzaken.
- Aansluitend aan het onderzoek kunt u korte tijd een licht branderig gevoel hebben aan de ogen. Na verloop van 15 minuten zal dit weer verdwijnen.
- Omdat bij enkele tests lichtflitsen worden gebruikt, kunt u enige tijd last hebben van nabeelden (zoals bij het flitslicht van een fototoestel). Dit is geheel onschuldig en verdwijnt binnen enkele tientallen seconden.

Afronding

De uitkomst van dit onderzoek zal worden gebruikt voor eventuele aanpassingen van toekomstige OCT metingen. Voor individuele patiënten en hun behandelend arts 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.

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

Als u besluit niet deel te nemen aan deze studie zult u de gebruikelijke behandeling en zorg ontvangen, indien u die nodig heeft.

Kosten en vergoedingen

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan de studie.

Vertrouwelijkheid

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 behandelend arts/onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en na afloop vernietigd. Indien u daar toestemming voor geeft, worden de gegevens gedurende 15 jaar bewaard.

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Directie van het Oogziekenhuis Rotterdam na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Wij willen uw gegevens ook bewaren om daar mogelijk later een ander onderzoek mee te kunnen uitvoeren. Als u dat niet wilt zullen we dat vanzelfsprekend respecteren; u kunt uw weigering op het toestemmingsformulier schriftelijk vastleggen. Als u daar geen bezwaar tegen hebt kunt u dat op het toestemmingsformulier ook aangeven; we zullen u, wanneer dat andere onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, daarover informeren. U kunt dan alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt. We zullen u niet benaderen dan nadat de medisch-ethische toetsingscommissie die dit onderzoek goedkeurde ook dat andere onderzoek heeft goedgekeurd.

Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding, indien nodig in verband met uw aandoening. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken. Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Het zou kunnen gebeuren, dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar zijn, zal de onderzoeker uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek beëindigen.

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: H. G. Lemij (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 en uw ziekte: L. C. Ugahary, tel.: 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 arts.

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

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



Bijlage bij het onderzoek: *Spectraal-domein OCT voor glaucoom diagnostiek.*

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.

- 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

Schiedamse Vest 180
Postbus 70030
3000 LM Rotterdam

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



Titel van het onderzoek: *Spectraal-domein OCT voor glaucoom diagnostiek.*

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.

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

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

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

Ik geef wel/geen* toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor het gebruik van mijn gegevens voor ander onderzoek.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening : Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker :

Handtekening : Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.