

Schiedamse Vest 180  
Postbus 70030  
3000 LM Rotterdam



telefoon: 010-4023449  
e-mail: [roi@oogziekenhuis.nl](mailto:roi@oogziekenhuis.nl)  
[www.oogziekenhuis.nl](http://www.oogziekenhuis.nl)

Geachte . . . . . ,

Wij vragen je vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie de titel boven aan deze bladzijde). Je beslist zelf of je wilt meedoen. Voordat je de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met je vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kun je terecht bij de onderzoekers. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Op bladzijde 3 vind je de nodige contactgegevens.

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Lebers opticusatrofie (LOA) is een erfelijke aandoening waarbij het zicht wordt aangetast. Een andere (Engelse) term die veel gebruikt wordt is Leber Hereditary Optic Neuropathy (LHON). Een goede behandeling om het zicht te herstellen, of om verder zichtverlies te voorkomen, ontbreekt. Er zijn aanwijzingen, dat idebenone (Raxone®) mogelijk een gunstig effect op het behoud van het zicht heeft. Maar erg zeker is dat niet. In overleg met je oogarts heb je, samen met je ouders, besloten dit middel te gaan gebruiken. Je oogarts heeft de mogelijke voor- en nadelen daarvan met je besproken. Omdat er nog weinig bekend is over het effect van idebenone op het verloop van LOA willen wij daarover gegevens verzamelen. Daarom vragen wij je of je wilt meedoen aan dit onderzoek.

### **2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Voor dit onderzoek wordt je zicht op de gebruikelijke, maar iets uitgebreidere, manier getest. Metingen vinden plaats vóórdat je begint met het innemen van idebenone en tijdens enkele controlebezoeken nadien. Als je besluit mee te doen aan dit onderzoek dan kunnen wij je gegevens (anoniem; zie punt 7 hieronder) voor studiedoeleinden gebruiken.

### **3. Wat wordt er van je verwacht?**

Als je meedoet aan de studie vragen we je om de gemaakte afspraken zo goed mogelijk na te komen, om de instructies zo goed mogelijk op te volgen en om de arts op de

hoogte te houden van alle veranderingen in je gezondheidstoestand. Ook moet je je nauwkeurig houden aan de voorgeschreven dosering van idebenone.

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

Omdat je idebenone gaat gebruiken moet je wat vaker voor een controlebezoek naar Het Oogziekenhuis komen dan wanneer je geen idebenone zou gebruiken. Omdat het onderzoek van je zicht ook wat uitgebreider zal zijn, kost dit iets meer tijd. Het risico van de metingen is verwaarloosbaar en de metingen zijn niet pijnlijk.

#### **5. Wat gebeurt er als je niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je besluit niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen. Als je wel meedoet, kun je je 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.

#### **7. Wat gebeurt er met je gegevens?**

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over je verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen je 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 je naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Je identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van je 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 je gegevens. Als je meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in je medische gegevens en studiegegevens. Deze personen zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

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.

#### **8. Wordt je huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten je huisarts en/of behandelend specialist schriftelijk weten dat je idebenone zult gaan gebruiken. Dit is voor je eigen veiligheid. Je moet hiervoor toestemming geven

op het toestemmingsformulier. Als je geen toestemming geeft, kun je niet meedoen aan het onderzoek.

**9. Zijn er extra kosten of is er een vergoeding wanneer je besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van jouw deelname aan dit onderzoek. Je ontvangt geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

**10. Wil je verder nog iets weten?**

Als je vragen of klachten hebt over deze studie, dan kun je tijdens kantooruren contact op nemen met J. van Everdingen, oogarts, via tel.: 010-4023449.

Indien je twijfelt over deelname kun je een onafhankelijke persoon raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek: E. La Heij via 010-4023449. Ook als je voor of tijdens de studie vragen hebt die je liever niet aan de onderzoekers stelt, kun je contact opnemen met de onafhankelijke deskundige.

Als je niet tevreden bent met het onderzoek of de behandeling kun je contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis Rotterdam:

e-mail: [klachten@oogziekenhuis.nl](mailto:klachten@oogziekenhuis.nl)

telefoonnummer: 010 401 76 84

Indien je na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we je om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,  
Het onderzoeksteam.

**11. Bijlagen:**

- algemene brochure,
- toestemmingsformulier.

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



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

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VAN 12 T/M 17 JAAR**  
(ouders of voogd ondertekenen het daarvoor bestemde 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 geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

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: \_\_ / \_\_ / \_\_