

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 heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om uw kind mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie de titel boven aan deze bladzijde). U beslist hierover samen met uw kind. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met 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 3 vindt u 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 de oogarts van uw kind is besloten dit middel te gaan gebruiken. De oogarts heeft de mogelijke voor- en nadelen daarvan met u en uw kind 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 of u uw kind wilt laten meedoen aan dit onderzoek.

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

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

### **3. Wat wordt er van uw kind verwacht?**

Als uw kind meedoet aan de studie vragen we hem/haar 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 zijn/haar gezondheidstoestand.

Ook moet hij/zij zich nauwkeurig houden aan de voorgeschreven dosering van idebenone.

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

Omdat uw kind idebenone gaat gebruiken moet hij/zij wat vaker voor een controlebezoek naar Het Oogziekenhuis komen dan wanneer geen idebenone zou worden gebruikt. Omdat het onderzoek van het 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 uw kind niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

Samen met uw kind beslist u of hij/zij meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als uw kind besluit niet mee te doen, hoeft u of uw kind verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom uw kind niet meedoet. Als uw kind wel meedoet, kunnen u of uw kind 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.

#### **7. Wat gebeurt er met de gegevens van uw kind?**

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over uw kind verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen de medische status van uw kind 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 de naam van uw kind of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Zijn/haar identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studiedocumenten in plaats van een 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 de behandelend arts en zijn/ haar team inzage in de gegevens van uw kin. Als hij/zij meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in zijn/haar 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 de huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten de huisarts en/of behandelend specialist van uw kind schriftelijk weten dat hij/zij idebenone zal gaan gebruiken. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kan uw kind niet meedoen aan het onderzoek.

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

Onze onderzoekers hebben geen persoonlijk profijt van uw deelname aan dit onderzoek. Uw kind ontvangt geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

**10. 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 Everdingen, oogarts, via tel.: 010-4023449.

Indien u twijfelt over de deelname van uw kind 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: 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 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](mailto: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.

**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 OUDERS OF VOOGD  
(kinderen van 12 t/m 17 jaar ondertekenen het daarvoor bestemde toestemmingsformulier)**

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_ Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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 mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist die mijn kind behandelt te vertellen dat hij/zij meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind 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 vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd : \_\_\_\_\_  
Handtekening : \_\_\_\_\_ Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd : \_\_\_\_\_  
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: \_\_ / \_\_ / \_\_