

**Titel van het onderzoek:**

De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van een staaroperatie op de progressie van een epiretinaal membraan. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een staaroperatie ondergaat, terwijl de oogarts heeft vastgesteld dat er in datzelfde oog een laagje littekenweefsel over het netvlies ligt (een epiretinaal membraan of ook wel maculapucker genoemd).

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

**1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door Het Oogziekenhuis Rotterdam (OZR). Voor dit onderzoek zijn 120 patiënten met een epiretinaal membraan (ERM) nodig, die een staaroperatie zullen ondergaan. De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

**2. Doel van het onderzoek**

Met dit onderzoek willen wij vaststellen welke invloed een staaroperatie heeft op de ontwikkeling van een ERM.

**3. Achtergrond van het onderzoek**

Een ERM is een laagje littekenweefsel dat door veroudering op het midden van het netvlies (gele vlek of macula) kan ontstaan. Dit laagje kan in de loop van de tijd samentrekken, waardoor er plooien in het netvlies kunnen ontstaan. Dit kan ervoor zorgen dat de gezichtsscherpte vermindert en voorwerpen vervormd lijken (metamorfopsie). Als deze klachten ernstig worden, kan uw oogarts het nodig vinden om het ERM operatief te verwijderen. Op dit moment is dat bij u niet het geval.

Wel wordt u binnenkort geopereerd omdat u staar heeft. Er zijn aanwijzingen dat een staaroperatie invloed kan hebben op de ontwikkeling van ERM. Dat willen wij onderzoeken. Zo hopen we in de toekomst beter te kunnen beslissen wanneer alleen

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek** *De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.*

een staaroperatie voldoende is (en te wachten met de ERM operatie) en wanneer het beter is om beide operaties tegelijkertijd uit te voeren.

### **4. Wat meedoen inhoudt**

Uw staaroperatie wordt op precies dezelfde manier gedaan als wanneer u niet zou meedoen aan deze studie. Ook de verschillende onderzoeken voorafgaand en na de staaroperatie zijn hetzelfde. Tijdens deze onderzoeken zal uw gezichtsscherpte en de mate van vervorming worden gemeten. Ook wordt een OCT-scan gemaakt van het midden van het netvlies om het ERM te controleren. Voor deze studie wordt gebruik gemaakt van de gegevens van minimaal 4 van uw visites aan het OZR: voorafgaand aan de staaroperatie en daarna na 6 weken, 6 maanden en 1 jaar. Als er in het jaar na de operatie vaker metingen worden gedaan (omdat uw oogarts dat nodig vindt of omdat u klachten heeft) dan worden die ook gebruikt voor deze studie. Op de dag van de operatie wordt eerst een extra OCT onderzoek gedaan dat nodig is voor deze studie. Als uw laatste OCT minder dan 6 weken daarvoor is gemaakt, hoeft dit niet opnieuw. Als er bij u in het verleden vaker OCT onderzoek is gedaan, willen wij deze ook graag gebruiken voor dit onderzoek.

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Met uitzondering van het extra OCT onderzoek vlak voor uw staaroperatie worden er geen extra metingen gedaan en hoeft u niets extra te doen.

### **6. Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het onderzoek is niet pijnlijk en de risico's zijn verwaarloosbaar.

### **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt uw staaroperatie uitgevoerd zoals gebruikelijk. Ook de controle in verband met uw ERM verandert niet.

Als u besluit mee te doen, kunt u zich altijd bedenken. U hoeft niet te zeggen waarom u zich bedacht heeft. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

### **8. Einde van het onderzoek**

Een jaar na uw operatie is het onderzoek afgelopen. Het hele onderzoek is afgelopen als alle 120 patiënten voor hun éénjaarlijkse controle zijn geweest.

### **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek** *De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.*

kunnen publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
- de medewerkers die controleren of de studie op de juiste wijze wordt uitgevoerd.

Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de hoofdonderzoeker. Zie bijlage A voor contactgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het OZR. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het OZR (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk

*[https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo\\_search.nsf/Searchform?OpenForm](https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm).*

Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. U vindt dit onderzoek onder NL69328.078.19.

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**  
*De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.*

**10. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u geen extra risico's. Het Oogziekenhuis hoeft daarom van de toetsingscommissie (zie punt 1) geen extra verzekering af te sluiten.

**11. Informeren huisarts/behandelend specialist/apotheker**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker geen bericht over uw deelname aan deze studie, omdat uw deelname aan deze studie geen gevolgen heeft voor uw behandeling elders.

**12. Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

**13. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Het Oogziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A: 'Contactgegevens'**.

**14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring (Bijlage B) schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam.

**15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam
- B. Toestemmingsformulier
- C. Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**  
*De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.*

**Bijlage A: contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam**

Onderzoeker: M. Manzulli, oogarts  
tel.: 010 4023449  
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl

Onafhankelijk deskundige: K. Wong, oogarts  
tel.: 010 4023449  
e-mail: roi@oogziekenhuis.nl

Gegevensbescherming: functionaris voor de gegevensbescherming  
tel.: 010 401 77 77  
e-mail: fg@oogziekenhuis.nl

Zie website: <https://www.oogziekenhuis.nl/privacy-statement.html>

Klachten: klachtenfunctionaris OZR  
tel.: 010 401 76 84  
e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**  
*De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.*

**Bijlage B: toestemmingsformulier**

**Titel van het onderzoek:**

De invloed van een staaroperatie op de vorming van littekenweefsel op het netvlies.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

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

Ik verklaar 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*