

## Proefpersoneninformatie

### Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

#### Titel van het onderzoek:

Twee technieken voor transplantatie van de binnenzijde van het hoornvlies



#### Officiële titel:

Een gerandomiseerde, vergelijkende studie van twee posterieure lamellaire keratoplastische technieken.

#### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat het achterste deel van uw hoornvlies binnenkort zal worden vervangen. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

#### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt.

Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, G. Hötte.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

#### 1. Algemene informatie

Het Oogziekenhuis Rotterdam (OZR) heeft dit onderzoek opgezet. Voor dit onderzoek zijn 96 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

#### 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Omdat de hoornvliedsdystrofie van Fuchs (zie de informatiefolder '*Hoornvliedsdystrofie van Fuchs*') bij u in een gevorderd stadium is, is besloten om een transplantatie van het achterste deel van het hoornvlies te doen. Bij deze operatie wordt het endotheel vervangen door donorweefsel (zie de informatiefolder '*Posterieure Lamellaire Keratoplastiek*'). Deze operatie kan op verschillende manieren worden uitgevoerd. Het belangrijkste verschil is de manier waarop het donorweefsel wordt voorbereid, vóórdat het tegen de binnenkant van uw eigen hoornvlies wordt aangebracht. In dit onderzoek willen wij twee verschillende technieken met elkaar vergelijken.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vóórdát het kan worden getransplanteerd, moet het hoornvlies van de overleden donor worden klaargemaakt. De ene techniek wordt DSAEK genoemd (de afkorting voor de Engelse aanduiding: *Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty*). Hierbij wordt het donor-hoornvlies opgespannen op een daarvoor bestemd instrument (het microkeratoom), zodat de voorkant kan worden weggesneden. De overblijvende achterzijde van het hoornvlies bestaat uit endotheel en een deel van de middelste laag van het hoornvlies (stroma). Uit deze overgebleven laag wordt een rond lapje gesneden, dat aangebracht kan worden aan de binnenzijde van het hoornvlies.

De andere techniek wordt DMEK genoemd (*Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty*). Daarbij wordt het endotheel samen met het membraan van Descemet van het donor-hoornvlies voorzichtig losgetrokken. Omdat deze laag erg dun is, krult het weefsel op tot een rolletje. Bij het aanbrengen, moet het daarom zorgvuldig worden uitgerold tegen de binnenzijde van het hoornvlies. Met deze studie willen wij vaststellen wat de voor- en nadelen zijn van beide technieken. De operatie verloopt vrijwel op dezelfde manier. Beide technieken die in dit onderzoek vergeleken worden, zijn inmiddels gangbaar in de grotere centra voor hoornvliestransplantatie, zoals Het Oogziekenhuis. Welke van de twee technieken de beste resultaten oplevert, is echter nog niet duidelijk omdat daar nog niet voldoende onderzoek naar verricht is.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

Aan deze studie doen patiënten mee met hoornvliedsdystrofie van Fuchs, die een hoornvliestransplantatie krijgen. De ene helft ontvangt donorweefsel dat op de ene manier is klaargemaakt en de andere helft donorweefsel dat op de andere manier is voorbereid. Loting bepaalt welke transplantatie u krijgt. U weet niet in welke groep u zit. Na de operatie vinden controles plaats (zie de informatiefolder '*Posterieure Lamellaire Keratoplastiek*'). Deze controles zijn standaardzorg en krijgt u ook als u geopereerd wordt maar niet meedoet aan dit onderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek zullen er, aansluitend aan enkele van die controlebezoeken, **extra oogmetingen** (de grijze vakjes in onderstaand schema) worden verricht om uw hoornvlies goed in de gaten te houden. Deze oogmetingen worden maximaal vijf keer uitgevoerd en duren gemiddeld één uur per keer.

	voor operatie	1 mnd	3 mnd	6 mnd	12 mnd
zichtmeting	x	x	x	x	x
binnenkant oog + OCT	x				x
oogdruk	x	x	x	x	x
hoornvliesoppervlak	x	x	x	x	x
contrastgevoeligheid	x				x
telling endotheelcellen		x			x
vragenlijsten	x				x

## Proefpersoneninformatie

### 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u.

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situatie:
  - U wilt niet meer mee doen aan het onderzoek.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

### 6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Mogelijk is het herstel van het zicht na de operatie met de tweede methode (dunne rolletje endotheel) wat sneller, maar tegelijkertijd is de kans dat het getransplanteerde weefsel loslaat mogelijk wat groter. Als dat gebeurt dan kan dit operatief weer terug op zijn plaats worden gebracht.

### 7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft geen voordeel van deelname aan deze studie. De planning voor uw operatie is hetzelfde als wanneer u niet aan deze studie zou deelnemen. Door het extra onderzoek duren de normale controlebezoeken wat langer (zie punt 4).

### 8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Het Oogziekenhuis Rotterdam,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

### 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als de gegevens van alle deelnemers aan deze studie zijn verzameld, worden deze gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift.

### 10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam, geslacht, adres, geboortedatum;
- gegevens over uw gezondheid;
- medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, zoals het zicht, het resultaat van de OCT-scans en oogdruk.

## Proefpersoneninformatie

### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in onderzoekscentrum. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- leden van het onderzoeksteam;
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Het Oogziekenhuis Rotterdam. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het OZR gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

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

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

Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. U vindt dit onderzoek onder NL73183.078.20.

## Proefpersoneninformatie

### 11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

### 12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### 13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist niet

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker geen bericht over uw deelname aan deze studie.

### 14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar G. Hötte. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het OZR (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### 15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (zie bijlage B). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,  
Het onderzoeksteam.

### 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

## Proefpersoneninformatie

### Bijlage A

#### Contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam

Hoofdonderzoeker:		Drs. J. van Rooij, oogarts
		010 402 3449
		roi@oogziekenhuis.nl
Onafhankelijk deskundige:		Drs. G. Hötte
		010 402 3449
		roi@oogziekenhuis.nl
Gegevensbescherming:		Functionaris voor gegevensbescherming OZR
		010 401 7684
		roi@oogziekenhuis.nl
		<a href="http://www.oogziekenhuis.nl/privacy-statement.html">www.oogziekenhuis.nl/privacy-statement.html</a>
Klachten:		Klachtenfunctionaris OZR
		010 401 7684
		klachten@oogziekenhuis.nl

## Proefpersoneninformatie

### Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Het Oogziekenhuis Rotterdam een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.  
De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.
Adres:	Postbus 8409, 3503 RK Utrecht
Telefoon:	030-2474810
E-mail:	info@medirisk.nl
Website:	www.medirisk.nl

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Proefpersoneninformatie

### Bijlage C:

#### TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.

Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon :

Handtekening :

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

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker :

Handtekening :

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

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