

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRIMAvera

Officiële titel: Herstel van het centrale gezichtsvermogen met het PRIMA-systeem bij patiënten met atrofische leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Via dit informatieformulier willen we u vragen om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. U krijgt dit informatieformulier omdat u atrofische leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) hebt. Bij mensen met atrofische LMD zijn voornamelijk de lichtgevoelige cellen van de retina (netvlies) aangetast. Deze lichtgevoelige cellen zetten het licht dat ze in de retina opvangen om in zenuwprikkels die uiteindelijk naar de hersenen worden geleid, waardoor we kunnen zien. In dit formulier krijgt u informatie over dit medisch-wetenschappelijke onderzoek, wat het voor u betekent en wat de voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie. We vragen u om de informatie te lezen en vervolgens op grond van de informatie te besluiten of u wel of niet wilt deelnemen. Als u wilt deelnemen, vragen we u het toestemmingsformulier in bijlage E in te vullen.

U kunt ook vragen stellen

U kunt uw besluit nemen op grond van de informatie in dit formulier. We raden u aan om ook het volgende te doen:

- Als u na het lezen van dit formulier vragen hebt, bespreek die dan met de onderzoeker van wie u dit formulier hebt gekregen.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Dit patiënteninformatieformulier en het toestemmingsformulier worden aan u voorgelezen in aanwezigheid van een getuige (bijv. een familielid of vriend). U dient het toestemmingsformulier in aanwezigheid van deze persoon te ondertekenen, zodat we weten dat u alle belangrijke informatie hebt begrepen. Dezelfde persoon dient aanwezig te zijn bij uw gesprekken met uw onderzoeksarts.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt georganiseerd door Pixium Vision, een bedrijf in medische hulpmiddelen dat is gevestigd in Parijs, Frankrijk. Hieronder wordt Pixium Vision ook 'opdrachtgever' genoemd. Het onderzoek wordt in verschillende ziekenhuizen uitgevoerd door onderzoekers, die arts kunnen zijn. Dit onderzoek wordt ook betaald door Pixium Vision.

Voor dit onderzoek zijn 38 proefpersonen uit verschillende landen nodig. Naar verwachting zullen in Nederland 5 tot 10 patiënten aan dit onderzoek deelnemen. De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan in hoeverre het bionische PRIMA-systeem (PRIMA-systeem) werkt en veilig is.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het PRIMA-systeem is een medisch hulpmiddel dat wordt ontwikkeld voor mensen met degeneratieve retina-aandoeningen zoals atrofische leeftijdsgebonden maculadegeneratie (of geografische atrofie). Bij deze aandoening zijn de lichtgevoelige cellen van het centrale gedeelte van de retina achterin het oog gedegenererd, wat leidt tot verlies van het centrale gezichtsvermogen. Het PRIMA-systeem is gericht op gedeeltelijk herstel van de visuele functie door elektrische prikkeling van de retina via een implantaat dat met een operatieve ingreep onder de retina (subretinaal) wordt geplaatst. Het subretinale implantaat is bedoeld als gedeeltelijke vervanging van de gedegenererde fotoreceptoren (lichtgevoelige cellen) bij atrofische LMD.

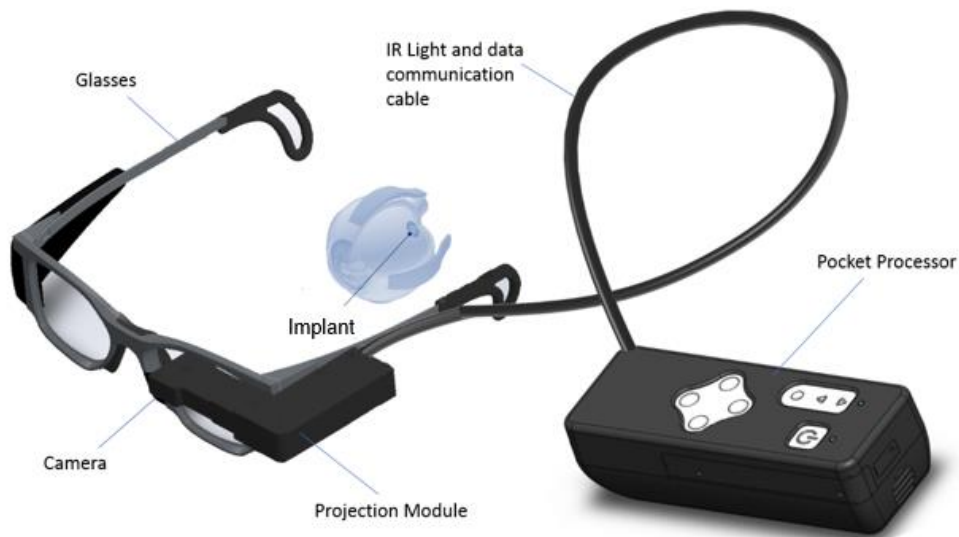
In kleinere onderzoeken is het systeem vooralsnog veilig gebleken. Dit is echter het eerste onderzoek waarin de verbetering van de visuele functie met de huidige bij mensen toegepaste versie van het systeem bij een groter aantal onderzoeksdeelnemers wordt geanalyseerd.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Wat is het PRIMA-systeem dat in dit onderzoek wordt onderzocht?

Het medisch hulpmiddel dat wordt onderzocht, wordt het PRIMA-systeem genoemd. Het PRIMA-systeem bestaat uit 3 componenten:

- het retina-implantaat
- de bril
- het projectiesysteem.



Illustrations for information purposes – not indicative of actual size or clinical outcome

In bijlage C kunt u meer informatie over het PRIMA-systeem vinden.

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u deelneemt aan het onderzoek, duurt dat in totaal ongeveer 35 tot 39 maanden.

Stap 1: bent u geschikt voor deelname?

We willen eerst weten of u geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek. Daarom doet de onderzoeker een aantal testen/onderzoeken:

- beoordeling van uw medische voorgeschiedenis;
- bepaling van uw gezichtsvermogen met een letterkaart;
- afname van een vragenlijst over kwaliteit van leven;
- een uitgebreid oogheelkundig onderzoek van beide ogen, inclusief foto's en scans van uw retina. Sommige van de oogheelkundige gegevens die worden verzameld of oogheelkundige testen die worden uitgevoerd in de 4 weken voordat u de toestemmingsverklaring ondertekent, kunnen worden gebruikt. Deze beelden geven de arts inzicht in het verloop van uw aandoening.

Als u aan alle geschiktheidscriteria voldoet, bepaalt de onderzoeker vervolgens in verband met de plaatsing van het PRIMA-implantaat wat uw zwakste oog is en zal de uitslag met u bespreken.

Stap 2: plaatsing van het PRIMA-implantaat

De implantatie van het PRIMA-systeem wordt uitgevoerd onder lokale of algemene anesthesie. Uw arts bepaalt dit in overleg met de anesthesist, waarbij de risico's en voordelen van de beide opties tegen elkaar worden afgewogen.

Als u niet al een intraoculaire lens (IOL) in het onderzoeksoog hebt, wordt uw eigen lens uit dat oog verwijderd en vervangen door een kunstlens tijdens de operatie voor de plaatsing van het PRIMA-implantaat.

Het glasachtig lichaam (een soort gel) wordt uit uw oog verwijderd en vervangen door een speciale fysiologische zoutoplossing, en een klein gebiedje van de retina wordt omhooggetild, waaronder het retina-implantaat wordt geplaatst. Daarna wordt dat gebiedje van de retina weer teruggeplaatst. Vervolgens brengt de chirurg tijdelijk siliconenolie of een gas in uw oog aan. De siliconenolie of het gas wordt gebruikt om de retina te stabiliseren en het genezingsproces te bevorderen, doordat de retina hiermee op zijn plaats wordt gehouden en zijn vorm behoudt. Om te voorkomen dat het implantaat na de plaatsing van plaats verandert, zal men u vragen een uur of langer in een bepaalde houding te blijven. Als op de dag na de implantatie wordt vastgesteld dat het PRIMA-implantaat onder de retina van plaats is veranderd en zich niet meer op de bedoelde plek bevindt, kan een extra ingreep nodig zijn om de positie te corrigeren.

Afhankelijk van of de plaatsing van het PRIMA-implantaat onder lokale of algemene anesthesie wordt uitgevoerd, kunt u op de dag van de operatie of op de dag voorafgaand aan de operatie in het Oogziekenhuis Rotterdam worden opgenomen. Medewerkers van Pixium Vision kunnen tijdens de implantatie aanwezig zijn om technische ondersteuning te geven.

1 dag en 1 week na de implantatie worden oogonderzoeken uitgevoerd om de toestand van uw oog en het genezingsproces te onderzoeken. Als u dan al uit het ziekenhuis bent ontslagen, zal men u vragen om terug te komen voor deze onderzoeken.

Stap 3: verwijdering van de siliconenolie

Als uw arts bij de plaatsing van het implantaat siliconenolie heeft gebruikt, moet dit worden verwijderd. Dit wordt ongeveer 4 weken na de implantatie gedaan. Het kan ook worden gedaan op het moment dat het genezingsproces is voltooid. De siliconenolie wordt onder anesthesie verwijderd in de operatiekamer.

Stap 4: follow-uponderzoeken

Er worden bij 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de implantatie oogheelkundige onderzoeken en testen ter beoordeling van het gezichtsvermogen gedaan. Die worden allemaal in het Oogziekenhuis Rotterdam gedaan. Deze onderzoeken komen overeen met de onderzoeken die voorafgaand aan de implantatie zijn uitgevoerd. Er zijn per follow-upperiode tussen één en vijf dagen nodig om alle vereiste onderzoeken uit te voeren. Die onderzoeken kunnen over verschillende weken worden verdeeld en hoeven niet allemaal achter elkaar te worden uitgevoerd.

Stap 5: sessies voor visuele revalidatie

Doelstellingen van de revalidatiesessies

Het doel van de revalidatiesessies voor lage gezichtsscherpte is om het PRIMA-systeem op u af te stemmen, om u gebruik te leren maken van de visuele prothese en om de werking van het PRIMA-systeem te testen.

Wie geeft leiding aan de sessies?

De revalidatiesessies worden geleid door [de onderzoeksmedewerkers van de kliniek/naam van een externe partij]. Een medewerker of aangewezen persoon van Pixium Vision kan bij deze sessies aanwezig zijn.

Hoeveel sessies en wanneer vinden ze plaats?

De eerste visuele revalidatiesessie vindt plaats tussen 3 tot 5 weken na de operatieve ingreep voor de implantatie. Het onderzoeksteam zal controleren of het genezingsproces voldoende is gevorderd en of de postoperatieve klachten zijn verdwenen. Als er bij de implantatie siliconenolie is gebruikt, vindt de sessie ongeveer 1 week nadat de siliconenolie is verwijderd plaats. Over de tijdsperiode van 36 maanden plant de onderzoeksarts 50 tot 60 prikkelingssessies (afhankelijk van uw beschikbaarheid).

Het wordt aanbevolen om gedurende de eerste 12 maanden een groot aantal visuele revalidatiesessies te houden en het aantal daarna te verminderen. De revalidatiesessies duren gewoonlijk 2 tot 4 uur, maar u kunt altijd verzoeken om een sessie eerder te beëindigen. Een sessie kan ook over 2 dagen met sessies van 1-2 uur worden verdeeld.

Waar vinden de sessies plaats?

De meeste revalidatiesessies vinden plaats op de klinische locatie of, als een externe partij is aangetrokken om aan deze sessies leiding te geven, op de locatie die zo'n organisatie hiervoor bestemt. Sommige sessies kunnen echter als u dat goedvindt bij u thuis, in een buitenomgeving of via een videoconferentie worden gehouden.

Video-opnames

Als u daar toestemming voor geeft, kunnen er video-opnames van revalidatiesessies worden gemaakt. Als u geen toestemming geeft voor video-opnames, kunt u evengoed deelnemen aan het onderzoek.

Zelfstandig gebruik thuis

Wanneer na enkele sessies voor afstemming van het systeem op uw persoonlijke situatie en omgang met het systeem uw gezichtsscherpte met het PRIMA-systeem optimaal is ingesteld en u het systeem zelfstandig kunt gebruiken, kunt u het PRIMA-systeem thuis gebruiken als u dat wilt.

Stap 6: verlaten onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt ongeveer 36 maanden na de implantatie, wanneer alle vereiste testen zijn uitgevoerd. Het retina-implantaat wordt niet verwijderd zolang dat niet medisch noodzakelijk is.

Bijlage C bevat meer gedetailleerde informatie over stap 1 tot 6 en een overzichtstabel.

Wat is het verschil met de standaardbehandeling?

Uw onderzoeksarts zal u verdere uitleg geven over de huidige alternatieve behandelingen voor mensen met atrofische LMD, namelijk:

Niet-chirurgische opties voor visuele revalidatie, zoals:

- hand-/standloop of bril;
- draagbare telescoop;
- sterk positieve bril met sterk negatieve contactlenzen.

Chirurgische opties, bijvoorbeeld:

- implanteerbare miniatuurtelescoop.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U werkt mee aan alle benodigde bezoeken en testen/onderzoeken.
- U houdt uw onderzoeksarts op de hoogte van veranderingen in uw gezichtsvermogen.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u deelneemt aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een medisch noodgeval. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.
- U neemt in de volgende situaties contact op met de onderzoeker:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.

- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid. Meld alle medische problemen of voorvallen die zich tijdens het onderzoek voordoen aan een onderzoeksmedewerker, ook als u denkt dat ze geen verband houden met de behandeling of activiteiten (testen, etc.) van het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U wilt niet meer deelnemen aan het onderzoek. In dat geval zal men u vragen om mee te werken aan een laatste bezoek.

Als onderzoeksdeelnemer wordt er van u verlangd dat u de onderzoeksgegevens vertrouwelijk behandelt. Bespreek of verspreid geen gegevens in verband met het onderzoek zonder daar eerst contact over op te nemen met uw onderzoeksarts.

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

Dit is een klinisch-wetenschappelijk onderzoek en daarbij kunnen zich onverwachte en verwachte bijwerkingen en ongemakken voordoen.

Risico's in verband met het PRIMA-systeem:

Vaak:

- pijn of ongemak/irritatie aan de neus en/of de oren bij het dragen van de PRIMA-bril.

Soms:

- complicaties vanwege explantatie (verwijdering) van het implantaat;
- vermindering of verlies van het nog aanwezige gezichtsvermogen vanwege de operatieve ingreep bij implantatie, of explantatie;
- geen toename van het gezichtsvermogen.

Zelden:

- letsel vanwege gebruik van een beschadigd extern systeem, bij aansluiting van het externe systeem op andere hulpmiddelen of verstoring van het externe systeem door andere hulpmiddelen. Een voorbeeld hiervan is schade aan de retina of de iris bij u of mensen om u heen (een familielid bijvoorbeeld) vanwege blootstelling aan infrarood licht;
- elektrische schokken vanwege de hoofdvoeding of beschadigde onderdelen van het systeem;
- epileptische aanval (als u gevoelig bent voor herhaling van lichtprikkels; de gezichtsindrukken die u krijgt vanwege het systeem, kunnen tot een episode van abnormale activiteit van zenuwcellen in de hersenen leiden);
- hoofdpijn vanwege de leersessies en/of de klinische testen/onderzoeken;
- letsel vanwege lekken, in brand vliegen, exploderen van de batterij;
- afsterven van weefselcomponenten (necrose);
- verwurging of verstikking vanwege afklemming van de hals door externe componenten.

Risico's in verband met de operatieve ingreep bij implantatie:

Risico's vanwege fluorescerende kleurstoffen:

Bij de onderzoeken voorafgaand aan de implantatie en bij de follow-uponderzoeken wordt fluoresceïneangiografie en indocyanine-groenangiografie uitgevoerd. Bij beide onderzoeken wordt een fluorescerende kleurstof via intraveneuze (i.v.) infusie toegediend. Toediening van deze stoffen kan een enkele uren durende gele verkleuring van uw huid en urine tot gevolg hebben. Enkele tijdelijke bijwerkingen die zich bij deze fluorescentie-onderzoeken kunnen voordoen, zijn een reactie op de infusieplaats, jeuk, misselijkheid, huiduitslag, lage bloeddruk, een flauw gevoel en maagklachten. Ernstige bijwerkingen bij deze onderzoeken zijn uiterst zeldzaam, maar dat kunnen allergische reacties of hartstilstand zijn. Lichte allergische reacties zijn de meest voorkomende bijwerkingen bij deze onderzoeken. Die worden in het algemeen met ontstekingsremmers, zoals antihistaminica of cortison, behandeld. In zeer zeldzame gevallen kan een gevaarlijke allergische reactie in de vorm van een anafylactische shock optreden. In deze gevallen is onmiddellijke medische behandeling noodzakelijk. Na de toediening van de kleurstof wordt u nauwlettend geobserveerd.

Risico's van de anesthesie:

De operatieve ingreep bij de implantatie wordt uitgevoerd onder lokale of algemene anesthesie (verdooving). Er is een klein risico verbonden aan anesthetica (verdovingsmiddelen). Bij deze middelen kunnen de volgende bijwerkingen optreden: tijdelijke verwardheid, geheugenverlies, duizeligheid, moeite met plassen, misselijkheid en braken, rillen, het koud hebben en keelpijn. Deze bijwerkingen duren gewoonlijk enkele uren tot maximaal 1 dag en verdwijnen dan weer. Er is een hele kleine kans dat er schade aan de zenuwen van de armen of benen ontstaat.

Risico's van verwijdering van de lens:

Als uw eigen lens nog aanwezig is in het oog dat is geselecteerd voor plaatsing van het PRIMA-implantaat, wordt deze lens verwijderd en vervangen door een intraoculaire lens voordat het PRIMA-implantaat wordt geplaatst. De mogelijke risico's in verband met deze ingreep zijn ontsteking of infectie van het oog, bloeding in het oog, zwelling van de cornea (het hoornvlies), loslating van de retina, verhoogde druk in het oog, verplaatsing van de geïmplanteerde lens, ophoping van vocht in de retina, afhankelijk ooglid, pijn aan of last van uw oog, wazig zien door verdikking van een deel van uw oog waarin de lens is geplaatst, en lichtgevoeligheid. Uw arts kan u verdere informatie geven.

Risico's van implantatie:

Zoals bij alle oogoperaties zult u een paar dagen na de operatie een rood oog en wat pijn aan of last van het oog hebben. Alle voorzorgsmaatregelen worden genomen om verdere risico's tot een minimum te beperken. Er is echter een risico op een vermindering van uw gezichtsvermogen in het oog met het implantaat. Er is een risico op blijvende schade aan het onderzoeksoog, wat latere implantatie van medische hulpmiddelen of andere medische behandelingen zou kunnen belemmeren. In uiterst zeldzame gevallen kan een ontstekingsreactie in het niet-geopereerde oog optreden, zogeheten sympathische oftalmie. Dat betekent dat er verlies van gezichtsvermogen

in beide ogen optreedt door beschadiging van één oog. Omdat dit een klinisch onderzoek met het huidige PRIMA-systeem is, kunnen er andere risico's in verband met het systeem zijn die op dit moment niet bekend zijn.

Tijdens de operatie maakt de chirurg een kleine insnijding in uw retina. Dit veroorzaakt een beperkt verlies van het gezichtsveld van het onderzoeksoog aan de kant van de neus.

Daarnaast kunnen zich de volgende problemen voordoen:

Soms:

- vermindering of verlies van het nog aanwezige gezichtsvermogen vanwege de operatieve ingreep bij implantatie, of explantatie;
- chirurgische complicaties zoals:
 - loslating of beschadiging van de middelste weefsellaag (choroidea) of binnenste lichtgevoelige weefsellaag (retina) van de oogbol aan de achterkant van het oog;
 - lage of hoge oogdruk;
 - ontsteking in de oogbol (endofthalmitis) die ook het niet-geopereerde oog kan aandoen (sympathische oftalmie);
 - ongewenste groei en vermenigvuldiging van cellen (celproliferatie);
 - bloeding in het oog;
 - ooginfecties, bijvoorbeeld conjunctivitis, infecties van de cornea die kunnen leiden tot verlies/veranderingen in de doorzichtigheid (corneazweer);
- een uitgelopen of, in het ergste geval, een voortijdig beëindigde, niet voltooide operatieve ingreep;
- vertroebeling van de lens na de behandeling;
- veranderingen in de structuur van de retina, in de laag van retinaal pigmentepitheel (bijv. weefselzwellung of splijting) die de retinacellen en/of choroidea van voedingsstoffen voorziet;
- schade aan de cornea/iris;
- zwelling van de cornea (doorzichtige buitenlaag van het oog);
- letsel van de epitheellaag van de cornea;
- complicaties die bij alle grote invasieve oogoperaties kunnen voorkomen;
- groei van nieuwe vaatjes in de choroidea van het oog waarin het implantaat is aangebracht;
- risico op een extra ingreep onmiddellijk na de plaatsing van het implantaat. Als blijkt dat het implantaat zich na de operatie niet meer op de optimale plaats bevindt, kan een extra operatie nodig zijn om het implantaat weer optimaal terug te plaatsen.

Zelden:

- bijwerkingen en risico's van anesthesie.

Het kan nodig zijn om deze chirurgische complicaties medicatief of operatief te behandelen.

Uit de resultaten van het eerste onderzoek bij mensen is gebleken dat het systeem in het algemeen veilig is. De langdurige veiligheid van het implantaat, van de elektrische prikkeling en van het gebruik van lichtprikkelingen is echter nog niet aangetoond. Dit betekent dat verlies van een deel van uw nog aanwezige gezichtsvermogen (nog) niet uitgesloten is.

Risico's in verband met de effectiviteit en beoordelingen van het systeem:

Dit zijn voornamelijk psychologische risico's, in de zin dat het systeem niet aan uw verwachtingen zou kunnen voldoen. Omdat dit onderzoek wordt uitgevoerd ter beoordeling van de effectiviteit en voordelen van het systeem, moet u het volgende inzien:

- Het kan zijn dat u niet beter gaat zien met het systeem.
- Het systeem heeft geen blijvende werking.
- Het kan zijn dat u ondanks uw medewerking aan een groot aantal bezoeken geen baat hebt bij deelname aan dit onderzoek.

Er is een risico op teleurstelling als:

- het systeem niet aan uw verwachtingen voldoet;
- het systeem aan uw verwachtingen voldoet of die overtreft, maar niet meer werkt bij de uiterste gebruiksdatum;
- het implantaat vanwege complicaties bij u moet worden verwijderd.

Deze uitkomsten kunnen tot psychische stress of zelfs depressie leiden. Het is heel belangrijk dat u rekening houdt met deze uitkomsten en realistische verwachtingen van het systeem blijft houden. Neem contact op met de onderzoeksarts of een lid van het onderzoeksteam als u tijdens uw deelname aan het onderzoek met stress van betekenis te maken krijgt. Als dit zich voordoet, onderzoekt en beoordeelt uw onderzoeksarts alle opties waardoor u zich beter zou kunnen voelen. Als u met deze problemen te maken krijgt, kunt u om een afspraak met een zorgprofessional uit de geestelijke gezondheidszorg verzoeken.

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

Deelname aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Noch het Oogziekenhuis Rotterdam noch de opdrachtgever van het onderzoek kan u garanderen dat u baat zult hebben bij uw deelname aan het onderzoek. Bij alle proefpersonen in het eerste onderzoek bij mensen trad lichtperceptie (zien van licht) in de centrale retina op (in gevallen waarin dat eerder niet het geval was) bij projectie van simpele lichtvlekjes met de computer en de meeste proefpersonen die visuele revalidatie kregen, konden complexere patronen zien, zoals letters en woorden. Het eerste onderzoek bij mensen was gericht op revalidatie en onderzoeken/testen in een medische setting, maar gebruik van het systeem thuis zal naar verwachting resulteren in een verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten. Deze verbetering van de kwaliteit van leven is afhankelijk van het nog aanwezige gezichtsvermogen in het oog

waarin geen implantaat wordt aangebracht. Als het nog aanwezige gezichtsvermogen in dat oog beter is dan in het oog waarin het implantaat wordt aangebracht, kan de verbetering van de kwaliteit van leven met het PRIMA-systeem geringer zijn. Bij dit onderzoek kunt u het systeem mee naar huis nemen wanneer u het zonder moeite kunt gebruiken. Er kunnen speciale revalidatiesessies worden opgezet waarin u het systeem zo leert gebruiken dat u er optimaal van kunt profiteren in uw dagelijkse leefomgeving.

Door uw deelname aan dit onderzoek kunt u ook bijdragen aan de ontwikkeling van een nieuw oogheelkundig systeem voor patiënten met atrofische LMD. Bovendien kunnen we de gegevens die we met dit onderzoek verkrijgen, misschien ook gebruiken voor behandeling van patiënten met verlies van het gezichtsvermogen door andere retina-aandoeningen.

Ongemak van dingen die u moet doen:

Als u aan dit onderzoek deelneemt, moet u:

- altijd een implantaatkaart bij u dragen. Op deze kaart staat onmisbare informatie voor artsen bij een medisch noodgeval of standaard medische onderzoeken;
- contact opnemen met uw onderzoeksarts als u hoofdletsel hebt opgelopen;
- altijd de instructies in de *gebruiksaanwijzing van het systeem* opvolgen.

Ongemak van dingen die u NIET moet doen:

Als u aan dit onderzoek deelneemt, moet u de volgende dingen **NIET** doen:

- Verlaat u **niet** uitsluitend op uw PRIMA-systeem. Het is belangrijk om erop te wijzen dat het systeem is bedoeld voor gebruik als aanvullend hulpmiddel, in combinatie met andere mobiliteitshulpmiddelen (bijv. een wandelstok).
- Laat andere mensen uw PRIMA-systeem **niet** gebruiken.
- Zorg ervoor dat kinderen **niet** bij uw visuele processor kunnen komen.
- Gebruik het PRIMA-systeem **niet** als u klachten krijgt. Zet de bril bij klachten onmiddellijk af, zet het systeem uit en neem contact op met uw arts.
- Gebruik het PRIMA-systeem **niet** in aanwezigheid van een ontvlambare stof (bijv. ontsmettingsalcohol, etc.).
- Laat het zonlicht zonder het systeem **niet** te lang in uw gezicht schijnen, omdat dit tot onbedoelde prikkeling door het implantaat kan leiden.
- Laat de volgende behandelingen **niet** bij u uitvoeren, omdat die het PRIMA-systeem kunnen beschadigen en letsel bij u teweeg kunnen brengen:
 - ultrageluidtherapie, zoals bij fysiotherapie;
 - radiotherapie (bijv. protontherapie).
- Laat MRI-onderzoek **niet** toe buiten de voorwaarden die zijn gespecificeerd in de *PRIMA-patiëntenhandleiding*, aangezien dit uw veiligheid in gevaar kan brengen. Neem contact op met uw onderzoeksteam als er een MRI-scan voor u wordt aangevraagd.
- Maak de pocketprocessor **niet** open of verander de schroefinstellingen op de PRIMA-bril **niet**. U loopt dan het risico op persoonlijk letsel of beschadiging van componenten van het systeem.

Als een van de in de lijst hierboven genoemde behandelingen moet worden uitgevoerd omdat ze medisch noodzakelijk zijn, dient het implantaat na blootstelling aan deze behandelingen op beschadiging te worden onderzocht.

Deelname aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het systeem die in onderdeel 6 zijn beschreven.
- U kunt last krijgen van de ongemakken die hierboven zijn beschreven.
- Deelname aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet deelnemen aan het onderzoek?

U beslist zelf of u aan het onderzoek deelneemt. Wilt u niet deelnemen? Dan krijgt u de standaardbehandeling voor atrofische LMD. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft deelnemen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op elk gewenst moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft niet uit te leggen waarom u wilt stoppen. U krijgt dan weer de standaardbehandeling voor atrofische LMD. Voor uw veiligheid is het belangrijk dat u nog wel meewerkt aan afsluitende onderzoeken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Pixium Vision
 - de overheid
 - de medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die zijn verzameld tot het moment waarop u besluit om uw deelname te beëindigen. Als u uw deelname beëindigt, is het voor uw eigen veiligheid belangrijk dat er afsluitende oogheelkundige onderzoeken bij u worden uitgevoerd.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u het PRIMA-systeem blijven gebruiken?

U kunt de PRIMA-bril blijven gebruiken nadat u het onderzoek hebt verlaten als het medisch hulpmiddel tegen die tijd de CE-markering is toegekend of als de opdrachtgever besluit om het onderzoek uit te breiden. Als dit uitbreidingsonderzoek door de betreffende instanties en de ethische commissies wordt goedgekeurd en u aan het uitbreidingsonderzoek zou willen deelnemen, zou u de bril ook kunnen blijven gebruiken. In alle andere gevallen moet de PRIMA-bril aan de opdrachtgever worden geretourneerd, maar het implantaat blijft in het oog.

Bij het verlaten van het onderzoek eindigen dan uw deelname en de behandelingen van het onderzoek. Dat betekent dat de opdrachtgever niet verantwoordelijk is en niet betaalt voor behandelingen na het onderzoek, inclusief en zonder beperking procedures die verband houden met de verwijdering van het implantaat, voor zover uw arts daartoe zou besluiten (gewoonlijk worden die dan door uw verzekering gedekt).

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Aan het eind van het klinisch onderzoek PRIMAvera, hebt u het recht om de resultaten van het onderzoek in te zien. U kunt daar schriftelijk bij uw onderzoeksarts om verzoeken.

Verzoek om een autopsie

Bij uw overlijden, ook al kan dat vele jaren na uw deelname aan het onderzoek zijn, kan er bij uw familieleden om een autopsieonderzoek worden verzocht, ongeacht de oorzaak van het overlijden. Autopsieën kunnen belangrijke informatie opleveren, op grond waarvan een beter inzicht in de langdurige effecten van het PRIMA-implantaat kan worden verkregen. Een autopsie is daarom belangrijk voor het verkrijgen van essentiële informatie over de veiligheid en werkzaamheid van ons product. Denk eraan dat het autopsieonderzoek kan worden beperkt tot uitsluitend onderzoek van het oog. Door ondertekening van de toestemmingsverklaring dwingt u uw familieleden niet tot instemming met dit verzoek, maar we raden u aan om dit verzoek met uw familieleden te bespreken en uw wensen aan hen kenbaar te

maken. Ook hoeft u niet in te stemmen met een autopsieonderzoek na uw overlijden om deel te kunnen nemen aan het onderzoek. Denk eraan dat er geen bekend risico op overlijden is op grond van implantatie van ons product.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Als u deelneemt aan 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
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

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. Ook hebben we deze gegevens nodig om het onderzochte medisch hulpmiddel op de markt te kunnen brengen.

Voor het regelen van het reizen in verband met het klinisch onderzoek kunnen uw persoonsgegevens (zoals naam en adres) in voorkomende gevallen naar een hierin gespecialiseerde dienstverlener van de opdrachtgever (d.w.z. Colpitts Clinical) worden verzonden (zie bijlage D voor informatie over reizen en logies).

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 het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonsgegevens 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 de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt;
- een monitor en/of auditor die door de opdrachtgever is ingehuurd;
- nationale en internationale toezichthoudende instanties. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Met bedrijven/mensen die handelen namens de opdrachtgever, bijv. dienstverleners zoals het beoordelingscentrum, deskundigen die verantwoordelijk zijn voor de veiligheid en statistische analyse, worden geanonimiseerde gegevens gedeeld.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens minimaal 15 jaar in het ziekenhuis. En minimaal 15 jaar bij de opdrachtgever.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op elk gewenst moment intrekken. Maar let op: als u uw toestemming intrekt en de onderzoekers op dat moment al gegevens voor het onderzoek hebben verzameld, mogen ze deze gegevens blijven gebruiken.

We verzenden uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek verzenden we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy wordt zo goed mogelijk beschermd.

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.
- Hebt u vragen over uw rechten? Of hebt 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:

- De functionaris voor de gegevensbescherming (FG) van Pixium Vision. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Als u klachten hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor de gegevensbescherming van het Oogziekenhuis Rotterdam. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan er op deze website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek worden gezet. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT04676854'.

11. Krijgt u een vergoeding als u deelneemt aan het onderzoek?

De behandeling en beoordelingen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u deelneemt aan dit onderzoek. U krijgt wel een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die deelneemt 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

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of e-mail om te laten weten dat u deelneemt aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Hebt u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker en het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang heeft bij het onderzoek? Neem dan contact op met **[naam deskundige]**. **[Hij/zij]** weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Hebt u een klacht? Bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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 deelnemen. Als u wilt deelnemen, vul dan het toestemmingsformulier in dat u bij dit informatieformulier vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema/omschrijving van onderzoeksactiviteiten en overzicht van onderzoeken/testen/beoordelingen
- D. Regelen van het reizen en logies in verband met het klinisch onderzoek
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het Oogziekenhuis Rotterdam

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van onderzoekslocatie: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

<indien van toepassing>

[onderzoeksverpleegkundige / onderzoeksarts / verpleegkundig specialist]:

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens van de opdrachtgever:

Pixium Vision SA

74, rue du Faubourg Saint Antoine

75012 Parijs, Frankrijk

www.pixium-vision.com

Functionaris voor de gegevensbescherming van de opdrachtgever:

dpo@pixium-vision.com of DPD/DPO, Pixium Vision SA, 74 rue du Faubourg Saint Antoine, 75012 Parijs, Frankrijk <https://www.pixium-vision.com/contact-us/>

<indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uursbereikbaarheid>

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die deelneemt aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u hebt opgelopen omdat u aan het onderzoek hebt deelgenomen. Het gaat om schade die u oploopt tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar nadat het onderzoek is afgelopen. U moet schade binnen 4 jaar bij de verzekeraar melden.

Hebt u schade als gevolg van het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

<hier ook aangeven hoe de proefpersoon moet handelen/melden bij schade: telefonisch/e-mail/post, andere instructies?>

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ...
Adres: ...
Telefoonnummer: ...
E-mail: ...
(Polisnummer: ...)
(Contactpersoon: ...)

<alleen opnemen als er een schaderegelaar is – dit is verplicht als de verzekeraar buiten Nederland is gevestigd>

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: ...
Adres: ...
E-mail: ...
Telefoonnummer: ...

De verzekering betaalt maximaal *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 650.000 zijn>* per persoon en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 5.000.000 zijn>* voor het hele onderzoek (en *<bedrag van polis overnemen, dit moet ten minste € 7.500.000 zijn>* per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in dit formulier. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed hebt opgevolgd;
- schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen;
- schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: schema/omschrijving van onderzoeksactiviteiten en overzicht van onderzoeken/testen/beoordelingen

Informatie over het PRIMA-systeem dat in dit onderzoek wordt onderzocht

Het medisch hulpmiddel dat wordt onderzocht, wordt het PRIMA-systeem genoemd. Het PRIMA-systeem bestaat uit 3 componenten:

- het retina-implantaat
- de bril
- het projectiesysteem.

Het **retina-implantaat** is een kleine microchip-achtige component die onder de retina wordt geïmplant (zie afbeelding van het implantaat hieronder). De chip bevat honderden fotovoltaïsche cellen. Elke fotovoltaïsche cel kan nabij-infrarood licht detecteren en dit licht dan omzetten in een elektrische prikkel. Elke cel heeft een elektrode die deze prikkel kan doorgeven aan bipolaire zenuwcellen in de binnenste nucleaire laag van de retina. Het gaat hierbij dus om elektrische prikkeling en dit is een reeds bewezen techniek die bij andere producten zoals pacemakers wordt gebruikt.

De **bril** is een gewone bril die is aangepast aan de vorm van het gezicht van de patiënt en waarop het projectiesysteem kan worden gemonteerd en geplaatst voor het oog waarin het implantaat is aangebracht.

Het **projectiesysteem** is opgebouwd uit twee componenten: een projectiemodule (gemonteerd op de bril) en een pocketprocessor (computer). De functie van het projectiesysteem is vastlegging van de visuele scène in de buitenwereld met een minicamera, omzetting van deze beeldgegevens in prikkels van nabij-infrarood licht en projectie van deze prikkels op het retina-implantaat achterin het oog.

De bril en het projectiesysteem samen worden de **visuele processor** genoemd. Het hele systeem werkt als volgt:

- De minicamera op de projectiemodule die op de bril is gemonteerd, legt de beelden uit de omgeving vast.
- Deze beeldgegevens worden via een kabel van de bril naar de pocketprocessor gezonden.
- De pocketprocessor verwerkt de beeldgegevens op een gespecificeerde wijze en stuurt ze terug naar de projectiemodule op de bril.
- De projectiemodule ontvangt de bewerkte beeldgegevens, die dan door een infraroodprojector in de vorm van prikkels van nabij-infrarood licht op het retina-implantaat worden geprojecteerd.
- De fotovoltaïsche cellen van het retina-implantaat detecteren deze prikkels en zetten ze om in elektrische prikkels die via de elektroden aan de zenuwcellen in de retina worden doorgegeven.
- De zenuwcellen in de retina geven de elektrische prikkels vanuit het implantaat via de nervus opticus door aan de hersenen.

- In de hersenen wordt een vereenvoudigd beeld van het oorspronkelijk door de camera vastgelegde beeld geconstrueerd.

Al de bovengenoemde stappen vinden plaats in een fractie van een seconde.

Er zijn echter enkele beperkingen. Elke fotonvoltaïsche cel op het PRIMA-retina-implantaat vertegenwoordigt één stipje, een zogeheten pixel, van het beeld dat oorspronkelijk door de camera is vastgelegd. Het PRIMA-retina-implantaat is zo uitgevoerd dat het voorziet in een beeld dat is opgebouwd uit een paar honderd pixels. Voor een gedetailleerd beeld, zoals een foto, zouden tienduizenden pixels nodig zijn. Het beeld is daarom in hoge mate vereenvoudigd.

Het PRIMA-retina-implantaat wordt alleen geactiveerd wanneer u de PRIMA-bril draagt. Als u de PRIMA-bril niet draagt, wordt er geen gezichtsvermogen door het systeem toegevoegd en bent u volledig aangewezen op uw nog aanwezige eigen gezichtsvermogen. De lenzen van de PRIMA-bril zijn doorzichtig. U kunt dus uw nog aanwezige eigen gezichtsvermogen gebruiken wanneer u de PRIMA-bril draagt, behalve wat betreft het deel van het gezichtsveld van het onderzoeksoog dat wordt geblokkeerd door de projectiemodule. Wanneer u de bril draagt, wordt er door het PRIMA-retina-implantaat gezichtsvermogen toegevoegd en kunt u tegelijkertijd delen van uw nog aanwezige gezichtsvermogen gebruiken.

Op grond van de huidige gegevens voor het PRIMA-systeem, is de levensduur van het retina-implantaat naar verwachting minimaal 3 jaar. Het implantaat hoeft na het einde van zijn levensduur niet te worden verwijderd, behalve in zeldzame gevallen wanneer dat medisch noodzakelijk is. We hebben nog geen klinische gegevens op grond waarvan we zouden kunnen zeggen hoelang het implantaat nog zal werken na de drie jaar. U dient dus rekening te houden met de mogelijkheid dat het retina-implantaat na 3 jaar niet meer werkt en dat het in het oog blijft, ongeacht of het nog werkt of niet.

Wat gebeurt er als ik deelneem?

Het onderzoek kan worden onderverdeeld in 6 delen:

- **Deel 1:** onderzoek voorafgaand aan de implantatie om te zien of u geschikt bent voor het onderzoek;
- **Deel 2:** plaatsing van het PRIMA-implantaat, inclusief beoordeling van het genezingsproces en oogonderzoeken na de implantatie;
- **Deel 3:** verwijdering van de siliconenolie, voor zover siliconenolie bij de implantatie is gebruikt; meer hierover later;
- **Deel 4:** oogheelkundige follow-uponderzoeken;
- **Deel 5:** revalidatiesessies voor lage gezichtsscherpte en 'prikkelingssessies';
- **Deel 6:** verlaten onderzoek.

Deel 4 en 5 overlappen en lopen door tot het eind van het onderzoek.

Stap 1: bent u geschikt voor deelname?

Men zal u vragen om ongeveer 4 weken voorafgaand aan de plaatsing van het PRIMA-retina-implantaat een reeks onderzoeken bij u uit te laten voeren. Deze onderzoeken voorafgaand aan de implantatie kunnen over 3 tot 5 dagen met een aantal uur per dag worden uitgespreid. Het doel van deze onderzoeken is om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

De volgende onderzoeken en beoordelingen worden uitgevoerd (zie de overzichtstabel voor alle onderzoeken/testen):

- beoordeling van uw medische voorgeschiedenis;
- bepaling van uw gezichtsvermogen met een letterkaart. Men laat u een letterkaart zien en u wordt gevraagd om de letters te lezen, waarbij u bij de linkerbovenhoek van de kaart begint;
- een vragenlijst over kwaliteit van leven die is samengesteld uit 28 vragen;
- Een uitgebreid oogheelkundig onderzoek van beide ogen. Sommige van de oogheelkundige gegevens die worden verzameld of oogheelkundige testen die worden uitgevoerd in de 4 weken voordat u de toestemmingsverklaring ondertekent, kunnen worden gebruikt (als ze in overeenstemming zijn met het onderzoeksprotocol). Bij deze onderzoeken worden met diverse moderne niet-invasieve beeldvormingstechnieken beelden van de binnenkant van het oog gemaakt. Slechts één van deze onderzoeken is minimaal invasief, omdat daarbij via een i.v. naald in een ader van de arm een kleurstof moet worden toegediend om de doorbloeding van uw retina zichtbaar te maken. Deze beelden geven de arts inzicht in het verloop van uw aandoening, inclusief doorbloeding van de retina, dikte van de retina en gebieden van de retina die werken en die niet werken.

Als u na de onderzoeken voorafgaand aan de implantatie aan alle geschiktheidscriteria voldoet, bepaalt de onderzoeker vervolgens in verband met de plaatsing van het PRIMA-implantaat wat uw zwakste oog is en zal de uitslag met u bespreken.

Als na de onderzoeken voorafgaand aan de implantatie blijkt dat u niet geschikt bent voor het onderzoek, wil dat nog niet zeggen dat u in de toekomst ook niet in een onderzoek kan worden opgenomen, omdat uw aandoening kan veranderen. Verder wordt er geen implantaat bij u geplaatst als het maximale aantal op te nemen proefpersonen in het onderzoek is bereikt, en u kunt dan niet verder deelnemen.

Stap 2: plaatsing van het PRIMA-implantaat

De implantatie van het PRIMA-systeem wordt uitgevoerd onder lokale of algemene anesthesie. Uw arts bepaalt dit in overleg met uw huisarts en de anesthesist, waarbij de risico's en voordelen van de beide opties tegen elkaar worden afgewogen.

Als u niet al een intraoculaire lens (IOL) in het onderzoeksoog hebt, wordt uw eigen lens uit dat oog verwijderd en vervangen door een kunstlens tijdens de operatie voor de plaatsing van het PRIMA-implantaat. Anders is het zeer waarschijnlijk dat er zich na de plaatsing van het PRIMA-implantaat cataract (staar) bij u ontwikkelt en er een cataractoperatie moet worden uitgevoerd. Plaatsing van het PRIMA-implantaat komt sterk overeen met een cataractoperatie.

Het glasvocht of glasachtig lichaam (vocht in het oog) wordt verwijderd via heel kleine gaatjes die in het oogwit worden gemaakt. Vervolgens wordt een klein gebiedje van de retina omhooggetild, waaronder het retina-implantaat wordt geplaatst.

Na plaatsing van het retina-implantaat wordt het omhooggetilde gebiedje van de retina weer teruggeplaatst. Vervolgens brengt de chirurg tijdelijk siliconenolie of een gas in uw oog aan. De siliconenolie of het gas wordt gebruikt om de retina te stabiliseren en het genezingsproces te bevorderen, doordat de retina hiermee op zijn plaats wordt gehouden en zijn vorm behoudt. Om te voorkomen dat het implantaat na de plaatsing van plaats verandert, zal men u vragen een uur of langer in een bepaalde houding te blijven. Als op de dag na de implantatie wordt vastgesteld dat het PRIMA-implantaat onder de retina van plaats is veranderd en zich niet meer op de bedoelde plek bevindt, kan een extra ingreep nodig zijn om de positie te corrigeren. Onder normale omstandigheden kunnen anderen het subretinale implantaat niet zien.

Er is een klein risico dat de chirurg er tijdens de operatieve ingreep niet in slaagt om het PRIMA-retina-implantaat te plaatsen, bijvoorbeeld omdat het niet mogelijk blijkt te zijn om uw retina los te maken, wat noodzakelijk is voor de plaatsing van het implantaat. In dat geval is er wel een operatie bij u uitgevoerd, maar geen retina-implantaat geplaatst.

Afhankelijk van of de plaatsing van het PRIMA-implantaat onder lokale of algemene anesthesie wordt uitgevoerd, kunt u op de dag van de operatie of op de dag voorafgaand aan de operatie in het Oogziekenhuis Rotterdam worden opgenomen. Tijdens uw verblijf in de kliniek wordt u geobserveerd en vervolgens ontslagen in overeenstemming met de klinische procedures en de aanbevelingen van de artsen. Als er zich vanwege de operatieve ingreep complicaties voordoen, kan uw verblijf worden verlengd.

Medewerkers van Pixium Vision kunnen tijdens de implantatie aanwezig zijn om technische ondersteuning te geven.

1 dag en 1 week na de implantatie worden oogonderzoeken (oogdrukmeting, spleetlamponderzoek en fundoscopia) uitgevoerd om de toestand van uw oog en het genezingsproces te onderzoeken. Als u dan al uit het ziekenhuis bent ontslagen, zal men u vragen om terug te komen voor deze onderzoeken.

Na de implantatie en voorafgaand aan de eerste prikkelingssessie, treedt er normaliter geen verbetering van uw gezichtsvermogen op. En zoals bij de meeste operatieve ingrepen aan de retina, kan uw gezichtsvermogen onmiddellijk na de plaatsing van het implantaat slechter zijn.

Stap 3: verwijdering van de siliconenolie

Als uw arts bij de plaatsing van het implantaat siliconenolie heeft gebruikt, moet dit worden verwijderd. Dit wordt ongeveer 4 weken na de implantatie gedaan. Het kan ook worden gedaan op het moment dat het genezingsproces is voltooid. De siliconenolie wordt onder anesthesie verwijderd in de operatiekamer.

Stap 4: follow-uponderzoeken

Er worden bij 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de implantatie oogheelkundige onderzoeken en testen ter beoordeling van het gezichtsvermogen gedaan. Die worden allemaal in het Oogziekenhuis Rotterdam gedaan. Deze onderzoeken komen overeen met de onderzoeken die voorafgaand aan de implantatie zijn uitgevoerd. Er zullen 3 tot 5 dagen verspreid over enkele weken voor de uitvoering van deze onderzoeken nodig zijn.

Stap 5: sessies voor visuele revalidatie

Doelstellingen van de revalidatiesessies

Het doel van de revalidatiesessies voor lage gezichtsscherpte is om het PRIMA-systeem op u af te stemmen, om u gebruik te leren maken van de visuele prothese en om de werking van het PRIMA-systeem te testen.

In de eerste sessies wordt de PRIMA-bril aangepast aan de grootte en vorm van uw gezicht, en de projectiemodule wordt zo geplaatst dat de stralenbundel van nabij-infrarood licht bij zijn weg door de pupil op het retina-implantaat achterin het oog terechtkomt. Bij deze aanvankelijke afstemming worden er uitsluitend simpele prikkels (bijvoorbeeld lichtvlekjes op verschillende posities in uw gezichtsveld) door de computer gegenereerd. Men zal u vragen om de details van uw gezichtsindrukken te beschrijven, zoals de plaats, grootte, vorm en kleur van de gezichtsindruk.

In latere sessies, en voor de meeste revalidatiesessies, worden er beelden van de werkelijke omgeving, die zijn vastgelegd met de camera op de projectiemodule, op het implantaat geprojecteerd. Er kan niet worden voorspeld in welke mate uw gezichtsvermogen erop vooruit zal gaan, maar in onderdeel 7 wordt besproken welke resultaten er bij andere patiënten in het eerste onderzoek bij mensen zijn behaald.

De meeste revalidatiesessies worden besteed aan specifieke doelen die u met het PRIMA-systeem wilt bereiken en die aan het begin van het leerprogramma met u zullen worden besproken. Sommige sessies worden gebruikt om u te leren omgaan met het systeem met het oog op de onderzoeken in verband met de uitkomstmaten, en in sommige sessies worden aanvullende testen uitgevoerd om de werking van het systeem te controleren, gegevens te verzamelen en extra testen te ontwikkelen ter verbetering van het systeem. Bij de extra testen wordt er met name aandacht besteed aan de dagelijkse levensverrichtingen, de centrale visuele functie en het effect van verschillende prikkelingsparameters en wijzen van beeldverwerking. Er kunnen tijdens het onderzoek ook bepaalde testen worden ontwikkeld voor onderzoeksdoeleinden. Sommige testen worden gedaan met de camera en sommige met kunstmatige prikkels, voor een beoordeling van de werking van het systeem onafhankelijk van de buitenwereld en van het vermogen van de proefpersoon om patronen te lokaliseren.

Wie geeft leiding aan de sessies?

De revalidatiesessies worden geleid door [de onderzoeksmedewerkers van de kliniek/naam van een externe partij]. Een medewerker of aangewezen persoon van Pixium Vision kan bij deze sessies aanwezig zijn. De klinische medewerkers sluiten een computer op de pocketprocessor aan en gebruiken speciale software voor aanpassing van de parameters van het PRIMA-systeem en om in real time de met de PRIMA-minicamera vastgelegde visuele scène te kunnen zien, om u te begeleiden bij het leren omgaan met het systeem. De pocketprocessor registreert de aanpassingen en het statusverloop van het systeem, die met uitzondering van persoonsgegevens voor analysedoeleinden aan de opdrachtgever van het onderzoek kunnen worden overgedragen.

Hoeveel sessies en wanneer vinden ze plaats?

De eerste visuele revalidatiesessie vindt plaats tussen 3 tot 5 weken na de operatieve ingreep voor de implantatie. Het onderzoeksteam zal controleren of het genezingsproces voldoende is gevorderd en of de postoperatieve klachten zijn verdwenen. Als er bij de implantatie siliconenolie is gebruikt, vindt de sessie ongeveer 1 week nadat de siliconenolie is verwijderd plaats. Over de tijdsperiode van 36 maanden die u aan het onderzoek deelneemt, plant de onderzoeksarts 50 tot 60 prikkelingssessies (afhankelijk van uw beschikbaarheid).

De tijd en duur van de revalidatiesessies worden besproken en op uw beschikbaarheid en die van de onderzoeksmedewerker afgestemd. Het wordt aanbevolen om gedurende de eerste 12 maanden een groot aantal visuele revalidatiesessies te houden en het aantal daarna te verminderen. De revalidatiesessies duren gewoonlijk 2 tot 4 uur, maar u kunt altijd verzoeken om een sessie eerder te beëindigen. Een sessie kan ook over 2 dagen met sessies van 1-2 uur worden verdeeld.

Waar vinden de sessies plaats?

De meeste revalidatiesessies vinden plaats op de klinische locatie of, als een externe partij is aangetrokken om aan deze sessies leiding te geven, op de locatie die zo'n organisatie hiervoor bestemt. Sommige sessies kunnen echter als u dat goedvindt bij u thuis worden gehouden, of in een buitenomgeving om specifieke taken, zoals straatnamen lezen, te leren uitvoeren. Als u dat goedvindt, kunnen er ook sessies bij u thuis via een videoconferentie worden gehouden. In dat geval wordt een deel van uw privéomgeving gezien.

Video-opnames

Als u daar toestemming voor geeft, kunnen er video-opnames van prikkelingssessies worden gemaakt. Deze video-opnames, inclusief uw stem (vervormd) en de eraan ontleende beelden (gedeïdentificeerd), kunnen te allen tijde en in elke gewenste vorm door de opdrachtgever worden gebruikt voor wetenschappelijke presentaties, voor promotiedoeleinden en fondsenwerving, zowel in Europa als daarbuiten, zonder u hiervoor te belonen of over te informeren. De tijdens de uitvoering van het onderzoek gemaakte video-opnames worden geanonimiseerd, wat betekent dat u noch direct noch indirect kan worden herkend. De video-opnames zijn optioneel. Als u geen toestemming geeft voor de video-opnames, kunt u evengoed deelnemen aan het onderzoek. Als u ermee akkoord gaat dat de opdrachtgever deze video-opnames maakt, neemt de opdrachtgever alle maatregelen die in redelijkheid mogelijk zijn om de opnames te deïdentificeren voordat ze worden gebruikt, om te voorkomen dat u wordt herkend.

Zelfstandig gebruik thuis

Wanneer na enkele sessies voor afstemming van het systeem op uw persoonlijke situatie en omgang met het systeem uw gezichtsscherpte met het PRIMA-systeem optimaal is ingesteld en u het systeem zelfstandig kunt gebruiken, kunt u het PRIMA-systeem thuis gebruiken als u dat wilt. De klinische medewerkers kunnen u oefenopdrachten geven om thuis uit te voeren, en houden een rapport bij van uw activiteiten met het PRIMA-systeem thuis.

Stap 6: Verlaten onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt ongeveer 36 maanden (met een tijdvenster van +/- 2 mnd) na de implantatie, wanneer alle vereiste testen zijn uitgevoerd. Het retina-implantaat wordt niet verwijderd zolang dat niet medisch noodzakelijk is. De ingreep en voorbereiding voor de verwijdering van het implantaat zouden overeenkomen met de operatieve ingreep voor de implantatie. En die zouden dezelfde risico's met zich meebrengen als de operatieve ingreep voor de implantatie. Als verwijdering noodzakelijk is, zal uw onderzoeksarts dat persoonlijk met u bespreken.

Overzichtstabel

Bezoek	Tijdstip
Opname in het onderzoek (ondertekening toestemmingsverklaring)	Op de datum van opname in het onderzoek
Onderzoeken voorafgaand aan de implantatie <ul style="list-style-type: none"> - medische voorgeschiedenis - mini-mental state exam (MMSE) - celdichtheid cornea-endotheel - orthoptisch onderzoek - refractiemeting - oogdrukmeting - spleetlamponderzoek - fundoscopie - fundusfotografie - retinascan (OCT) - microperimetrie - fluoresceïne- en ICG-angiografie - fundusautofluorescentie (FAF) 	Kort na opname in het onderzoek, maar voorafgaand aan implantatie
Testen ter beoordeling van het gezichtsvermogen en vragenlijst	Voorafgaand aan plaatsing van het PRIMA-implantaat
Plaatsing PRIMA-implantaat	Ongeveer 4 weken na opname in het onderzoek
Oogheelkundige onderzoeken na implantatie <ul style="list-style-type: none"> - oogdrukmeting - fundoscopie - spleetlamponderzoek 	Oogheelkundig onderzoek bij 1 dag en 1 week na de implantatie
	Indien van toepassing: ca. 4 weken na de implantatie of na verwijdering van de siliconenolie
Oogheelkundige follow-uponderzoeken <ul style="list-style-type: none"> - refractiemeting - oogdrukmeting - spleetlamponderzoek - fundoscopie - fundusfotografie - retinascan (OCT) - microperimetrie - fluoresceïne- en ICG-angiografie - fundusautofluorescentie (FAF) 	Bij 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na de implantatie
Testen ter beoordeling van het gezichtsvermogen en vragenlijst	Bij 6, 12, 24 en 36 maanden na de implantatie
Prikkelingsessies, inclusief beoordeling visuele functies	Ongeveer 50 tot 60 sessies (van 2 tot 4 uur), uitgespreid over de 36 maanden van deelname aan het onderzoek, vanaf dat de genezing voldoende is gevorderd

Bijlage D: Regelen van het reizen en logies in verband met het klinisch onderzoek

Noodzakelijke en redelijke kosten in verband met vervoer naar en vanaf de onderzoekslocatie en parkeren, en noodzakelijke en redelijke kosten in verband met logies tijdens onderzoeksbezoeken, worden vergoed door de opdrachtgever.

De opdrachtgever vergoedt u, en zo nodig de verzorgende, het volgende:

- vervoerskosten - geprefereerd openbaar vervoer (bijv. trein 2^e klas) of € 0,24/km als u uw eigen auto gebruikt;
- kosten voor maaltijden, max. € 30/persoon/maaltijd;
- redelijk verblijf in hotel (max. € 200). In uitzonderingsgevallen worden bij voorafgaande goedkeuring door de opdrachtgever hogere kosten geaccepteerd.

De opdrachtgever heeft een gespecialiseerde dienstverlener gecontracteerd (d.w.z. Colpitts Clinical), die de vergoeding van uw reiskosten zal afhandelen. Zo nodig kan deze dienstverlener het vervoer voor u regelen, zodat u niet vooruit hoeft te betalen. De vergoeding van de reiskosten en de regeling van het vervoer worden door de dienstverlener uitgevoerd, zodat de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens is gewaarborgd. Er worden geen medische of onderzoeksgegevens over u aan de dienstverlener verstrekt.

Een onderzoeksmedewerker bespreekt met u de wijze van vergoeding en de wijze waarop uw vervoer wordt geregeld en beantwoordt uw vragen.

De in aan klinisch onderzoek gerelateerd reizen gespecialiseerde dienstverlener van de opdrachtgever (d.w.z. Colpitts Clinical) kan contact met u opnemen voor de noodzakelijke persoonsgegevens voor de regeling van uw vervoer. Bij deze persoonsgegevens kan het, onder meer, gaan om uw naam, achternaam, geboortedatum, paspoort of ID-kaart, telefoonnummer en adres. Er worden geen medische of onderzoeksgegevens over u aan deze gespecialiseerde dienstverlener verstrekt.

Toegang tot uw persoonsgegevens en die van uw verzorgende is strikt beperkt tot deze gespecialiseerde dienstverlener (d.w.z. Colpitts Clinical) en reisbureaus die voor deze dienstverlener werken. Er worden in geen geval persoonsgegevens aan de opdrachtgever doorgegeven en de reiskostenvergoeding blijft anoniem voor de opdrachtgever.

U krijgt geen extra vergoeding van de onderzoekslocatie of de opdrachtgever van het onderzoek voor uw toestemming om in verband met dit onderzoek video-opnames te maken. Door ondertekening van de toestemmingsverklaring doet u afstand van rechten op of een verwachting van een vergoeding voor het gebruik van de video-opnames of de daaraan gerelateerde beelden.

Bijlage E: Toestemmingsformulier

Behorende bij: **PRIM Avera**

- Ik bevestig dat het informatieformulier aan mij is voorgelezen. Ik heb vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te besluiten of ik wil deelnemen aan het onderzoek.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk gewenst moment kan besluiten om toch niet deel te nemen aan het onderzoek. Of om mijn deelname te beëindigen. Ik hoef dan niet uit te leggen waarom.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik deelneem aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden en om het medisch hulpmiddel voor onderzoek te laten registreren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Deze mensen staan vermeld in dit informatieformulier. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens worden verzonden naar landen buiten de EU, waar de privacyregels van de EU niet gelden.
- Kruis in de tabel hieronder ja of nee aan.

Ik geef toestemming voor het gebruik van het audio- en/of videomateriaal dat tijdens het onderzoek wordt opgenomen voor presentatie bij wetenschappelijke activiteiten of op wetenschappelijke congressen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil deelnemen aan een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

HANDTEKENING VAN DE DEELNEMER

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __/__/__

HANDTEKENING VAN DE GETUIGE

Mijn naam is (getuige):

Handtekening:

Datum: __/__/__

HANDTEKENING VAN DE ONDERZOEKER

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig over het genoemde onderzoek heb geïnformeerd.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op de toestemming van de proefpersoon, laat ik dat op tijd aan deze proefpersoon weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __/__/__

De proefpersoon krijgt een volledig informatieformulier mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.