

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*



Titel van het onderzoek:

Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (studie) omdat u het syndroom van Usher type 1B heeft. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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. En 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 betaald door 'Fondazione Telethon' en is onderdeel van het project 'Klinisch onderzoek naar gentherapie met duale AAV vectoren voor Retinitis Pigmentosa in patiënten met het syndroom van Usher type 1B' dat wordt gefinancierd door de Europese Unie (EU). Het onderzoek wordt gedaan door Het Oogziekenhuis Rotterdam (OZR) in samenwerking met twee andere Europese ziekenhuizen (in Napels en Madrid). In deze studie wordt geen behandeling getest. Er worden alleen metingen gedaan om vast te stellen hoe de ziekte zich bij u ontwikkelt. Voor dit onderzoek zijn, in totaal, ongeveer 50 patiënten nodig. 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

Het doel van dit onderzoek is om uitgebreide gegevens te verzamelen over de progressie van het syndroom van Usher type 1B gedurende een periode van twee jaar.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Usher is een erfelijke ziekte, die het gehoor en het zicht aantast. Er bestaan verschillende varianten, elk gekenmerkt door specifieke veranderingen van het erfelijk materiaal (genen). De variant, type 1B genaamd, komt relatief vaak voor en wordt veroorzaakt door veranderingen in één bepaald gen.

4. Wat meedoen inhoudt

In dit onderzoek wordt drie maal uitvoerig gemeten hoe het gezichtsvermogen zich ontwikkelt. Uw deelname duurt twee jaar. Er is een beginmeting gevolgd door metingen

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

na één en na twee jaar. Als alle metingen gedaan worden, kost dit per bezoek ongeveer twee (opeenvolgende) dagen. In bijlage C vindt u een overzicht van alle metingen. Hieronder wordt uitgelegd om welk onderzoek het gaat.

Toestemming.

Bij uw eerste bezoek wordt eerst het toestemmingsformulier (bijlage D) ondertekend. Vervolgens bepaalt uw oogarts of u in aanmerking komt om deel te nemen aan dit onderzoek.

Persoonsgegevens en medische gegevens.

Als u meedoet aan dit onderzoek dan worden uw persoonsgegevens en medische gegevens, voor zover nog niet bekend, verzameld. Daarbij gaat het om geslacht, leeftijd, etnische achtergrond, aandoeningen die u heeft of heeft gehad, operaties en andere behandelingen die u heeft gehad, het gebruik van medicijnen en/of voedings-supplementen, het gebruik van alcohol, tabak of andere stimulerende middelen. De uitkomsten van eerder (oog)onderzoek kunnen ook worden gebruikt voor deze studie.

Gegevens van familieleden.

U wordt verzocht om enige informatie te verstrekken over de algemene gezondheidstoestand en eventuele oogklachten binnen uw familie. Daarbij wordt gevraagd naar het voorkomen van retinitis pigmentosa en andere oogheelkundige problemen bij 1^e graads (ouder, broer/zus, kind) en 2^e graads familieleden (grootouder, oom/tante, neef/nicht, halfbroer/halfzus, kleinkind).

De hierboven genoemde procedures gelden alleen voor het beginonderzoek.
De hieronder genoemde procedures gelden voor alle drie de onderzoeken.

Zwangerschap.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt gevraagd of zij zwanger zijn.

Vragenlijst (VFQ-25).

Een medewerker van het studieteam stelt u enkele vragen over uw gezichtsvermogen, dagelijks functioneren en welbevinden.

Gezichtsscherpte.

Als u contactlenzen draagt, wordt u verzocht die niet te dragen op de dagen waarop de metingen voor dit onderzoek plaatsvinden. Er wordt een refractiemeting gedaan (brilsterktemeting), waarbij telkens andere lensjes in een testbril worden geplaatst om te bepalen met welke brilsterkte u het scherpste ziet. Daarna wordt u gevraagd om de letters (van verschillende afmetingen) van een letterkaart of scherm te benoemen. U zit op een vaste afstand van de kaart of het scherm en leest de letters voor. U krijgt zoveel tijd als nodig is.

Gezichtsveld.

Uw zicht wordt gemeten met licht dat vanuit verschillende richtingen komt. Tijdens deze test kijkt u recht vooruit naar het midden van een scherm. U drukt op een knop zodra er een lichtje verschijnt vanuit een andere hoek in uw gezichtsveld. Elk oog wordt apart gemeten. Dit duurt ongeveer 30 minuten per oog.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

Microperimetrie.

U wordt verzocht naar een scherm te kijken en op een knop te drukken telkens als er ergens een lichtje verschijnt. Sommige lichtjes zijn duidelijk zichtbaar, andere niet. Deze test duurt 10 tot 15 minuten.

Oogheelkundig onderzoek.

Uw oogarts onderzoekt uw ogen om de algemene gezondheid van uw ogen te kunnen vaststellen. Daarbij wordt (soms fel) licht gebruikt en worden uw pupillen verwijd met oogdruppels. Met de volgende instrumenten worden foto's van uw netvlies gemaakt. Uw oog wordt daarbij niet aangeraakt.

- **Optische coherentie tomografie (OCT).**
Met onzichtbaar licht wordt de dikte van uw netvlies gemeten. Terwijl u voor dit apparaat zit en naar een lichtpunt op een scherm kijkt, maakt dit instrument opnames van uw netvlies. De test duurt ongeveer 10 minuten.
- **Fundusfotografie.**
De funduscamera is een soort microscoop met een camera, waarmee foto's van de binnenkant van uw oog worden gemaakt. Dit duurt ongeveer 10 minuten.

Foto's van het netvlies zijn voor iedere persoon verschillend en kunnen gebruikt worden om iemand te identificeren, zoals vingerafdrukken. De foto's worden voorzien van een code. Deze gecodeerde foto's worden ook geanalyseerd in een oogkliniek in Italië (Universiteit van Campania 'Luigi Vanvitelli' in Napels). Alleen bevoegde medewerkers hebben toegang tot uw foto's (zie ook hieronder bij punt 9).

Oogdruk.

U krijgt verdovende oogdruppels. Daarna wordt de oogdruk gemeten met een pen-vormig instrument, waarvan de steriele tip voorzichtig tegen uw oog wordt gehouden.

Voor de volgende twee metingen (mfERG en ERG) worden uw pupillen verwijd en uw ogen verdoofd met oogdruppels.

Multifocale elektroretinografie (mfERG).

Een speciale contactlens, waarmee elektrische signalen worden opgevangen (zoals een antenne), wordt op uw oog aangebracht en houdt uw oog tijdens de test geopend. Door de verdovende druppels voelt uw oog niet droog aan en voelt u de contactlens niet. Er worden witte en zwarte zeshoeken getoond. De test duurt ongeveer 10 minuten.

Elektroretinogram (ERG).

Voorafgaand aan deze test zit u 40 minuten lang in een geheel donkere kamer met uw ogen afgedekt. Zo raken uw ogen gewend aan het duister. Daarna plaatst de onderzoeker voorzichtig een elektrode op uw oog, zodat de reactie van uw netvlies op lichtflitsjes kan worden geregistreerd. De test vindt eerst plaats in een geheel donkere kamer en daarna in een verlichte kamer. De hele meting duurt ongeveer een uur.

Als er bij eerdere ERG-metingen bij u geen signaal was, dan wordt deze test niet gedaan.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

Tijdens uw eerste bezoek zal de onderzoeksarts, na afloop van alle metingen, bepalen of u in aanmerking komt voor verdere deelname aan deze studie. Als dat het geval is, wordt u verzocht om jaarlijks terug te komen naar Het Oogziekenhuis voor vervolgmetingen. Tijdens die bezoeken worden alle hierboven genoemde metingen, of een deel daarvan, herhaald.

5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken, ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- als u een ongeluk krijgt of verwondingen oploopt
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
- als u zwanger bent
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- als uw contactgegevens wijzigen

Zwangerschap & borstvoeding.

Ook als u zwanger bent (wordt) of borstvoeding geeft, kunt u meedoen (mee blijven doen) aan dit onderzoek. Bij zwangerschap worden daarover gegevens verzameld. Zolang u zwanger bent of borstvoeding geeft, worden sommige meetprocedures aangepast, zodat u en uw kind geen risico lopen als gevolg van uw deelname aan deze studie.

De veiligheid van pupilverwijdende en verdovende oogdruppels is niet getest bij zwangere vrouwen. Ook is het onbekend of bestanddelen van oogdruppels terechtkomen in moedermelk. Daarom worden er tijdens uw zwangerschap en in de periode dat u borstvoeding geeft geen oogdruppels gebruikt. Sommige metingen kunnen ook zonder oogdruppels worden gedaan. Metingen waarvoor oogdruppels noodzakelijk zijn, worden niet gedaan.

Als u vragen heeft, bespreek die dan met uw onderzoeksarts.

De volgende metingen worden gedaan zonder oogdruppels.

Gezichtsscherpte, gezichtsveld en microperimetrie worden altijd zonder oogdruppels gemeten. Hiervoor verandert dus niets.

Oogdruk wordt meestal gemeten met een verdovend druppeltje, maar het kan ook zonder. Dit kan een lichte irritatie geven. Als u geen oogdrukmeting zonder druppeltje wilt, kunt u dat de onderzoeker laten weten.

Oogheelkundig onderzoek en OCT worden zonder de anders gebruikelijke pupilverwijdende druppels gedaan.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

De volgende metingen zijn niet mogelijk zonder oogdruppels en worden dus niet uitgevoerd tijdens uw zwangerschap of zolang u borstvoeding geeft.
mfERG, ERG, en fundusfotografie.

6. Mogelijk voor- en nadelen

Sommige metingen in deze studie kunnen als belastend worden ervaren. Ook zijn er enkele risico's bekend (zie hieronder). De onderzoeker zal dit met u bespreken en u kunt altijd vragen stellen. Als u enige vorm van bijwerking ervaart, moet u dat onmiddellijk aan de onderzoeker laten weten.

Bij een aantal onderdelen van dit onderzoek worden pupilverwijdende druppels gebruikt. Daardoor wordt uw zicht tijdelijk minder scherp en is uw oog gevoeliger voor licht. Na een paar uur is dit weer voorbij. In die tijd mag u geen auto rijden en heeft u mogelijk moeite met lezen.

Tijdens de ERG metingen, en nog enige tijd daarna, kunt u het gevoel hebben alsof er een haar in uw oog zit. Er bestaat een klein risico dat de elektrode op uw oog lichte krasjes maakt. Ook als u na de ERG metingen veelvuldig in uw ogen wrijft, terwijl deze nog verdoofd zijn, bestaat er een risico dat daarmee krasjes op uw oog komen. Meestal herstellen dit soort krasjes vanzelf binnen 24 uur. Als u na afloop van deze test pijn heeft, zoals bij het knippen van uw ogen, moet u dat de onderzoeker laten weten.

Deelname aan deze studie kost u tijd, namelijk drie keer twee dagen, zonder dat uw zicht hierdoor zal verbeteren. Na sommige studiemetingen kunt u zich vermoeid voelen. Laat het de onderzoekers weten wanneer u toe bent aan een pauze.

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan deze studie. Mogelijk draagt de kennis die we in deze studie verzamelen bij aan het ontwikkelen van een behandeling van het syndroom van Usher type 1B in de toekomst.

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 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. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle bezoeken voorbij zijn, als na de eerste metingen blijkt dat u niet in aanmerking komt voor vervolgmetingen of als u zelf kiest om te stoppen.

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

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

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 de opdrachtgever 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. Als een familielid van u ook meedoet aan dit onderzoek bevatten de gecodeerde gegevens van u en uw familielid een onderlinge verwijzing. Op die manier kan ook worden onderzocht wat de rol is van familierelaties.

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 medewerkers van de opdrachtgever van dit onderzoek,
- 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.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw oogarts waarmee u kunt bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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 Het Oogziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact op nemen met Het Oogziekenhuis. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Het Oogziekenhuis (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. U vindt dit onderzoek onder NL66164.078.18.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

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

Voor uw deelname ontvangt u € 50,- plus € 10,- als tegemoetkoming in de kosten voor uw lunch per dag. Uw reiskosten worden vergoed op basis van de tarieven voor openbaar vervoer 2^e klasse. Als u met een begeleider naar het OZR komt, komt deze voor dezelfde vergoeding in aanmerking.

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'**.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

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 D) 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. Informatie over de verzekering
- C. Schema van bezoeken en metingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

Bijlage A: contactgegevens Het Oogziekenhuis Rotterdam

Hoofdonderzoeker: L.I. van den Born, 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 7777
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 *Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.*

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, 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 voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

Bijlage C: Schema van bezoeken en metingen

	Bezoek 1	Bezoek 2 (na 1 jaar)	Bezoek 3 (na 2 jaar)
Toestemming	x		
Medische gegevens / zwangerschap medicijngebruik * (15 min)	x	x	x
Vragenlijst (10 min)	x	x	x
Gezichtsscherpte (45 min)	x	x	x
Gezichtsveld (60 min)	x	x	x
Microperimetrie (15 min)	x	x	x
Oogonderzoek / oogdruk (45 min)	x	x	x
mfERG (10 min)	x	x	x
ERG (100 min)	x	x	x

* Deelnemers mogen tijdens de gehele studie geen medicijnen gebruiken waarvan bekend is dat ze het zicht kunnen beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld:

- Plaquenil
- Thioridazine
- Clofazimine
- Deferoxamine
- Fenothiazine
- Chloorpromazine
- Cisplatine
- Valproïnezuur

Bespreek dit met uw onderzoeksarts.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

Bijlage D: toestemmingsformulier

Titel van het onderzoek:

Het natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B.

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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien, ook in landen buiten de Europese Unie. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

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.