

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een klinisch onderzoek om te bekijken of RO7200220 werkt om het gezichtsvermogen te verbeteren in vergelijking met een schijnbehandeling bij mensen met ontstekingsgerelateerde vochtzwellung in het oog (macula-oedeem bij uveïtis) en hoe veilig RO7200220 is bij verschillende doses

EEN FASE III, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, SCHIJNGECONTROLEERD ONDERZOEK IN MEERDERE CENTRA OM DE WERKZAAMHEID, VEILIGHEID, FARMACOKINETIEK EN FARMACODYNAMIEK TE ONDERZOEKEN VAN RO7200220, INTRAVITREAAL TOEGEDIEND BIJ PATIËNTEN MET UVEÏTISCH MACULA-OEDEEM

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts een ontsteking in uw oog (uveïtis) heeft vastgesteld. Vanwege deze ontsteking heeft u last gekregen van een zwelling met vocht in een gevoelige laag aan de achterkant van het oog, het netvlies. Deze ophoping van vocht in het netvlies wordt uveïtisch macula-oedeem (UME) genoemd, soms ook netvlieszwelling of cystoïd oedeem. 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 D.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het farmaceutisch bedrijf F. Hoffman-La Roche Ltd heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we F. Hoffman-La Roche Ltd steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of

onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. De opdrachtgever betaalt dit onderzoek.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 225 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 4 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek te Assen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

UME kan verminderd zicht veroorzaken. In dit onderzoek wordt een onderzoeksmiddel met de naam RO7200220 getest. RO7200220 is een behandeling om een ontsteking onder controle te krijgen en om het opgehoopte vocht in het netvlies te verwijderen. Hierdoor kan uw zicht verbeteren.

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de effecten, goed of slecht, van de behandeling met RO7200220 voor patiënten met UME. Dit wordt vergeleken met een controlebehandeling die een "schijnbehandeling" wordt genoemd. Bij een schijnbehandeling wordt geen echte behandeling gegeven. Het is dus als het ware een 'nepbehandeling'. Er wordt onderzocht hoe goed RO7200220 is voor de behandeling van UME en voor het verbeteren van uw zicht.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan het onderzoek, krijgt u de onderzoeksbehandeling in één oog (het "onderzoeks-oog"). De onderzoeksbehandeling is een behandeling met:

- RO7200220 als injectie van 0,25 mg in het oog; OF
- RO7200220 als injectie van 1,0 mg in het oog; OF
- een schijnbehandeling. De schijnbehandeling voelt als een echte injectie met het geneesmiddel, maar er wordt geen naald in het oog ingebracht en er wordt niets in het oog geïnjecteerd.

Als u uveïtis of andere aandoeningen in uw andere oog heeft, zal uw arts dit tijdens het onderzoek blijven monitoren en behandelen.

Als u tabletten of injecties voor uveïtis of aanverwante aandoeningen gebruikt, zal uw arts of onderzoeker beoordelen of u kunt deelnemen aan het onderzoek. In het algemeen kunnen de meeste standaardbehandelingen voor uveïtis in de vorm van tabletten en injecties tijdens het onderzoek worden voortgezet. Wel moet de dosis stabiel zijn en mag de dosis niet hoger zijn dan in het onderzoek is toegestaan.

Uw arts of onderzoeker kan u tijdens het onderzoek adviseren om aanvullende medicijnen voor de behandeling van uveïtis (in een van de ogen) te gebruiken. Deze kunt u dan krijgen en de onderzoeker zal met u bespreken of u verder kunt gaan met het onderzoek. Sommige medicijnen kunnen tijdens het onderzoek niet naast het onderzoeksmiddel worden gebruikt. Zie hiervoor “Welke afspraken maken we met u” in sectie 5.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De belangrijkste huidige behandeling voor UME zijn steroïden die worden toegediend als oogdruppels, tabletten of injecties in of rond het oog. Steroïden kunnen bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- verhoogde oogdruk (die, indien onbehandeld, schade kan veroorzaken aan de zenuw die het oog verbindt met de hersenen. Dit staat bekend als glaucoom wat leidt tot zichtsverlies)
- vertroebeling van de lens in het oog (cataract)
- gezondheidsproblemen buiten het oog (zoals hoge bloeddruk, diabetes en een verhoogde kans op infecties).

RO7200220 is geen behandeling met steroïden en is ontwikkeld om deze problemen te voorkomen.

Bij uveïtis en sommige andere aandoeningen worden bepaalde eiwitten aangemaakt door het lichaam. Een van die eiwitten is interleukine 6 (IL 6). Dit eiwit kan ontsteking en schade aan uw oog veroorzaken (waaronder UME). Ook kunt u last krijgen van pijn, gevoeligheid voor licht en wazig zicht. De onderzoeksbehandeling, RO7200220, blokkeert het IL 6-eiwit in het oog. Zo kan het helpen om de ontsteking te verminderen en om uw UME te behandelen en uw zicht te verbeteren. RO7200220 is specifiek ontworpen voor injectie in het oog en is geen steroïde medicijn. Het zou dus niet dezelfde bijwerkingen mogen veroorzaken als steroïden.

RO7200220 is een experimenteel medicijn. Dit betekent dat het niet door gezondheidsautoriteiten is goedgekeurd voor de behandeling van UME of andere aandoeningen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken. Dit onderdeel wordt het geschiktheidsonderzoek genoemd. Sommige van deze tests of procedures kunnen deel uitmaken van uw normale zorg. Ze kunnen dus ook worden uitgevoerd als u

niet aan het onderzoek meedoet. Als u sommige van deze tests of procedures kortgeleden al heeft gehad, hoeven deze mogelijk niet te worden herhaald. Sommige tests en procedures die voor dit onderzoek gedaan worden, zijn extra bovenop uw normale zorg.

De volgende activiteiten vinden extra plaats tijdens het geschiktheidsonderzoek:

- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen uw bloed op standaardbloedwaarden en ook op syfilis. Syfilis is een soort infectie die een ontsteking in het oog kan veroorzaken. Als dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. Een syfilis-infectie kan worden behandeld met antibiotica. Dit onderzoek is niet bedoeld voor de behandeling van UME die wordt veroorzaakt door infecties zoals syfilis. Daarom vragen we alle potentiële deelnemers om een bloedtest voor syfilis te ondergaan. Voor de veiligheid willen we er zeker van zijn dat ze deze infectie niet hebben. We vertellen het u als u deze ziekte hebt. U kunt dan niet meedoen aan het onderzoek.
- Fundusfoto's in kleur: fotografisch onderzoek van de binnenkant van uw oog/ogen.
- Foto om de cellen te tellen in het voorste venster van het oog (hoornvlies).
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis en demografische gegevens, zoals leeftijd, geslacht, ras en etniciteit.
- Urinemonster
- Zwangerschapstest op urine (als u zwanger kunt worden); als deze urinetest positief is, wordt er nog een extra zwangerschapstest op serum (bloed) gedaan.

In bijlage C staan alle handelingen en testen en wanneer deze gedaan worden. Ook staan daar de risico's behorend bij deze handelingen en testen vermeld.

Als uit de bovenstaande handelingen en testen komt dat u geschikt bent om mee te doen, kunt u aan het onderzoek deelnemen. Als u niet geschikt bent voor deelname aan het onderzoek, blijft u uw gebruikelijke zorg van uw arts ontvangen. U kunt dan niet behandeld worden met het onderzoeksmiddel of deelnemen aan het onderzoek. Afhankelijk van de reden waarom u niet geschikt bent, kunt u later, in overleg met uw arts, opnieuw het geschiktheidsonderzoek ondergaan om nogmaals te beoordelen of u dan wel geschikt bent.

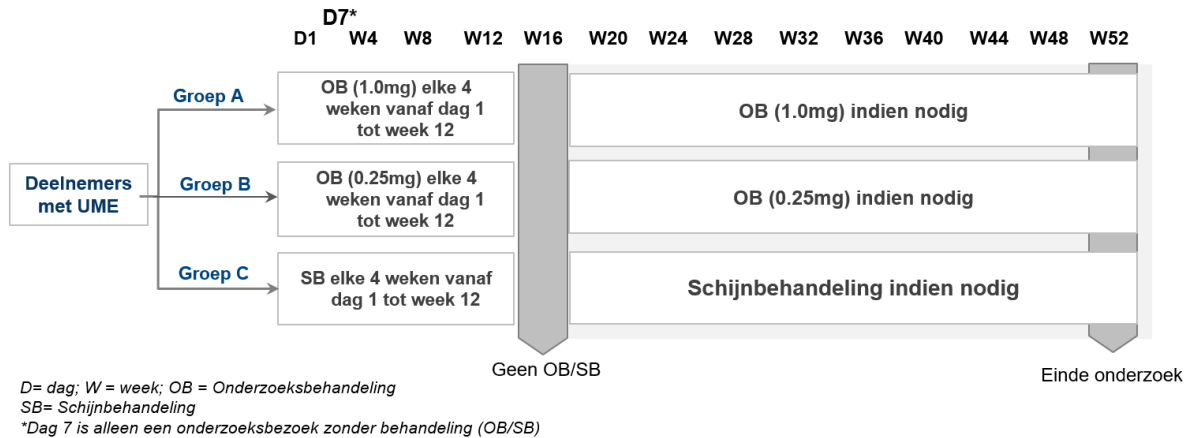
Tijdens het onderzoek krijgt u de onderzoeksbehandeling (RO7200220 of schijnbehandeling) alleen in één oog. Dit oog wordt het "onderzoeksoog" genoemd. Als u UME in beide ogen heeft, zal uw onderzoeker beslissen in welk oog de onderzoeksbehandeling wordt gegeven. We noemen uw andere oog het "niet-onderzoeksoog", omdat u in dat oog geen onderzoeksbehandeling krijgt.

Stap 2: de onderzoeksbehandeling

De periode van de onderzoeksbehandeling bestaat uit 2 delen. Deel 1 is een maandelijkse behandeling gedurende 4 maanden. In deel 2 wordt u behandeld wanneer dit nodig is (week 20-48).

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep A. De mensen in deze groep krijgen RO7200220 (dosis van 1,0 mg).
- Groep B. De mensen in deze groep krijgen RO7200220 (dosis van 0,25 mg).
- Groep C. De mensen in deze groep krijgen een “schijnbehandeling” en ontvangen dus geen behandeling met RO7200220.



U heeft evenveel kans om in een van de drie groepen terecht te komen. Uw groep wordt willekeurig gekozen door een computerprogramma en niet door u, uw onderzoeker of iemand van het onderzoekspersoneel. U, de onderzoeker en het onderzoekspersoneel weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

U blijft in dezelfde groep gedurende uw gehele deelname aan het onderzoek en uw onderzoeker kan daar ook niets aan veranderen.

Alleen de apotheker of getrainde specialist die het onderzoeksmiddel voorbereidt en de arts die de injectie- of schijnbehandeling uitvoert, weten welke onderzoeksbehandeling u krijgt. Uw onderzoeker kan alleen te weten komen welke behandeling u krijgt als uw veiligheid in gevaar is.

Voor de veiligheid van alle deelnemers aan het onderzoek omvat het onderzoek ook zorgvuldige controles en opvolgbezoeken. Zoals hierboven beschreven, kunt u de medicijnen die u al gebruikte bij start aan dit onderzoek voortzetten. Hierdoor kunnen alle deelnemers nog steeds een behandeling voor uveïtis krijgen.

Tijdens het onderzoek kan de onderzoeker deelnemers adviseren andere medicijnen dan het onderzoeksmiddel te gebruiken. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt in de standaardzorg voor UME. Dit wordt in het onderzoek de ‘noodbehandeling’ genoemd. Zie “Noodbehandeling voor het onderzoeksoog” hieronder voor meer uitleg. Dit is om vertraging van de juiste behandeling te voorkomen. Met name bij patiënten die de schijnbehandeling voor UME krijgen.

Bestaande medicijnen tijdens het onderzoek:

Deelnemers in alle groepen (A, B en C) kunnen medicijnen voor de behandeling van uveïtis, UME en andere aandoeningen die ze kregen vóór deelname aan het onderzoek voortzetten. Dit geldt ook voor oogdruppels in zowel het onderzoeks- als het niet-onderzoeksoog. En ook voor tabletten en injecties voor de behandeling van uveïtis.

U kunt ook doorgaan met de behandeling van andere aandoeningen dan uveïtis. Indien nodig, zal de onderzoeker u laten weten welke medicijnen niet zijn toegestaan in het onderzoek. Alle deelnemers in het onderzoek zullen daarom hun gebruikelijke behandeling nog steeds kunnen krijgen. Dus ook degene die de schijnbehandeling krijgen.

Deel 1

In deel 1 krijgt u elke 4 weken vanaf dag 1 tot week 12 de behandeling in het onderzoeksoog met de dosis voor de groep waarvoor u ingeloot bent. Dit betekent dat u 4 behandelingen krijgt.

Na week 12 vindt het volgende onderzoeksbezoek plaats in week 16. Tijdens het bezoek in week 16 ondergaat u verschillende onderzoekstesten, maar er wordt geen onderzoeksbehandeling gegeven.

Deel 2 – Behandeling indien nodig (week 20-48)

In deel 2 heeft u gedurende de rest van uw deelname aan het onderzoek elke 4 weken geplande onderzoeksbezoeken:

- Bij elk onderzoeksbezoek worden testen uitgevoerd en wordt RO7200220 of de schijnbehandeling toegediend indien nodig. Bij sommige bezoeken heeft u mogelijk geen onderzoeksbehandeling nodig.
- RO7200220 of de schijnbehandeling kan bij elk gepland onderzoeksbezoek worden gegeven als uw arts besluit dat u verdere behandeling nodig heeft. Dit wordt gedaan wanneer er wordt gemeten dat u een kleine achteruitgang heeft in uw ziekte. RO7200220 of de schijnbehandeling kan om de 4 weken of minder vaak worden toegediend. Dit hangt af van hoe uw UME in het onderzoeksoog reageert.
- U blijft dezelfde onderzoeksbehandeling krijgen die u in deel 1 kreeg, en u blijft deze behandeling krijgen tot week 48. Als u bijvoorbeeld in groep A zit, blijft u indien nodig 1,0 mg RO7200220 krijgen. En als u in groep C zit, krijgt u indien nodig een schijnbehandeling.

Noodbehandeling voor het onderzoeksoog

Tijdens het onderzoek worden uw gezondheid en reactie op de onderzoeksbehandeling nauwlettend in de gaten gehouden. Dit is om te beoordelen of er sprake is van verbetering, geen verandering of verslechtering. Als UME niet verbetert of verslechtert, kan de onderzoeker u aanraden om een andere behandeling voor het onderzoeksoog te krijgen in plaats van de onderzoeksbehandeling. Dit wordt een "noodbehandeling" genoemd. Noodbehandeling is elke andere niet-onderzoeksbehandeling voor

uveïtis. Het soort behandeling dat u krijgt, wordt door uw onderzoeker bepaald. Tijdens het onderzoek kan een noodbehandeling vanaf week 4 op elk moment worden gegeven. Nadat u een noodbehandeling krijgt, krijgt u geen verdere onderzoeksbehandeling meer.

Stoppen met de behandeling

U kunt stoppen met de behandeling om verschillende redenen. Deze kunnen onder andere zijn:

- U krijgt de noodbehandeling omdat de onderzoeker vindt dat uw ziekte niet is verbeterd of is verslechterd.
- Uw onderzoeker adviseert u om andere medicatie te nemen.
- U wil zelf stoppen met de behandeling.

Als u stopt met de behandeling kunt u kiezen om de geplande onderzoeksbezoeken te blijven afleggen en alle andere geplande testen te voltooien. Hiermee doorgaan is geheel vrijwillig. Als u blijft deelnemen aan het onderzoek zonder de behandeling, zult u gevraagd worden om naar alle geplande bezoeken te komen en de testen te voltooien.

Uw arts zal in overleg met u de behandeling voor UME voortzetten met een standaardbehandeling die volgens hem/haar het beste voor u is. Dit kan een behandeling zijn met druppels, of injecties voor het onderzoeksoog. Het kunnen ook medicijnen zijn die worden toegediend als tabletten of via een infuus.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Er vinden ongeveer elke 4 weken onderzoeksbezoeken plaats, vanaf het begin van het onderzoek tot het einde van het onderzoek in week 52. In totaal legt u ongeveer 15 onderzoeksbezoeken (deel 1 en 2 samen) aan het ziekenhuis af.

Bezoeken kunnen een paar uur tot een halve dag duren. De duur van het bezoek is afhankelijk van de benodigde testen en afhankelijk van of er een behandeling is gepland of aanbevolen door uw onderzoeker.

We doen onder andere de volgende onderzoeken:

- Fluorescentie-angiografie (foto's van de achterkant van uw oog die zijn verbeterd met een speciale kleurstof)
- Test met tellen van opgestoken vingers om uw gezichtsvermogen te meten
- Optische coherentietomografie (OCT): speciale scanfoto's die van uw oog/ogen worden gemaakt om de dikte van uw netvlies en de aanwezigheid van UME te beoordelen
- Meting om de druk in uw oog/ogen te bepalen
- Oogonderzoek met spleetlamp, om te controleren op ontsteking en eventuele gerelateerde aandoeningen in uw oog

In bijlage C staat bij welk bezoek we welke handelingen en testen doen en de mogelijke risico's ervan.

Er worden bloed- en urinemonsters afgenomen als onderdeel van dit onderzoek. Monsters worden afgenomen om de volgende redenen:

<ul style="list-style-type: none"> • Uw gezondheid controleren door middel van standaard laboratoriumtests • Achterhalen of u zwanger bent • Controleren hoe snel uw bloed stolt • Controleren op een infectie met syfilis, een bacteriële infectie die meestal wordt verspreid door seksueel contact • Meten van cholesterol en andere vetten • Meten van de hoeveelheid medicijn die in uw bloed aanwezig is • Meten van C-reactief eiwit, een ontstekingsmarker in het lichaam 	<ul style="list-style-type: none"> • Achterhalen of uw lichaam antilichamen aanmaakt tegen het onderzoeksmiddel • Aanvullende analyses uitvoeren in verband met de verwerking van het onderzoeksmiddel, uw biologische reactie op het onderzoeksmiddel of de ontwikkeling van antilichamen tegen het onderzoeksmiddel (indien nodig) • Meten van de hoeveelheid IL-6 in uw bloed • Achterhalen hoe variaties in eiwitmarkers in uw lichaam uw ziekte of uw reactie op het onderzoeksmiddel beïnvloeden • Tests of hulpmiddelen ontwikkelen die helpen bij het opsporen, begrijpen van uw ziekte of het onderzoeksmiddel
--	--

We vragen u ook om extra oogvochtmonsters af te staan. Het afstaan van extra oogvochtmonsters is vrijwillig en wordt aan alle deelnemers in alle groepen gevraagd. Als u dit niet wilt, kunt u gewoon mee doen met het hoofdonderzoek. Meer informatie hierover vindt u een aparte informatiebrief die uw onderzoeker met u bespreekt.

Stap 4: nacontrole (laatste onderzoeksbezoek in week 52)

U krijgt een laatste bezoek met onderzoekstesten in week 52 en daarna blijft u uw gebruikelijke zorg van uw arts ontvangen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Tijdens het onderzoek worden er tests gedaan om uw oogaandoening en algemeen welzijn en gezondheid te controleren. Sommige van deze tests worden normaal gesproken ook bij de gewone zorg voor UME gedaan. Wat hetzelfde is als bij de gewone zorg zijn sommige oogonderzoeken waaronder controles van het gezichtsvermogen en oogcontroles (oogdrukcontroles, foto's en scans van de achterkant van uw ogen). Na elke onderzoeksbehandeling krijgt u veiligheidscontroles om er zeker van te zijn dat uw zicht en oogdruk normaal zijn. Deze worden ook bij de gewone zorg uitgevoerd.

Wat wel anders is, is dat tijdens het onderzoek drie keer een speciale oogfotokleuringsmeting wordt uitgevoerd; deze wordt bij sommige vormen van uveïtis ook uitgevoerd, maar is niet altijd een standaardmeting.

Ook moet u voor het onderzoek nog enkele tests ondergaan die geen deel uitmaken van de standaard oogzorg. Dit omvat een foto voor het tellen van de cellen in het voorste venster van het oog (hoornvlies). Dit is om de gezondheid van het hoornvlies te controleren. Ook zullen tijdens het onderzoek speciale bloed- en urinemonsters worden afgenomen. U wordt daarnaast gevraagd om een vragenlijst in te vullen over hoe UME uw dagelijkse leven en welzijn beïnvloedt.

Patiënten met UME moeten regelmatig ter controle komen. Hoe vaak verschilt per patiënt. Voor dit onderzoek moet u elke 4 weken langskomen. Dit kan vaker zijn dan voor uw huidige behandeling.

Gezondheidsproblemen en ongeplande veiligheidsbezoeken

Neem contact op met de onderzoekslocatie als u gezondheidsgerelateerde problemen heeft. Indien nodig wordt u gevraagd om terug te komen naar het ziekenhuis voor een ongepland bezoek voor veiligheidsbeoordeling. De tests die bij dit bezoek worden uitgevoerd, worden bepaald door uw onderzoeker (bijvoorbeeld meting van uw zicht, meting van oogdruk of beeldvorming van het oog). Het centrum zal u details geven over hoe u contact met hen kunt opnemen.

Behandeling van niet-onderzoeksoog

Tijdens het onderzoek zal u, op aanbeveling van uw arts, mogelijk behandeld worden voor uveïtis, UME, of andere aandoeningen zonder uveïtis in het niet-onderzoeksoog. Uw arts zal u behandelen met de gebruikelijke behandeling, maar welke behandeling dit is zal per arts of aandoening verschillen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek. Onderzoek naar mineralen en vitaminen voor het oog kan worden toegestaan met toestemming van uw onderzoeker.
- Het is belangrijk dat u naar al uw onderzoeksafspraken komt en alle geplande onderzoekstesten en -behandelingen voltooit.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een (andere) arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties
 - Als u niet naar een onderzoeksafpraak kunt komen
 - Bij veranderingen in uw medicatie

- Bij afspraken met een arts of verpleegkundige of wanneer u ziekenhuisopnames heeft gehad sinds uw laatste bezoek.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- Bepaalde medicijnen mogen tijdens dit onderzoek niet worden gestart of gebruikt, omdat ze uw ogen en zicht kunnen beïnvloeden. Hierdoor kan het daadwerkelijke effect en de veiligheid van RO7200220 moeilijk worden bepaald. Uw onderzoeker zal deze medicijnen met u bespreken en kan een uitgebreide lijst doornemen van medicijnen die u niet mag nemen tijdens het onderzoek. Praat met uw onderzoeker voordat u begint met medicijnen, vitaminen of andere supplementen (waaronder vaccins, topische medicijnen of kruidenmiddelen). Ook als deze zonder recept verkrijgbaar zijn. Voorbeelden van verboden medicijnen zijn onder meer:
 - Andere onderzoeks(genees)middelen
 - Nieuwe medicijnen die uw immuunsysteem kunnen onderdrukken, of een eventuele verhoging van de dosis van dit soort medicijnen als u al een of meer van deze medicijnen gebruikt
 - Andere injecties dan het onderzoeksmiddel in of rond het oog
 - Medicijnen die verband houden met bijwerkingen aan het oog en die uw zicht kunnen beïnvloeden
 - Ooglaserbehandelingen

Opmerking: U kunt doorgaan met de stabiele doses van medicijnen die aan u zijn voorgeschreven voor uveïtis en eventuele andere gezondheidsaandoeningen en -problemen, waaronder lange-termijn oogdruppels en tabletten

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is nog niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Voor vrouwen: Als u zwanger kunt worden, dan moet u tijdens het onderzoek een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken en gedurende tenminste 4 weken na uw laatste dosering RO7200220. U mag ook geen eicellen doneren gedurende deze periode. Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Als u zwanger wordt, dan zal de onderzoeker dit verder met u willen opvolgen totdat de uitkomst van de zwangerschap bekend is. Ook zal de onderzoeker informatie willen verzamelen over het pasgeboren kind, maar dit gebeurt alleen als u en de tweede ouder met gezag óf voogd van het kind daar toestemming voor geven. De beslissing van u en de tweede ouder of voogd zal geen invloed hebben op uw deelname in dit onderzoek.

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

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Bijwerkingen kunnen mild tot ernstig of zelfs levensbedreigend zijn, en ze kunnen verschillen van persoon tot persoon. Neem meteen contact op met uw onderzoeker indien u bijwerkingen krijgt tijdens het onderzoek. Het middel dat we onderzoeken kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten.

RO7200220 is in beperkte mate getest bij mensen. De bekende bijwerkingen van dit geneesmiddel, evenals mogelijke bijwerkingen op basis van menselijke en laboratoriumonderzoeken of kennis van soortgelijke medicijnen, worden hieronder vermeld.

Tot 9 augustus 2021 zijn 51 deelnemers met UME of diabetisch macula oedeem (DME) behandeld met RO7200220 injecties in het oog. Dat gebeurde in het onderzoek BP40899. Sommige deelnemers met DME kregen een combinatie van RO7200220 met een goedgekeurd medicijn genaamd ranibizumab (een ander geneesmiddeltype dan RO7200220) als injectie in het oog.

1 patiënt kreeg een ernstige bijwerking die volgens de onderzoeker werd veroorzaakt door RO7200220. De patiënt kreeg last van een ontsteking, verhoogde druk en verstopping van bloedvaten in het netvlies van het oog dat werd behandeld met RO7200220. De patiënt kreeg een hoge dosis van het onderzoeksmiddel (5 mg) en deze dosis wordt niet gebruikt in dit onderzoek.

Risico's in verband met toediening van het onderzoeksmiddel in het oog

De meest voorkomende bijwerkingen van de onderzoeksbehandeling zijn bijwerkingen die worden veroorzaakt door de injectieprocedure zelf. Deze omvatten tijdelijk ongemak in het oog, bloeding onder het slijmvlies dat het oogwit bedekt (subconjunctivale bloeding) en tijdelijke veranderingen in het zicht waaronder wazig zicht of vlekjes in het zicht. Hieronder vindt u een volledige lijst van bekende bijwerkingen:

Bekende bijwerkingen	
<ul style="list-style-type: none"> ● Pijn en ongemak aan het oog ● Roodheid van het oog ● Droog of schurend gevoel ● Zwelling van het oog ● vertroebeling van de ooglens (cataract) ● Gevoeligheid voor licht (fotofobie) ● Bloeding in het witte oppervlak van het oog (subconjunctivale bloeding) ● Bloeding in het oog (glasvochtbloeding) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Verminderd zicht ● (Zwevende) vlekjes in het zicht ● Verhoogde oogdruk ● Ontsteking in het oog ● Infectie in het oog of rond het oog. ● Schade aan het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) ● Scheiding van het netvlies van het onderliggende weefsel (netvliesloslating)

Risico's in verband met de schijnbehandeling

De schijnbehandeling lijkt zo echt mogelijk op een injectie. U wordt net als een patiënt die een echte injectie krijgt, voorbereid met oogdruppels en oogreiniging. De schijnbehandeling bestaat uit het plaatsen van verdovende oogdruppels en ontsmettende oplossing op het oppervlak van het oog en de oogleden. Vervolgens wordt het botte uiteinde van een spuit (zonder naald) tegen het witte deel van het oog gedrukt en wordt er dus niets geïnjecteerd. De ingreep voelt hetzelfde als een echte injectie.

Bekende bijwerkingen	
<ul style="list-style-type: none">• Pijn en ongemak aan het oog• Roodheid van het oog• Bloeding in het witte oppervlak van het oog (subconjunctivale bloeding)• Droog of schurend gevoel	<ul style="list-style-type: none">• Zwelling van het oog• Verminderd zicht, (zwevende) vlekje in het zicht• Gevoeligheid voor licht

Andere mogelijke risico's

Sommige patiënten ontwikkelen een verhoogde druk in het oog wanneer een medicijn in het oog wordt geïnjecteerd. Als u een voorgeschiedenis van hoge oogdruk heeft, loopt u mogelijk meer risico hierop. Als u een voorgeschiedenis van hoge oogdruk heeft, moet dit daarom goed onder controle zijn voordat u aan dit onderzoek mee zou kunnen doen.

U kunt tijdelijke problemen met uw zicht ondervinden na oogdruppels, oogonderzoeken of na de injectie. U wordt geadviseerd om een zonnebril te dragen. U mag niet autorijden of machines besturen of bedienen, totdat uw zicht voldoende is hersteld. Zorg dat u een begeleider meeneemt die u kan helpen om thuis te komen van het ziekenhuis door terug te rijden of u kan begeleiden bij het lopen. Of maak gebruik van het openbaar vervoer of een taxi.

Reacties van het immuunsysteem

Hoewel dit zeldzaam is, hebben sommige patiënten die injecties met medicijnen in hun oog kregen, een ontsteking in het oog ontwikkeld, wisselend van een licht tot ernstig voorval. De mogelijkheid bestaat dat u een ontsteking ontwikkelt na een injectie met RO7200220, en dit kan verminderd zicht veroorzaken. Sommige mensen ontwikkelen antilichamen tegen medicijnen. Het is mogelijk dat u antilichamen tegen RO7200220 ontwikkelt. Antilichamen tegen een medicijn kunnen soms ontsteking veroorzaken of het effect van het medicijn verminderen. Tijdens het onderzoek wordt bloed afgenomen om te controleren op dergelijke antilichamen.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Een bloedafname kan pijn, blauwe plekken of infectie veroorzaken op de plaats waar de naald is ingebracht. Sommige mensen ervaren duizeligheid, flauwvallen of maagklachten wanneer hun bloed wordt afgenomen.

Voor de fluorescentie-angiografie moet er een kleurstof in een ader in uw arm worden gespoten met behulp van een klein plastic buisje. Dit buisje wordt verwijderd na de test. Dit kan wat ongemak veroorzaken op de plaats waar het buisje wordt ingebracht. De injectie van de kleurstof kan roodheid en zwelling op de injectieplaats veroorzaken. Het is mogelijk dat de ader of de huid rond de injectieplaats beschadigd raakt. Bijwerkingen van de kleurstof zijn onder meer misselijkheid en braken,

zich flauw voelen en soms allergische reacties. Door de kleurstof kunnen uw huid en urine ook geel kleuren, maar dit duurt slechts ongeveer een dag.

Voor uw gemak zal uw onderzoeker uw onderzoeksoog vóór de injectie verdoven. Het verdovingsmiddel kan worden toegediend als oogdruppels alleen of in combinatie met een injectie in de weefsels rondom het oog. U kunt last krijgen van wazig zicht, pijn of ongemak, of een prikkend gevoel in uw oog, tranen en roodheid, gevoeligheid voor licht gedurende een periode nadat het verdovingsmiddel is toegediend.

Andere mogelijke ongemakken bij metingen of handelingen vindt u in bijlage C.

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

Meedoen 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.

Als u zou worden behandeld met het onderzoeksmiddel RO7200220 in groep A of B, kan RO7200220 uw UME verbeteren, hetzelfde blijven of erger worden. Als u zou worden behandeld met de schijnbehandeling in groep C wordt niet verwacht dat u een verbetering zult hebben in uw UME of gezichtsvermogen gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.

Mocht het nodig zijn, dan kunt u tijdens het onderzoek een noodbehandeling krijgen als uw arts dit aanbeveelt. Zodat uw UME wordt behandeld volgens de gebruikelijke zorg.

Uw gezondheid kan in dit onderzoek wel of niet verbeteren, maar de verkregen informatie kan in de toekomst andere mensen met een vergelijkbare medische aandoening helpen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van injecties in uw oog
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u een andere keuze maken, zoals een van de volgende:

- gebruikelijke medische zorg of behandeling krijgen voor uw UME zonder mee te doen aan dit onderzoek

- deelnemen aan een ander onderzoek
- geen behandeling krijgen

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 meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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. Als u zich voortijdig uit de onderzoeksbehandeling terugtrekt en ook besluit om niet door te gaan met het onderzoek, wordt u gevraagd om na 4 weken na uw laatste onderzoeksbehandeling een bezoek bij voortijdige beëindiging af te leggen. Bij dit onderzoeksbezoek ondergaat u dezelfde tests en procedures die bij het laatste bezoek voor de onderzoeksbehandeling worden uitgevoerd. U zult dan de gebruikelijke zorg in overleg met uw arts voortzetten (zoals ook uitgelegd in sectie 4 “stoppen met de onderzoeksbehandeling”).
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. Bijvoorbeeld als dit voor u veiliger is. Of als u de instructies of procedures van het onderzoek niet goed opvolgt of kan opvolgen. Of als u medische zorg nodig heeft die niet is toegestaan tijdens dit onderzoek. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de opdrachtgever,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers kunnen de gegevens en het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld uw bloedmonster blijven gebruiken die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Roche kan uw onderzoeker informeren over andere medisch-wetenschappelijke onderzoeken van Roche die voor u van belang kunnen zijn. Hierbij zal de onderzoeker rekening houden met uw medische dossiers en/of informatie die is verzameld als onderdeel van dit onderzoek. Uw onderzoeker kan in de toekomst contact met u opnemen om te zien of u meer wilt weten over deelname aan een nieuw onderzoek. Deelname aan een nieuw onderzoek is geheel vrijwillig.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u het onderzoeksmiddel blijven gebruiken?

Het onderzoeksmiddel dat u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

U komt in aanmerking om kosteloos het onderzoeksmiddel van de opdrachtgever te krijgen nadat u het onderzoek heeft afgemaakt en als aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- U heeft een zichtbedreigende of ernstige medische aandoening en u heeft verdere behandeling met het onderzoeksmiddel van de opdrachtgever nodig voor uw welzijn.
- Er zijn geen passende alternatieve behandelingen voor u beschikbaar.
- U en uw onderzoeker houden zich aan en voldoen aan alle wet- of regelgevingsvoorschriften die van toepassing zijn.

U komt niet in aanmerking voor het onderzoeksmiddel van de opdrachtgever nadat u het onderzoek heeft afgemaakt als aan één of meer van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Het onderzoeksmiddel van de opdrachtgever is in Nederland op de markt en is redelijkerwijs beschikbaar voor u (het wordt bijvoorbeeld vergoed door uw verzekering of vormt anders geen te zware financiële belasting voor u).
- De opdrachtgever heeft de ontwikkeling van het onderzoeksmiddel stopgezet of gegevens duiden erop dat het onderzoeksmiddel niet werkt bij UME.
- De opdrachtgever heeft redelijke bedenkingen over de veiligheid van het onderzoeksmiddel als behandeling voor UME.
- Verdere beschikbaarstelling van het onderzoeksmiddel van de opdrachtgever is niet toegestaan volgens de Nederlandse wet- en regelgeving.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

Een rapport met de resultaten van het onderzoek zal beschikbaar zijn voor iedereen die een kopie opvraagt. U kunt de onderzoeker vragen om een kopie van dit rapport. Voordat dit rapport wordt verstrekt, worden aanvullende stappen ondernomen om uw gegevens te beschermen, zodat deze niet aan u gekoppeld kan worden.

Een makkelijk te begrijpen samenvatting van de resultaten van dit onderzoek zal voor u beschikbaar komen. Uw onderzoeker zal u informeren wanneer deze beschikbaar is. Deze samenvatting zal geen informatie bevatten die terug te leiden zijn naar u of andere deelnemers.

Een beschrijving van dit klinische onderzoek zal beschikbaar zijn op <http://www.ClinicalTrials.gov>, zoals vereist door de Amerikaanse wetgeving. Deze website zal geen gegevens bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden. De website zal hoogstens een samenvatting van de resultaten bevatten. U kunt deze website op elk moment doorzoeken.

De resultaten van het biomarker onderzoek zullen niet gedeeld worden met u of uw onderzoeker. Informatie vanuit deze tests zal geen deel uitmaken van uw medische dossier.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal 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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed en urine.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever

helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens of bij metingen op het lichaamsmateriaal. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code; ze zullen niet worden voorzien van uw naam, foto of andere persoonsgegevens die naar u te herleiden zijn. Deze gecodeerde gegevens kunnen gebruikt en/of gedeeld worden met de opdrachtgever, partners en licentiehouders van de opdrachtgever (mensen en bedrijven die met de opdrachtgever samenwerken), de medisch-ethische toetsingscommissie en toezichthoudende autoriteiten en eventuele andere betrokken partijen. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. 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 controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd of die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis en bij de opdrachtgever. Bloed, urine en oogvocht monsters worden tot maximaal 15 jaar na publicatie van de uiteindelijke onderzoeksresultaten opgeslagen bij de opdrachtgever. Dit is om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Zodra de opslagperiode voorbij is of als opslag niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde onderzoeksgegevens kunnen ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van UME of netvliesandoeningen. Of voor onderzoek naar mogelijke verbanden tussen ziektes, het gebruik van het onderzoeksmiddel in de behandeling van ziektes, en/of de ontwikkeling van tests of instrumenten die helpen bij het opsporen en begrijpen van UME. Ten behoeve van dit toekomstige onderzoek zullen uw verzamelde gecodeerde onderzoeksgegevens door de opdrachtgever worden geanonimiseerd, en bij de opdrachtgever worden bewaard voor zolang als in bovenstaande sectie staat beschreven. Geanonimiseerd betekent dat de opdrachtgever extra maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat uw gegevens niet meer naar u herleid kunnen worden. Hierbij zal de code van uw gegevens worden verwijderd.

Mogen we uw lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Daarnaast zult u worden gevraagd of u overgebleven en/of extra lichaamsmateriaal zoals bloed en oogvocht wilt afstaan voor de Research Biosample Repository (RBR). De RBR is een verzameling van monsters die getest zullen worden door onderzoekers tijdens dit onderzoek en voor toekomstig onderzoek voor UME. Dit onderzoek is optioneel. Meer uitleg hierover kunt u lezen op een apart toestemmingsformulier. In dit toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens voor dit onderzoek altijd weer intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en uw lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie waaronder de Verenigde Staten. Dit is nodig, aangezien de opdrachtgever en sommige partners en licentiehouders van de opdrachtgever (mensen en bedrijven die met de opdrachtgever samenwerken) ook buiten de EU gevestigd zijn. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden 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.
- 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 zijn dat uw ziekenhuis en de opdrachtgever F. Hoffman-La Roche Ltd in Bazel, Zwitserland. Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is Roche Privacy GmbH (in Grenzach-Wyhlen, Duitsland) aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. 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 onderzoekscentrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie voor contactgegevens van de Functionaris Gegevensbescherming bijlage A.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu en/of <https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Meerkat' (nummer: GR44277).

Ook op www.onderzoekvoormij.nl kunt u meer informatie over het onderzoek vinden. Deze website zal echter geen resultaten van het onderzoek tonen.

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

Het onderzoeksmiddel, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Alle kosten die vallen onder de gebruikelijke zorg dienen door u of uw zorgverzekering betaald te worden. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en andere redelijke kosten (bijv. voor een eenvoudige maaltijd) die u maakt voor uw onderzoeksbezoeken.

De informatie die dit onderzoek oplevert kan leiden tot ontdekkingen, uitvindingen of de ontwikkeling van commerciële producten. Mocht dit gebeuren, dan resulteert dit niet in financiële voordelen of vergoedingen voor u of uw familieleden.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts en apotheker een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Het kan voorkomen dat we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker of het onderzoeksteam. Voor contactgegevens, zie bijlage A. 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 of klachtencommissie van het onderzoekscentrum. 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 meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen en mogelijke risico's
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: Contactgegevens voor Oogziekenhuis Rotterdam

Onderzoeker: dr. Mirjam van Velthoven

Contactgegevens:

Hoofdonderzoeker: Dr M. van Velthoven, oogarts

Tel.: 010 4023449

e-mail: roi@oogziekenhuis.nl

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Klachten: Klachtenfunctionaris OZR

Tel.: 010 401 76 84

e-mail: klachten@oogziekenhuis.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Voor meer informatie over uw rechten of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:

Gegevensbescherming: Functionaris voor de gegevensbescherming

Tel.: 010 401 777

e-mail: fg@oogziekenhuis.nl

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

Voor meer informatie over uw rechten: De verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens is F. Hoffmann-La Roche Ltd ("Roche"), de opdrachtgever van dit onderzoek. Het adres van Roche is Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Bazel, Zwitserland (email: global.privacy@roche.com). De EU-vertegenwoordiger van F. Hoffmann-La Roche Ltd is Roche Privacy GmbH, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland. Zie ook de website van Roche: <https://www.roche.com>. Voor meer informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om dit eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Uw onderzoeker kan namens u contact opnemen met de opdrachtgever.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Roche Nederland B.V. heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de verzekeraar of uw onderzoeker die ervoor zorgt dat de benodigde acties genomen worden. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Allianz Global Corporate & Specialty (AGCS)
Adres: Coolingsingel 139, 3012 AG Rotterdam
Telefoonnummer: 088 – 577 3675
Polisnummer: NLL000480
Website: <https://www.agcs.allianz.com/global-offices/the-netherlands/>

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek, en € 7.500.000 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 deze brief. 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 meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- 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: Omschrijving onderzoekshandelingen en mogelijke risico's

Procedures met bijbehorende risico's staan hieronder vermeld. De onderzoeker zal u meer gedetailleerde informatie geven over de risico's en de frequentie ervan.

Procedures met bijbehorende risico's		
Procedure	Geschatte timing	Mogelijke risico's
Injectie in het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Dag 1, week 4, 8 en 12 • Indien nodig, naar oordeel van uw arts vanaf week 20 	Zie sectie 2.1
Bloedmonster (ongeveer 7 tot 15 ml bij elk bezoek)	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Dag 1 en 8, week 4, 16, 20, 28 en 40 • Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig 	Bloedafname kan pijn, blauwe plekken of infectie veroorzaken op de plaats waar de naald is ingebracht. Sommige mensen ervaren duizeligheid, flauwvallen of maagklachten wanneer hun bloed wordt afgenomen.
Fluorescentie-angiografie (foto's van de achterkant van uw oog die zijn verbeterd met een speciale kleurstof om te kijken naar uveïtis en UME-gerelateerde lekkage in het netvlies)	<ul style="list-style-type: none"> • Screening of dag 1 (bij voorkeur, indien mogelijk) • Week 16 • Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig 	Voor de test moet er een kleurstof in een ader in uw arm worden geïnjecteerd met behulp van een klein plastic buisje (deze wordt verwijderd na de test). Dit kan wat ongemak veroorzaken op de plaats waar het buisje wordt ingebracht en de injectie van de kleurstof kan roodheid en zwelling op de injectieplaats veroorzaken. Het is mogelijk dat de ader of de huid rond de injectieplaats beschadigd raakt. Bijwerkingen van de kleurstof zijn onder meer misselijkheid en braken, zich flauw voelen en soms allergische reacties. Door de kleurstof kunnen uw huid en urine ook geel kleuren, maar dit duurt slechts ongeveer een dag.
Oogdruppels	<ul style="list-style-type: none"> • Screening • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig 	U kunt korte tijd last hebben van wazig zicht na de oogdruppels die worden gebruikt om uw pupil(len) te verwijden voor de verschillende oogtests.

Procedures met bijbehorende risico's		
Procedure	Geschatte timing	Mogelijke risico's
Oogreiniging/anti-infectieprocedure	<ul style="list-style-type: none"> Elk bezoek met onderzoeksbehandeling 	De onderzoeker gebruikt een ontsmettingsmiddel om het oppervlak van het oog en de oogleden vóór de injectie te reinigen en te ontsmetten ter bescherming tegen infectie. U kunt hierna tijdelijk ongemak, wazig zicht, roodheid of irritatie van het oog ervaren.
Antimicrobiële oogdruppels	<ul style="list-style-type: none"> Naar inzicht van uw onderzoeker 	Uw onderzoeker kan een paar antibiotische oogdruppels in uw oog toedienen vóór en/of na de injectie. Dit kan wat irritatie, jeuk, zwelling of roodheid van het oog veroorzaken.
Anesthetische procedure	<ul style="list-style-type: none"> Elk bezoek met onderzoeksbehandeling 	<p>Voor uw gemak zal uw onderzoeker uw onderzoeksoog vóór de injectie verdoven. Het verdovingsmiddel kan worden toegediend als oogdruppels alleen of in combinatie met een injectie in de weefsels rondom het oog.</p> <p>U kunt last krijgen van wazig zicht, pijn of ongemak, of een prikkend gevoel in uw oog, tranen en roodheid, gevoeligheid voor licht gedurende een periode nadat het verdovingsmiddel is toegediend.</p>

Niet-invasieve procedures met minimale risico's worden hieronder vermeld.

Niet-invasieve procedures met minimale risico's	
Procedure	Geschatte timing
Doornemen van medische voorgeschiedenis, inclusief medicatie	<ul style="list-style-type: none"> Geschikheidsonderzoek
Vastleggen van demografische gegevens, zoals leeftijd, geslacht, ras/ethniciteit	<ul style="list-style-type: none"> Geschikheidsonderzoek
Invullen van een vragenlijst die door een interviewer wordt afgenomen, om informatie te verzamelen over hoe UME uw zicht en dagelijkse activiteiten beïnvloedt	<ul style="list-style-type: none"> Dag 1 en week 16 Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging
Vitale functies: temperatuur, polsslag, bloeddruk, ademhalingsritme	<ul style="list-style-type: none"> Geschikheidsonderzoek Dag 1 Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig

Lichamelijk onderzoek (kan lengte of gewicht omvatten)	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging
Visustest met tellen van opgestoken vingers	<ul style="list-style-type: none"> • Elk bezoek met onderzoeksbehandeling • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Doornemen van veranderingen in uw gezondheid of medicatie	<ul style="list-style-type: none"> • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek
Urinemonster	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Bezoek bij voortijdige beëindiging
Zwangerschapstest op urine (alleen als u zwanger kunt worden); en een zwangerschapstest op serum (bloed) als de urinetest positief is	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Elk bezoek voor de onderzoeksbehandeling dat voorafgaat aan de onderzoeksbehandeling
Testen van het zicht (letters oplezen op een oogkaart om de scherpste van uw zicht te testen) in beide ogen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Niet-invasieve procedures met minimale risico's	
Procedure	Geschatte timing
Optische coherentietomografie (OCT): speciale scanfoto's die van uw oog/ogen worden gemaakt om de dikte van uw netvlies en de aanwezigheid van UME te beoordelen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek, • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Fundusfoto's in kleur: Fotografisch onderzoek van de binnenkant van uw oog/ogen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Week 16 • Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Meting om de druk in uw oog/ogen te bepalen	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Oogonderzoek met spleetlamp, om te controleren op ontsteking en eventuele gerelateerde aandoeningen in uw oog	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig
Oogonderzoek met behulp van een lampje op een headset die door de arts wordt gedragen om de binnenkant van het oog te onderzoeken (indirecte oftalmoscopie genoemd)	<ul style="list-style-type: none"> • Geschikheidsonderzoek • Elk onderzoeksbezoek • Ongepland veiligheidsbezoek, indien nodig

Foto om de cellen te tellen in het voorste venster van het oog (hoornvlies) om de gezondheid van het hoornvlies te controleren

- Geschikheidsonderzoek of dag 1 (bij voorkeur, indien mogelijk)
- Week 24
- Week 52 of bezoek bij voortijdige beëindiging

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Een klinisch onderzoek om te bekijken RO7200220 werkt om het gezichtsvermogen te verbeteren in vergelijking met een schijnbehandeling bij mensen met ontstekingsgerelateerde vochtzwellung in het oog (macula-oedeem bij uveïtis) en hoe veilig RO7200220 is bij verschillende doses

- **Ik heb de informatiebrief gelezen en begrepen.** 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts en mijn apotheker te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn (huis)arts over medische gegevens zoals mijn medische geschiedenis of over de medicijnen die ik gebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en te gebruiken. De onderzoeker doet dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden en om het middel te laten registreren.
- Ik geef toestemming om mijn geanonimiseerde gegevens uit dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek en tot 4 weken na mijn laatste dosering RO7200220.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- Ik weet dat de onderzoeker mij na dit onderzoek kan laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat, en kan vragen of ik wil meedoen met een nieuw onderzoek. Als ik dit niet wil, dan kan ik dit melden aan de onderzoeker.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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