

Patiëntinformatie Radboud Biobank Oogheelkunde

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent bij het Radboudumc onder behandeling in verband met uw oogandoening, of u bent een gezonde vrijwilliger. Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan de deelbiobank Oogheelkunde door het beschikbaar stellen van uw lichaamsmateriaal en medische gegevens. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Eventuele vragen kunt u bespreken met uw behandelend arts. Ook is er een onafhankelijke arts, die eventuele vragen kan beantwoorden die u liever niet aan uw eigen arts stelt. Op de laatste bladzijde vindt u de contactgegevens.

In deze informatiebrief kunt u het volgende lezen:

- Wat is het doel van de deelbiobank Oogheelkunde?
- Wat houdt deelname aan de deelbiobank Oogheelkunde in?
 - o Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken
 - o Toestemming voor het gebruik van restweefsel
 - o Toestemming om extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen en om extra foto's (medische beeldvorming) van het oog en de rest van het visuele systeem te maken
 - o Toestemming om deel te nemen aan een niet-invasieve navigatietest van het visueel functioneren van een proefpersoon in een doolhof
 - o Toestemming om u aanvullende vragen te stellen door middel van vragenlijsten
 - o Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen
 - o Toestemming voor koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de Volksgezondheid
- Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de deelbiobank Oogheelkunde?
- Toezicht op de uitvoering
- Hoe is de privacy gewaarborgd?
- Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven
- Vrijwilligheid van deelname
- Wat is het belang van het toestemmingsformulier?
- Contact

Wat is het doel van deelbiobank Oogheelkunde?

Het doel van deelbiobank Oogheelkunde is de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten met oogaandoeningen te verbeteren.

Van patiënten met oogaandoeningen worden bepaalde specifieke gegevens uit het medisch dossier en lichaamsmateriaal gebruikt en centraal opgeslagen in een speciaal archief dat specifiek voor dit onderzoek bestemd is. Dit maakt het mogelijk om nu en in de toekomst verschillende wetenschappelijke onderzoeksvragen te beantwoorden vanuit verschillende invalshoeken en door verschillende specialisten die wetenschappelijk onderzoek naar oogaandoeningen verrichten. Om het onderzoek goed te kunnen doen zijn ook gezonde vrijwilligers nodig. Bij de opslag en het latere gebruik gelden strikte privacy regels. Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen zodat de onderzoeker die het onderzoek uitvoert niet weet om welke patiënten het gaat.

In deze brochure vindt u informatie over wat uw eventuele medewerking aan de deelbiobank Oogheelkunde voor u kan betekenen en wie onderzoek mogen doen met het verzamelde lichaamsmateriaal en de medische gegevens. Het gaat bij de deelbiobank Oogheelkunde dus niet om één bepaald onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken, waarvoor we uw lichaamsmateriaal en medische gegevens nodig hebben.

Wat houdt deelname aan deelbiobank Oogheelkunde in?

1. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken

Om oogaandoeningen beter te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst gegevens uit uw medisch dossier nodig, zoals bijvoorbeeld gegevens over uw behandeling. Uw gegevens worden altijd gecodeerd voordat ze mogen worden verstrekt aan degene die de gegevens wil gebruiken voor een wetenschappelijk onderzoek. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten komt.

2. Toestemming voor gebruik van restweefsel

Tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk ook bloed, biopten en weefsel bij u afgenomen voor diagnose of bij een behandeling. Het materiaal kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van een operatie die al bij u is verricht of nog zal worden verricht. Een gedeelte van dit materiaal wordt (in sommige gevallen) gebruikt om een diagnose te kunnen stellen. Het overgebleven materiaal noemen wij restweefsel. Dit willen wij, met uw toestemming, bewaren en gebruiken voor dit onderzoek. Denkt u hierbij aan oogweefsel, oogkamerwater of glasvocht wat tijdens een eventuele operatie verwijderd zou worden, en nuttig kan zijn voor het onderzoek.

3. Toestemming om extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen en om extra foto's (medische beeldvorming) van het oog en de rest van het visuele systeem te maken

Bloed. Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om extra bloed af te staan. Tijdens de bloedafname worden enkele extra buisjes bloed van ongeveer 10 ml, met een maximum van 8 buisjes, afgenomen voor de deelbiobank Oogheelkunde. Dit is een kleine hoeveelheid, waarvan u geen lichamelijke klachten zult ondervinden.

Niet-invasieve medische beeldvorming van het oog. In het kader van de reguliere zorg van uw aandoening wordt er vaak uitgebreide beeldvorming gemaakt van het oog. Voor

onderzoek kan het soms nodig zijn om extra medische beeldvorming van het oog te maken, buiten de reguliere oogzorg. De beeldvormende technieken die gebruikt worden zijn niet-invasief en geven geen extra risico.

Bij proefpersonen waarbij er geen beeldvorming wordt gemaakt in het kader van de reguliere zorg, kan het nodig zijn om met behulp van oogdruppels uw pupillen te verwijden.

Niet-invasieve medische beeldvorming van het visuele systeem. Niet alleen de ogen spelen een rol in het goed kunnen waarnemen van beelden (visuele informatie). Visuele informatie wordt via het oog doorgegeven aan bepaalde gebieden in de hersenen en aldaar verwerkt. De weg die de visuele informatie aflegt van de ogen tot en met de hersenen noemen we het visuele systeem. Soms wordt in het kader van de reguliere zorg van uw aandoening beeldvorming gemaakt van het visuele systeem. Voor wetenschappelijk onderzoek kan het nodig zijn om extra beeldvorming te maken van het visuele systeem, buiten de reguliere zorg om. Voorbeeld van een dergelijk onderzoek is functionele MRI. De beeldvormende technieken die gebruikt worden zijn niet-invasief en van verwaarloosbaar risico en minimale last.

4. Niet-invasieve navigatietest van het functioneren van een proefpersoon in een doolhof

Middels medische beeldvorming van het oog wordt er veel informatie verkregen over het functioneren van het oog. Echter, deze informatie zegt niet alles over het functioneren van een proefpersoon in de dagelijkse situatie, zoals bijvoorbeeld een omgeving met weinig licht. Het dagelijkse functioneren en de mobiliteit van een proefpersoon kan worden geobserveerd in een zogenoemde visuele functie navigatietest. Deze test wordt uitgevoerd in een ruimte waar met behulp van matten en obstakels van foam een soort doolhof wordt gemaakt. De proefpersoon loopt hier dan door heen, bij verschillende lichtsterktes. De snelheid waarmee een proefpersoon onder een bepaalde lichtsterkte het doolhof kan voltooien zegt iets over het visueel functioneren van de proefpersoon. Een proefpersoon mag hierbij bijvoorbeeld niet over de rand van de matten komen. De route van de proefpersoon door de doolhof wordt vastgelegd met behulp van camera's, zodat naderhand objectief metingen kunnen worden gedaan aan het functioneren van de proefpersoon in de doolhof. Iedere proefpersoon zal voorafgaand aan de navigatietest geïnformeerd worden over de duur en het doel van het desbetreffende onderzoek. Tijdens de onderzoeken kan de proefpersoon op ieder moment aangeven te willen stoppen.

Een beperkt aantal proefpersonen die aan de Biobank deelnemen zal worden gevraagd om deel te nemen aan de navigatietest. Indien u niet wordt gevraagd, of niet wenst deel te nemen aan de navigatietest, kunt u gewoon deel blijven nemen aan de Biobank.

5. Toestemming om u aanvullende vragen te stellen door middel van vragenlijsten

Epidemiologisch onderzoek dat gaat over de ontstaansgeschiedenis van oog aandoeningen houdt rekening met allerlei factoren, ook die uit de omgeving komen. Bepaald gedrag of levensstijl, evenals bepaalde keuzes in het dieet en andere gewoontes zoals roken kunnen van invloed zijn op het ontstaan van ziekte of hoe de ziekte reageert op de behandeling. Daarom zouden we u ook graag aanvullende vragen stellen die niet direct in uw medisch dossier zijn te vinden. De vragen die we u stellen hebben we

voorafgaand aan een ethische commissie voorgelegd. U bent niet verplicht om te antwoorden op bepaalde vragen, u hoeft daarvoor ook geen redenen op te geven.

6. Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen

Er kan in de toekomst ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aanleiding zijn tot het uitvoeren van extra of aanvullend onderzoek waarvoor meer gegevens nodig zijn dan wij van u hebben. Ook kan het gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard op raakt en u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij u toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen voor het verzamelen van extra gegevens of lichaamsmateriaal. Als u hiervoor toestemming geeft, kunt u altijd weigeren om extra gegevens te verstrekken en/of lichaamsmateriaal af te laten nemen als wij u daarvoor benaderen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de deelbiobank Oogheelkunde?

U heeft zelf geen onmiddellijk voordeel van deelname aan de deelbiobank Oogheelkunde. Aangezien het om wetenschappelijk onderzoek gaat, kunnen er geen individuele conclusies worden getrokken uit bijvoorbeeld bepaalde markers in uw bloed. Eventuele bevindingen zeggen dan enkel iets over de groep en niet over u als individu. U krijgt daarom geen persoonlijke uitslag. Wel kan toekomstig onderzoek nuttige gegevens opleveren voor mensen die aan dezelfde aandoening lijden. U krijgt geen informatie over de aard van de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden gebruikt.

Voor het maken van foto's van het netvlies is het nodig dat u oogdruppels toegediend krijgt waar uw pupillen groot van worden. Dit houdt ongeveer 3-4 uur aan en in deze periode zal het zicht wat waziger zijn en kunt u fel licht minder goed verdragen. Autorijden is in deze periode niet toegestaan.

Bij het lopen door de doolhof bestaat de kans dat u op een zacht oppervlak valt. Ook loopt u het risico om tegen zachte voorwerpen aan te lopen. Daarnaast kunt u gefrustreerd raken terwijl u door de doolhof probeert te lopen.

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal of op de gemaakte beeldvorming iets worden gevonden dat niets te maken heeft met 'uw aandoening'. Genen waarvan we op dit moment weten dat ze een verband hebben met een ernstige aandoening, zoals bijvoorbeeld kanker, worden 'afgedekt' tijdens het genetische onderzoek. Met andere woorden, hier wordt niet naar gekeken en deze genen kunnen daarom niet worden gevonden tijdens genetisch onderzoek. Er bestaat een kans dat we in de toekomst per toeval (omdat we er niet naar op zoek zijn), nieuwe genen ontdekken die verband hebben met een ernstige aandoening. Dit noemen we een nevenbevinding. De kans is zeer klein dat we een nevenbevinding vinden maar we kunnen het niet geheel uitsluiten.

De medische beeldvorming wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en wordt niet standaard beoordeeld door een oogarts of radioloog. Deelnemers mogen er daarom niet op vertrouwen dat het allemaal goed is in het geval er geen nevenbevinding worden teruggekoppeld naar aanleiding van de gemaakte beeldvorming.

Indien u of uw kinderen, broers of zussen een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn wordt er vanuit het Radboudumc contact met u opgenomen.

Kennis van een nevenbevinding heeft het volgende voordeel. Er kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of kan ervoor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Aan de kennis van een nevenbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen.

Kennis van een nevenbevinding betekent verder dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Uw lichaamsmateriaal en medische beeldvorming worden voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in uw lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat u overleden bent. Wij zullen uw familieleden over een nevenbevinding informeren, als hiervoor een zwaarwegende reden is. U kunt op de toestemmingsverklaring aangeven, als u wilt dat een bepaald familielid bij voorkeur wordt geïnformeerd. Wij gaan ervan uit dat de persoon of personen die u op de toestemmingsverklaring noemt, hiervan op de hoogte is/zijn.

Toezicht op de uitvoering

Het wetenschappelijke onderzoek met uw lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig uitgevoerd. De Medisch Ethisch Toetsingscommissie van het Radboudumc heeft de [deelbiobank Oogheelkunde] goedgekeurd. Voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens speciaal verkregen voor de [deelbiobank Oogheelkunde] is het positieve oordeel van deze commissie vereist.

Hoe is de privacy gewaarborgd?

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent of was, met inachtneming van de wettelijke regels. Uw persoonlijke gegevens blijven uitsluitend bekend bij uw behandelend arts en de ziekenhuisadministratie en zullen niet aan anderen worden gegeven. De medische gegevens en lichaamsmaterialen die kunnen worden gebruikt voor onderzoek worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen, maar ook zodat degene die het onderzoek uitvoert of

waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. In sommige gevallen kan het onderzoek uitgevoerd worden door universiteiten of commerciële bedrijven binnen of buiten Europa. Het Radboudumc zal in deze gevallen een contract opstellen met deze partijen waarin privacy van uw gegevens wordt gewaarborgd met een beveiligingsniveau conform de Europese wetgeving. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn daarin nooit terug te vinden.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee. De deelbiobank Oogheekunde is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. De eigenaar is het Radboudumc. Echter, voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven.

In sommige gevallen kan het Radboudumc lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bloed monsters), of producten afgeleid uit lichaamsmaterialen en niet-herleidbare medische gegevens (zoals diagnose, leeftijd en geslacht) beschikbaar stellen aan commerciële bedrijven, bijvoorbeeld om nieuwe geneesmiddelen te testen. Uit uw bloed kunnen bijvoorbeeld bloedcellen worden gehaald, en die cellen kunnen vervolgens in het laboratorium onder speciale omstandigheden worden gekweekt, zodat deze cellen zich ontwikkelen tot cellen die voorkomen in het netvlies. Deze cellen bezitten dan de eigenschappen van cellen die in uw netvlies voorkomen en deze netvliescellen kunnen gebruikt worden om het effect van nieuwe geneesmiddelen te testen. Dit is een voorbereidende fase in het onderzoek die erg belangrijk is om nieuwe geneesmiddelen verder te kunnen ontwikkelen en uiteindelijk te kunnen testen in patiënten. Ook commerciële bedrijven zijn geïnteresseerd in deze cellen om hun nieuwe geneesmiddelen op te kunnen testen. Het Radboudumc kan hier een financiële vergoeding voor ontvangen, dat gebruikt zal worden als compensatie voor gemaakte kosten en om wetenschappelijk onderzoek te doen. De resultaten uit een dergelijk onderzoek kunnen eigendom worden van het bedrijf. Ook kunnen de resultaten door het bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de deelbiobank Oogheekunde. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en dan stoppen.

Wat is het belang van het toestemmingsformulier?

Wij vragen u een toestemmingsformulier te ondertekenen. Het toestemmingsformulier ondertekent u in tweevoud. Dit betekent dat u één afschrift kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor u toestemming heeft gegeven. Het andere afschrift geeft u af aan uw arts bij de eerstvolgende polikliniekvisite. Uw lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Terugtrekking uit het onderzoek is op ieder moment mogelijk, zonder verdere gevolgen. Dit kunt u doen door het formulier intrekken toestemming in te vullen en toe te sturen aan Stafsecretariaat Oogheelkunde 409, Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. U krijgt een bevestiging van de ontvangst van uw intrekking. Na de intrekking van uw toestemming wordt met uw lichaamsmateriaal geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan. De tot dan toe verzamelde gegevens blijven wel bewaard.

Contact

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over het project dan kunt u contact opnemen via het e-mail adres research.ohk@radboudumc.nl. U kunt informatie over de deelbiobank oogheelkunde ook vinden op de website <http://www.radboudumc.nl/deelbiobankoogheelkunde>. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met onafhankelijk arts: drs. N. Crama, oogarts, afd. Oogheelkunde, tel. 024-3614448.