

**Proefpersoneninformatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Externe validatie van computergestuurde beoordeling van fundusfoto's (Eyefast)**

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u diabetes heeft en daarvoor geregeld een oogscreening moet ondergaan (middels een zogenaamde fundusfoto) om te beoordelen of u netvlieschade heeft. 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 B.

**Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

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

**1. Algemene informatie**

	<b>Voorbeeldpassage</b>
Bedrijf is opdrachtgever	Holland AI heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Holland AI steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen huisartsen, oogartsen en praktijkondersteunend hulpverleners zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende huisartsenpraktijken. Holland AI betaalt de kosten voor dit onderzoek.

In Nederland zullen naar verwachting **ca. 500 patiënten** meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie (MEC-U) heeft dit onderzoek beoordeeld als niet-WMO plichtig (nog ter beoordeling).

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

In dit onderzoek bekijken we of de uitslagen van software voor computergestuurde beoordeling van fundusfoto's overeenkomen met de uitslagen van oogartsen.

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

U heeft diabetes. Hierdoor heeft u een verhoogd risico op netvliesschade. Om dit op tijd op te sporen wordt er periodiek een foto van uw beide netvliezen gemaakt, een zogenaamde fundusfoto. De opdrachtgever van dit onderzoek heeft software ontwikkeld waarmee de foto's automatisch beoordeeld kunnen worden. In dit onderzoek willen wij de beoordeling van oogartsen vergelijken met de beoordeling door de computer.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

Bij dit onderzoek verandert er niks aan de gebruikelijke zorg.

Bij u zal een foto gemaakt worden van het netvlies van uw beide ogen middels een funduscamera die hier geschikt voor is. De geanonimiseerde foto's worden beoordeeld door een oogarts op afstand.

Uw huisarts ontvangt binnen een week de uitslag van de foto. De geanonimiseerde foto's zullen ook vergeleken worden met de uitkomsten van computergestuurde beoordeling.

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan kost dat u geen extra tijd. U hoeft geen aanvullende afspraak te maken.

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

In dit onderzoek worden geen bijwerkingen of nadelige effecten verwacht.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Indien uit onderzoek blijkt dat computergestuurde beoordeling vergelijkbare resultaten geeft met de beoordeling van de oogarts, dan kan dat voordelig zijn voor uw toekomstige foto's. We weten dan dat we kunnen vertrouwen op de automatisch gegenereerde uitslag, en kunnen u dus direct de uitslag van de foto geven, zonder dat u daar nog op hoeft te wachten.

Meedoen aan dit onderzoek heeft geen nadelen.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan gebruiken we uw foto's niet voor de validatie van de computergestuurde beoordeling.

## **7. Wat doen we met uw gegevens en geanonimiseerde fundusfoto's?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de volgende gegevens te bewaren:

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw geslacht
- uw geboortedatum
- uw geanonimiseerde fundusfoto's en de datum waarop deze gemaakt zijn.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens geanonimiseerde fundusfoto's?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw geanonimiseerde fundusfoto's om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. 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 foto's een code. Op al uw fundusfoto's zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we bij de huisartsenpraktijk. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

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

Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de huisartsenpraktijk, alsmede de versleutelingscode.

Uw geanonimiseerde foto's bewaren we bij Holland AI. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en uw fundusfoto's kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van oogandoeningen. In het 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.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De oogarts neemt dan contact op met uw huisarts]. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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 fundusfoto's geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al onderzoeken gedaan met deze foto's? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) of op [www.holland-ai.com/patientinformatie-eyefast/](http://www.holland-ai.com/patientinformatie-eyefast/)
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Holland AI B.V (www.holland-ai.com)
- 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 uw huisartsenpraktijk gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

**8. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De beoordelingen van de fundusfoto's voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

**9. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Niet van toepassing, want er zijn geen risico's op nadelige effecten.

**10. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw huisarts.

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

**11. 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. Flyer & Toestemmingsverklaring

**Bijlage A: contactgegevens voor Gezondheidscentrum Goverwelle, Praktijk Klein Iterson, Praktijk Korte Akkeren**

Onderzoeker:

A. Charehbili, aci@holland-ai.com

Onafhankelijk Arts

King Wong, k.wong@oogziekenhuis.nl

Klachten:

Holland AI, info@holland-ai.com

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

D. Sprenger, Holland AI, dsp@holland-ai.com

Voor meer informatie over uw rechten:

[www.holland-ai.com/patientinformatie-eyefast/](http://www.holland-ai.com/patientinformatie-eyefast/)

**Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorende bij Eyefast.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en geanonimiseerde fundusfotos' te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. En om het de computergestuurde beoordeling te laten registreren.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn geanonimiseerde fundusfoto's te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De foto's lichaamsmateriaal worden daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: \_\_/\_\_/\_\_

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



