



Informatie

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 netvlies schade 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.

Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U heeft diabetes. Hierdoor heeft u een verhoogd risico op netvlies schade. 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.

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.

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

In dit onderzoek worden geen bijwerkingen of nadelige effecten verwacht.

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

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw huisarts, of aan de assistente.

Meer informatie

www.holland-ai.com/patientinformatie-eyefast/



Toestemmingsverklaring

- 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's 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 onderzoek.	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.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __