



Save Sight Registries

Seeing Outcomes

Titel onderzoeksproject: Fight Retinal Blindness!

Registratie behandeling gegevens van netvliesafwijkingen in internationaal register

Geachte heer, mevrouw,

Uw oogarts neemt deel aan een internationaal project 'Fight Retinal Blindness!' (letterlijk: "Vecht tegen netvliesblindheid") van de Save Sight Registries. Het is een internationaal register om informatie te verzamelen over de behandeling van netvliesafwijkingen.

Netvliesafwijkingen

De meest voorkomende netvliesafwijkingen zijn natte leeftijdsgebonden macula degeneratie, diabetische retinopathie en retinale veneuze occlusie. Deze worden meestal veroorzaakt door abnormale bloedvaten die vocht of bloed in de macula (gele vlek) lekken. Deze lekkage brengt schade toe aan het netvlies, waardoor u last krijgt van o.a. een vlek in het centrum van het gezichtsveld. Achteruitgang van de functie van het netvlies is een belangrijke oorzaak voor slechtziendheid en blindheid.

De behandeling van netvliesafwijkingen

Op dit moment bestaat de behandeling uit het toedienen van injecties in het oog en/ of een laser behandeling. De frequentie van toedienen en het soort middel wisselt per patiënt en is afhankelijk van bevindingen bij onderzoek waar gelet wordt op de aanwezigheid en de mate van lekkage uit de abnormale bloedvaten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt informatie verzameld over de manier waarop netvliesafwijkingen worden behandeld met bestaande en nieuwe medicatie. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van de bestaande behandelprotocollen. Tevens zullen deze gegevens inzicht geven over de veiligheid en effectiviteit van nieuwe en bestaande medicatie.

Wat betekent meedoen aan het onderzoek voor mij?

Voor uw behandeling verandert er niets. Uw oogarts zal u de behandeling geven zoals hij/zij denkt dat het beste voor u is. U hoeft zelf niets extra's te doen voor dit onderzoek.

Lees verder op de achterzijde

De medische informatie die we registreren zijn de gegevens van uw reguliere oogonderzoek, de gezichtsscherpte, de behandeling en of u bijwerkingen op de behandeling hebt ondervonden. Uw gegevens komen gecodeerd in het register zodat deze gegevens niet direct tot u herleidbaar zijn (pseudonimisatie). De persoonlijke gegevens die wij zullen noteren zijn uw geboortjaar, geslacht en etniciteit. Deze gegevens worden samengevoegd met de gegevens van andere deelnemers met dezelfde netvliesandoening. Er zijn geen risico's voor uw behandeling verbonden aan dit onderzoek. Het gaat uitsluitend om registratie van uw behandeling. U kunt te allen tijde stoppen met deelname aan dit onderzoek door uw toestemming voor deelname in te trekken. Dit moet u melden aan uw oogarts. Uw gegevens zullen vervolgens uit het register verwijderd worden.

Wat betekent geen deelname aan het onderzoek voor mij?

Als u besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek, verandert er niets aan uw huidige behandeling.

Data verzameling, opslag en gebruik

Alle onderzoeksgegevens van deelnemers worden niet onder de naam van de deelnemer, maar onder een code bewaard (pseudonimisatie). De onderzoeksgegevens worden via een beveiligde verbinding naar de Universiteit van Sydney (Australië) gestuurd voor opslag op beveiligde computers. Alle onderzoeksgegevens worden door de Universiteit van Sydney zorgvuldig en gepseudonimiseerd bewaard in een database aan de hand van passende technische en organisatorische beveiligings maatregelen, waarbij slechts een beperkte groep van personen (statistici, gegevens bewaarders en systeembeheerders) binnen de Universiteit van Sydney toegang hebben tot de gegevens in de database. De gegevens worden bewaard zolang deze van belang zijn voor de uitkomsten van het onderzoek (en zolang u uw toestemming voor deelname niet heeft ingetrokken).

Uw oogarts heeft toegang tot de database middels een persoonlijke code. Uw oogarts krijgt alleen toegang tot de gegevens van zijn/haar eigen patiënten voor evaluatie van de behandeling. Tevens kan uw oogarts zijn/haar eigen resultaten vergelijken met alle resultaten in het systeem. Ook kunnen de gegevens gebruikt worden voor specifieke analyses op grond van individuele verzoeken of onderzoeksprojecten van deel nemende oogartsen. Uw oogarts en de Universiteit van Sydney zijn een overeenkomst aangegaan ter vastlegging van de onderlinge verantwoordelijkheden met betrekking tot de verwerking van uw gegevens en uw rechten in dat verband.

Publicaties van de bevindingen

Bevindingen die voortvloeien uit dit onderzoeksproject kunnen in vaktijdschriften worden gepubliceerd. Ook kunnen deze bevindingen tijdens (inter)nationale congressen voor oogartsen worden gepresenteerd. Deze bevindingen zullen niet tot u herleidbaar zijn.

Ga verder met formulier invullen

Met wie kan ik contact opnemen wanneer ik twijfel of vragen heb over dit onderzoeksproject?
Indien u twijfelt, of vragen heeft, neemt u dan contact op met uw oogarts.

Op welke wijze kan ik gebruikmaken van mijn recht op inzage, rectificatie, verwijdering, beperking van de verwerking of overdraagbaarheid van mijn persoonsgegevens?

Voor verzoeken inzake uw recht op inzage, rectificatie, verwijdering, verwerkingsbeperking of overdraagbaarheid van uw persoonsgegevens kunt u in eerste instantie contact opnemen met uw oogarts.

Contactinformatie:

Contact: _____
Telefoon: _____

Patiënt:

Ik wens deel te nemen aan dit onderzoek, en bevestig dat:

- De arts dit onderzoek aan mij heeft uitgelegd.
- Ik een kopie ontvang van een getekend exemplaar van dit formulier.
- Ik toestemming geef dat mijn gegevens gepseudonimiseerd worden gebruikt (d.w.z. zonder gebruikmaking van mijn naam) voor de doeleinden beschreven op dit formulier.
- Ik toestemming geef dat mijn gepseudonimiseerde gegevens worden doorgegeven aan de Universiteit van Sydney in Australië (buiten de EU).
- Ik begrijp dat in Australië mogelijk sprake is van een minder adequaat beschermingsniveau van persoonsgegevens dan in de EU, maar dat er passend technische en organisatorische beschermingsmaatregelen zijn getroffen om mijn gegevens te beschermen tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen opzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging.
- Ik begrijp dat wanneer ik mijn toestemming voor deelname intrek mijn gegevens verwijderd zullen worden uit de database, maar dat dit geen afbreuk doet aan de rechtmatigheid van de eerder erkening van mijn gegevens vóór de intrekking van mijn toestemming.
- Ik begrijp dat ik het recht heb een klacht in te dienen bij de toezichthouder.

Patiënt volledige naam (blokletters): _____

Patiënt identificatie nummer: _____

Patiënt geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening patiënt: _____

Arts:

Stempel / naam en contactgegevens arts: _____

Datum: _____ Handtekening arts: _____

Print form

Clear form

Contactgegevens: Universiteit van Sydney/University of Sydney, SaveSight Registries, Save Sight Institute, Level 11 South Block, 8 Macquarie Street, Sydney NSW 2000, Australië
E-mail: ssi.ssi@sydney.edu.au