

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voedselpassage na een maagverkleining

Referentiewaarden voor maagontleding scintigrafie na bariatrische chirurgie

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 een maagverkleinende operatie hebt gehad. 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 toestemmingsformulier invullen dat u vindt in bijlage C.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Afdeling nucleaire geneeskunde van het Rijnstate ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet, in samenwerking met Vitalys. Onderzoekers voeren het onderzoek uit. Dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek voeren we uit bij mensen die een maagverkleinende operatie hebben gehad en geen klachten hebben tijdens of vlak na het eten. Met dit onderzoek willen we bekijken hoe de normale voedselpassage na een maagverkleinende operatie is. Daarmee kunnen we beter ongewone voedselpassage herkennen en de toekomst mensen met klachten beter helpen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Wanneer je eten doorslikt, komt dit in je maag terecht. Vervolgens gaat het eten vanuit de maag naar de darmen om verteerd te worden. Dit proces noemen we voedselpassage. Tijdens dit onderzoek wordt de voedselpassage van de maag naar de darmen in beeld gebracht met behulp van een scan.

Een ongewone voedselpassage kan bijvoorbeeld erg snel of juist erg langzaam zijn. Als je voedselpassage ongewoon is, kan dat leiden tot problemen zoals gewichtstoename of buikpijn.

Op dit moment weten we niet hoe de voedselpassage eruit ziet bij gezonde mensen na een maagverkleining. We weten dus niet hoe de voedselpassage hoort te zijn. Daarom is het lastig om een ongewone voedselpassage te herkennen. Daardoor wordt ook het behandelen van mensen met problemen lastig.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2,5 uur.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal een paar vragen stellen om te weten te komen of u geschikt bent.

Let op: het kan zijn dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Voor dit onderzoek zoeken we mensen tussen 18 en 65 jaar, die 2 jaar geleden een gastric bypass of gastric sleeve hebben gehad.

U kunt niet meedoen als u:

- Gezondheidsklachten heeft aan uw maag of slokdarm, zoals reflux of buikpijn
- Maagbeschermers gebruikt of hiermee niet kan stoppen voor drie dagen
- Rookt of als u niet kan stoppen met roken voor meer dan 24 uur
- Een glutenintolerantie heeft
- Zwanger bent of borstvoeding geeft
- Opiaten gebruikt
- Een drugs- of alcoholverslaving heeft

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer naar het Rijnstate ziekenhuis in Arnhem komt. Hier zult u de scan krijgen om de voedselpassage te bekijken. Hiervoor gebruiken we een pannenkoek met een radiogelabelde stof. De smaak van de pannenkoek is hetzelfde als een normale pannenkoek. De scan begint tijdens het eten van de pannenkoek. U zit dan op een stoel met uw kleding aan. De eerste scan duurt een half uur. Daarna krijgt u een korte scan waarbij u ligt. Eén uur en twee uur na het eten van de pannenkoek krijgt u een korte scan van 1 minuut. Bij deze laatste scans moet u weer op een stoel zitten met uw kleding aan.

Op de dag van de scan krijgt u een vragenlijst om in te vullen. Deze vragen zullen gaan over uw eetpatroon, buikpijn en ontlasting. Het kost ongeveer twintig minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Het is belangrijk dat u nuchter bent als de scan begint. Dit betekent dat u niet meer mag eten vanaf 22.00u de dag ervoor tot na de scan. Op de dag van de scan mag u dus ook niks ontbijten. Roken is niet toegestaan vanaf 22:00u de dag ervoor tot na de scan. Water drinken mag tot één uur voor de scan.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Doordat u geen klachten hebt, zal u dit onderzoek normaal gesproken niet krijgen. Mensen met klachten krijgen bijna precies hetzelfde onderzoek. Zij krijgen ook een scan om de voedselpassage te meten, maar zij krijgen geen vragenlijsten om in te vullen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- De dag voor de scan willen we graag dat u vanaf 22.00u tot na de scan niet meer eet of rookt. Drinken mag niet meer vanaf één uur voor de scan tot na de scan.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.

- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Voor dit onderzoek bakken we een kleine pannenkoek die u moet opeten. We verwachten geen negatieve bijwerkingen van het eten van dat de pannenkoek. De pannenkoek is gemaakt van melk, ei en meel. Als u last hebt van allergie of intolerantie van deze ingrediënten dient u dat aan te geven. Dit is het geval als u bijvoorbeeld last hebt van een glutenintolerantie.

Bij dit onderzoek maken we gebruik van straling. De pannenkoek bevat een radiogelabelde stof. Het radiogelabelde stofje is veilig te gebruiken. De stralingsbelasting daarvan is minder dan 0,3 mSv. Daarnaast krijgt u een SPECT/CT scan. Dit is de scan waarbij u ligt. De stralingsbelasting van deze scan is ongeveer 2,25 mSv. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland krijgt, is ongeveer 1,7 mSv per jaar. Dit noemen we ook wel de achtergrondstraling. Een vlucht naar Amerika zorgt bijvoorbeeld voor een stralingsbelasting van 0.1 mSv. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Tijdens het onderzoek moet u een half uur op een kruk stil zitten. Voor het onderzoek moet u nuchter zijn (lange tijd niet eten). Door het lange stil zitten kan u zich slecht gaan voelen. Daarom houden wij u goed in de gaten. We meten uw bloeddruk iedere tien minuten. Bovendien is er altijd iemand in de buurt die u vraagt hoe het gaat. Als u zich niet lekker voelt, kunt u dit meteen aangeven.

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.

Meedoen aan dit onderzoek heeft voor uzelf in principe geen voordeel. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om bekijken wat een normale voedselpassage is. Daarmee kunnen mensen die klachten hebben na een maagverkleinende operatie beter geholpen worden.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last hebben van de scan tijdens het onderzoek: niet lekker worden door het lange stil zitten na een tijd niet eten.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

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 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- De verrichter of de overheid besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens 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;
- resultaten van de vragenlijsten.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door de afdeling nucleaire geneeskunde van Rijnstate.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens 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. 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 onderzoeker is ingehuurd.
- 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 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de voedselpassage na een maagverkleinende operatie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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 de scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. 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.

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 is dat:
Nucleaire geneeskunde, Rijnstate ziekenhuis Arnhem.
Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.toetsingonline.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NL85795.091.23.

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

Het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk arts prof. dr. W. Oyen, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

14. 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. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam

Lokale hoofdonderzoeker:

dr. F. Intema (nucleair geneeskundige, Nucleaire Geneeskunde, Rijnstate)

Coördinerend onderzoeker:

Tessa Veerbeek (arts-onderzoeker, Vitalys, Rijnstate)

Onderzoeksverpleegkundige:

Adrienne Hofboer (Vitalys, Rijnstate)

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Tessa Veerbeek

Arts-onderzoeker Vitalys, Rijnstate

Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

Tel: 088 0055970 (Vitalys)

Email: onderzoek@vitalys.nl

Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. Wim Oyen (nucleair geneeskundige, Nucleaire Geneeskunde, Rijnstate)

Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

Tel: 088 005 6067 (Nucleaire geneeskunde)

Functionaris gegevensbescherming Rijnstate

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming Rijnstate.

Tel: 06 1129965

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Klachtencommissie Rijnstate Arnhem

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie.

Telefoon 088 005 7539

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Rijnstate 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 deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is: Naam verzekeraar: VvAA schadeverzekeringen N.V. Adres: Postbus 8153, RD Utrecht / Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht

De verzekering betaalt maximaal € 750.000,- per persoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek.

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 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: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de SCATTER-studie: Voedselpassage na een maagverkleinende operatie
Referentiewaarden voor maagontleding scintigrafie na bariatrische chirurgie

- 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 te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u 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 Nee

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. Ja Nee

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend 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.