

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Sleeve-passage studie

Onderzoek naar voedselpassage twee tot drie jaar na een Gastric Sleeve operatie, met behulp van MRI en scintigrafie.

Inleiding

Geachte mevrouw,

Hartelijk dank voor uw interesse in de studie naar voedselpassage. Wij vragen u om mee te doen aan dit wetenschappelijke onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door Rijnstate in samenwerking met de afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit. Voor dit onderzoek zoeken we vrouwen tussen de 20 en 55 jaar oud, die het eten van kwark niet erg vinden. U komt in aanmerking voor dit onderzoek als u twee tot drie jaar geleden een gastric sleeve operatie heeft ondergaan bij Vitalys. En sinds deze tijd geen complicaties heeft gehad. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van de regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (link in bijlage D).

2. Achtergrond van het onderzoek

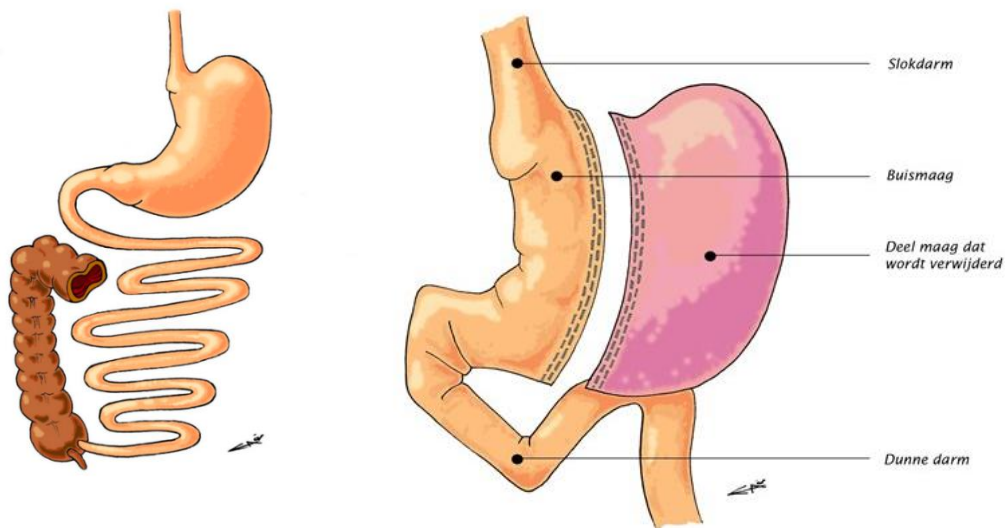
Figuur 1 laat zien hoe het maag-darmstelsel is na een gastric sleeve operatie (maagverkleinende operatie). Deze operatie zorgt meestal voor veel gewichtsverlies.

Deze studie gaat over de verkleinde maag. Wanneer je eet, gaat het voedsel via de sleeve-maag naar de dunne darm. Dit noemen we voedselpassage. De snelheid van de passage heeft mogelijk invloed op het succes van de gastric sleeve operatie. Ook de vorm en de grootte van de sleeve maag kunnen belangrijk zijn.

3. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de passage van voedsel door de sleeve-maag te bekijken. We onderzoeken of de voedselpassage verschilt tussen mensen die goed en minder goed zijn afgevallen. Ook de vorm en grootte van de sleeve vergelijken we.

Dit kan ons meer leren over de invloed van voedselpassage op gewichtsverlies na een gastric sleeve operatie.



Figuur 1. Links: normale maag-darmstelsel Rechts: maag-darmstelsel na gastric sleeve operatie.

Wie kan er mee doen

We zijn op zoek naar:

- Vrouwen tussen de 20 en 55 jaar die twee tot drie jaar geleden een Gastric Sleeve operatie hebben ondergaan.
- U minder dan 25% of juist meer dan 35% van uw gewicht verloren bent na de operatie.

U kunt niet meedoen als u:

- Niet enkele dagen kan stoppen met medicijnen die het maag-darmstelsel beïnvloeden. Dit zijn onder andere maagzuurremmers, verschillende soorten pijnstillers, middelen tegen misselijkheid.
- Momenteel zwanger bent, borstvoeding geeft of zwanger wil worden.
- Rookt en niet kunt stoppen 24 uur voor de MRI en scintigrafie scan.
- Een drugs- of alcoholverslaving heeft.
- Suikerziekte heeft.
- In de menopauze bent.
- Geen MRI scan kan ondergaan. Bijvoorbeeld door metaal in uw lichaam. Of omdat u claustrofobie heeft.
- Een intolerantie of allergie heeft voor (een van de bestanddelen van) kwark, (lactosevrije) pannenkoek of de standaard lunch (zoals hieronder beschreven).

4. Wat meedoen inhoudt

Bezoeken en metingen

Als u mee doet aan het onderzoek vragen wij u om een keer naar het ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede te komen voor een MRI scan en een keer naar het Rijnstate ziekenhuis in Arnhem te komen voor een scintigrafie scan.

De MRI scan is aan het eind van de middag, de scintigrafie scans is in de ochtend.

Voor de MRI scan: We vragen u vier uur nuchter te zijn voor de scan. Dit houdt in dat u 4 uur voor de scan niet meer eet en geen kauwgom meer kauwt. Water drinken mag tot één uur voor de scan. De middagmaaltijd (rond 12.00 uur) zal bestaan uit een standaard maaltijd bestaande uit 1 snee bruinbrood met 30+ kaas of kipfilet met daarbij fruit, waarbij u de keuze heeft uit 1 appel met schil, 2 mandarijnen of 1 kleine banaan. Voordat de scan gemaakt wordt krijgt u een korte vragenlijst over uw hongergevoel.

Voor de scintigrafiescan: We vragen u om vanaf 22.00 uur de avond voor de scan niet meer te eten. Dit betekent dat u de ochtend van de scan ook niet mag eten. Water drinken mag tot één uur voor de scan.

MRI scan

MRI staat voor Magnetische Resonantie Imaging. Hierbij wordt een magneet veld gebruikt om beelden van het lichaam te maken. Het is voor deze scan belangrijk dat u alle metalen voorwerpen af- en uitdoet. In een kleedkamer kunt u zich omkleden in metaalvrije kleding.

Vervolgens worden er 2 scans gemaakt van uw buik, een scan van de lege maag en een scan van de vetverdeling. Daarna eet u 125 gram halfvolle kwark. De kwark dient binnen 5 minuten opgegeten te worden. Hierna gaat u weer in de MRI scanner. Gedurende 60 minuten worden er meerdere scans gemaakt van de sleeve maag. Op deze manier kunnen we de passage van het voedsel volgen. Voor de scan ligt u op uw rug in de MRI scanner. U krijgt een koptelefoon op en kunt muziek luisteren. Ook vragen we u tijdens de scan een aantal keer om vragen te beantwoorden. Deze gaan over hoe u zich voelt en over uw hongergevoel. De totale duur van dit bezoek is ongeveer 120 minuten. Deze onderzoeksdag duurt langer, omdat u ook een aantal vragenlijsten krijgt over uw eetpatroon en de invloed van het denken op het eetpatroon. Daarnaast zullen we u ook wegen en uw buikomtrek meten.

Scintigrafie scan

Bij een scintigrafie scan wordt gebruik gemaakt van straling welke wordt opgevangen met behulp van een speciale camera. De stralenbelasting die u hierbij oploopt is <math><0.3\text{ mSv}</math>. Ter vergelijking, de gemiddelde achtergrond stralingbelasting in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar. Voor dit onderzoek krijgt u een kleine pannenkoek te eten waaraan een lichte radioactieve stof is toegevoegd. De smaak van de pannenkoek is vergelijkbaar met een normale pannenkoek en dient binnen 5 minuten opgegeten te worden. De scintigrafie scan duurt 60 minuten. Voor de scan zit u op een stoel voor de camera. Op deze manier kunnen we de

passage van het voedsel door de maag en de dunne darm bepalen. De totale duur van dit bezoek is ongeveer 60 minuten.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U vertelt ons als u ook aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- U komt de afspraak voor het bezoek na.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Bijwerkingen testproducten

Voor dit onderzoek vragen we u 125 gram halfvolle kwark of een pannenkoek te eten. Dit zijn producten die in de supermarkt te koop zijn. Er is geen reden om aan te nemen dat er negatieve bijwerkingen zullen optreden als gevolg hiervan. Behalve als u kwark, sojamelk, bloem of margarine (lactose vrij) niet goed verdraagt. De radiogelabelde stof is veilig om te gebruiken.

Metingen

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig. Wel kunt u wat ongemakken ervaren. U moet 60 minuten stilliggen op uw rug in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel lawaai. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen en een koptelefoon om naar muziek te luisteren. Deelname aan scintigrafie onderzoek is ook veilig. Wel moet u voor dit onderzoek 60 minuten stilzitten op een kruk. De stralenbelasting die u bij dit onderzoek oploopt is 0.2-0.3 mSv. Ter vergelijking, de gemiddelde achtergrond stralingsbelasting in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Door uw deelname komen we meer te weten over voedselpassage na een gastric sleeve operatie. Meedoen kost u tijd. En we maken afspraken waaraan u zich moet houden.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de MRI scan en scintigrafie scan zijn gemaakt (zie punt 4)
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de verrichter of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit zal ongeveer 3 maanden na deelname van alle deelnemers gebeuren.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid, zoals uw gewicht. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de onderzoeksvragen te beantwoorden. En ook om de antwoorden te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. Alleen de onderzoekers bij Vitalys, Rijnstate hebben deze sleutel. Voor het maken van de MRI scan kan het zijn dat de onderzoekers van de Wageningen Universiteit tijdelijk de sleutel van de code krijgen, deze zullen ze na de MRI scan direct vernietigen. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor van Rijnstate en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Daarna wordt het vernietigd.

Informatie over onverwachte bevindingen

De MRI scan kan bij toeval andere afwijkingen laten zien, die voor u van belang kunnen zijn. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan wordt uw huisarts ingelicht. U huisarts of een behandelend specialist zal u op de hoogte stellen. U kunt dan met uw huisarts of behandelend specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Hiervoor geeft u toestemming bij deelname aan het onderzoek. Wij wijzen u er nadrukkelijk op dat de scans gemaakt worden in het kader van een onderzoek en niet om een diagnose te stellen.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming van Rijnstate. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw gegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Ook kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming Rijnstate (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.toetsingonline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de code NL67969.091.18. Na het onderzoek zullen de resultaten van het gehele onderzoek ook met u gedeeld worden.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van €35. Als u meer dan 100 km aflegt voor het onderzoek ontvangt u een aanvullende reiskostenvergoeding voor deze extra kilometers (0.19 euro/km). De vergoeding wordt na afloop van het gehele onderzoek naar uw bankrekening overmaakt. U moet rekening houden met ongeveer 2 tot 4 maanden nadat alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek voordat het

bedrag op uw rekening staat. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere of geen vergoeding uitbetaald.

13. Heeft u vragen?

Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u in bijlage A. Heeft u vragen die u niet met de onderzoekers wilt bespreken, dan kunt u terecht bij de onafhankelijk arts dr. M. Groenen. M. Groenen is niet betrokken bij de uitvoering van het onderzoek. Contactgegevens vindt u in bijlage A.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd uw toestemming schriftelijk te bevestigen. Hiervoor ondertekent u de toestemmingsverklaring in bijlage C. U geeft hiermee aan dat u de informatie heeft begrepen. U stemt in met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bedank voor uw aandacht.

Namens het onderzoeksteam,

Dr. E.J. Hazebroek

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam

Lokale hoofdonderzoeker

Prof. Dr. Eric Hazebroek (chirurg, Vitalys, Rijnstate)

Tel: 088 0055970 (Vitalys)

Coördinerend onderzoeker

Yonta van der Burgh (onderzoeker, Vitalys, Rijnstate)

Overige leden onderzoeksteam

Paul Smeets (senior onderzoeker, Wageningen Universiteit)

Laura Deden (onderzoeker, Vitalys Rijnstate)

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Yonta van der Burgh

Arts-onderzoeker Vitalys, Rijnstate

Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

Tel: 088 0055970 (Vitalys)

Email: Yvanderburgh@rijnstate.nl

Onafhankelijk arts

Dr. M. Groenen

Tel: 088 005 8888

Email: info@vitalys.nl

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft **Rijnstate** een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris van Rijnstate (telefoon: 088-005 7539; Postbus 9555, 6800 TA Arnhem). Deze zal dan contact opnemen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Medirisk (onderlinge waarborgmaatschappij voor instellingen in de gezondheidszorg MediRisk B.A.)
Adres:	Orteliuslaan 750 3528 BB Utrecht
Polisnummer:	030-274 4810

De verzekering biedt een dekking van € 750.000,- per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Sleeve-passage studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van deelname aan het onderzoek en onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

In deze brochure vindt u algemene informatie over deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek. De link naar de brochure medisch wetenschappelijk onderzoek is:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>