

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

‘De CARB studie: de effecten van een MiniMizer ring op dumping klachten’

Versie 4.0 18-09-2020

Geachte heer / mevrouw,

Naar aanleiding van uw gesprek met de arts ontvangt u informatie over het onderzoek naar het bandje (de MiniMizer Ring) die u binnenkort krijgt. Wij vragen u om geheel vrijwillig mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor is uw schriftelijke toestemming nodig. Door deelname aan dit onderzoek zal de standaard zorg rondom de operatie niet veranderen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie huisarts of anderen.

1. Algemene informatie

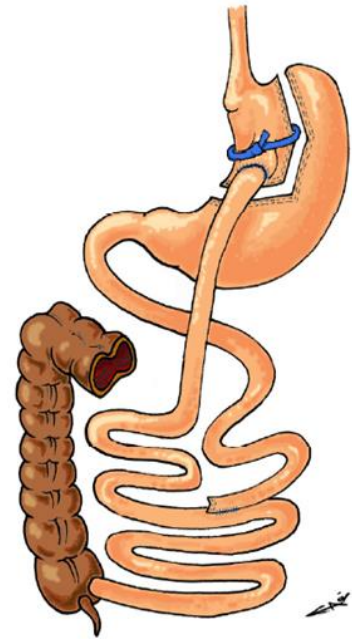
Dit onderzoek is opgezet door Vitalys, Rijnstate en wordt uitgevoerd door chirurgen en (arts-)onderzoekers bij Vitalys. Aan dit onderzoek zullen in totaal 36 patiënten deelnemen. Het gaat hierbij om personen die na een gastric bypass operatie een bandje (MiniMizer Ring) krijgen. Deze wordt geplaatst in verband met ernstige klachten van dumping of lage bloedsuikers. De Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of het plaatsen van een bandje om de maag effect heeft bij klachten van dumping of lage bloedsuikers. We bekijken het effect van het bandje op de klachten. Ook bekijken we of het bandje zorgt voor een tragere passage van voedsel. We hopen zo beter te begrijpen of en hoe deze behandeling werkt. Voor dit onderzoek worden na de operatie een aantal extra onderzoeken gedaan. Het plaatsen van het bandje is **geen** onderdeel van het onderzoek.

3. Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die eerder een gastric bypass hebben ondergaan, kunnen als bijwerking te maken krijgen met klachten van dumping. Hierbij ervaart men na het eten van bepaalde soorten voedsel klachten van bijvoorbeeld zweten, duizeligheid, hartkloppingen of zelfs flauwvallen. Deze dumpingklachten kunnen onderverdeeld worden in 'vroeg dumping', waarbij de klachten tussen de 0 en 60 minuten na de maaltijd ontstaan, en 'late dumping', waarbij de klachten tussen de 1 en 3 uur na de maaltijd ontstaan. Dit laatste wordt ook wel 'late hypoglykemie' of 'late, lage bloedsuikers' genoemd. Een mogelijke verklaring voor deze klachten is een te snelle passage van voedsel door de maag naar de dunne darm. Als behandeling van dumping worden altijd als eerste aanpassingen gedaan in het dieet. Als dit onvoldoende effect geeft, kunnen aanvullend medicijnen gegeven worden. Ook deze medicijnen hebben soms niet voldoende effect. Dan kan met een operatie een bandje om de pouchmaag geplaatst worden. We denken dat dit bandje zorgt dat de maag minder kan uitzetten en dat voedsel langzamer de maag passeert. Hierdoor zouden de klachten van dumping en/of late lage bloedsuikers verminderen. Tot nu toe is nog weinig onderzoek gedaan of het bandje de passage van voedsel door de maag daadwerkelijk vertraagt en daardoor de dumping klachten verminderen.



Schematische weergave van een Gastric Bypass met in het blauw een MiniMizer Ring

4. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsonderzoek

U komt in aanmerking voor dit onderzoek omdat u in aanmerking komt voor het plaatsen van een bandje in verband met dumping gerelateerde klachten.

De behandeling

Als u deelneemt aan deze studie, zal aan de behandeling zelf niets veranderen. Het bandje wordt op dezelfde wijze geplaatst als normaal. Ook krijgt u na het plaatsen van het bandje de normale controles zoals met u besproken is door uw arts.

Bezoeken en Metingen

Als u deelneemt aan deze studie, zal u na de operatie extra naar het ziekenhuis moeten komen voor een aantal onderzoeken. Dit zijn dezelfde onderzoeken die u voor de operatie al eens heeft gehad. Dit zijn een Free Style Libre meting (glucosemeting) gedurende 3 dagen, een slikfoto en een maagontledigingsonderzoek. Deze onderzoeken zullen ongeveer 3 maanden na de operatie plaatsvinden. Er zijn 1 of 2 extra bezoeken aan het ziekenhuis voor nodig. In bijlage B vindt u een uitleg wat deze onderzoeken inhouden.

Daarnaast vragen we u om extra vragenlijsten in te vullen voor de operatie en 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Deze vragenlijsten gaan over uw klachten en uw kwaliteit van leven voor en na de operatie. U krijgt een email met een link voor het digitaal invullen van deze vragenlijsten, u kunt de

vragenlijsten ook op papier invullen. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 20-30 minuten per keer.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de afspraken voor controle bezoeken en extra onderzoeken nakomt. Verder hoeft u zich voor deze studie niet aan extra leefregels te houden.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de (arts-)onderzoeker

- Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt, na één van de onderzoeken.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen, complicaties of nadelige effecten

Stralingsbelasting

Bij het maagontledigingsonderzoek en de slikfoto wordt er straling gebruikt. Bij het maagontledigingsonderzoek bevat de pannenkoek straling. De stralingsbelasting die u hierbij oploopt is 0.5 mSv. De slikfoto geeft een extra stralingsbelasting van maximaal 2 mSv. In totaal is dit dus 2,5 mSv. Deze straling kan schadelijke gevolgen hebben voor de toekomst, maar dit risico is zeer klein. Ter vergelijking, gemiddelde achtergrond straling in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar.

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dit dan met de onderzoeker of uw arts. Daarnaast adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

(Mogelijke) voordelen van het onderzoek: Voor u persoonlijk zullen er weinig voordelen zijn voor deelname aan het onderzoek. Het zou een voordeel kunnen zijn dat extra controlemomenten plaats vinden. Uw deelname zorgt wel voor een bijdrage aan de wetenschap waarmee we meer inzicht krijgen in de effecten van een extra bandje op dumping klachten en passage van voedsel.

(Mogelijke) nadelen van het onderzoek: U dient 1-2 keer extra naar het ziekenhuis te komen voor de aanvullende onderzoeken. Een mogelijk nadeel zou kunnen zijn dat u extra tijd kwijt bent. Daarnaast brengen de extra onderzoeken een stralingsbelasting met zich mee die onder punt 6 benoemd zijn.

8. Als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niet te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, staat het u ten alle tijde vrij om u terug te trekken uit het onderzoek zonder dat dit consequenties heeft. U hoeft dan niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek. Mochten er vanwege uw gezondheidstoestand redenen zijn om het onderzoek te beëindigen dan kan de arts die bij dit onderzoek betrokken is dat ook doen. Er dient hier wel een nuance gemaakt te worden omdat een eventuele operatie niet meer teruggedraaid kan worden en dat controle hiervan levenslang noodzakelijk is. Mocht er nieuwe informatie over het onderzoek zijn die belangrijk voor u is, dan laat de arts dit aan u weten.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter vindt om te stoppen.
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, 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 gebeurt ongeveer 2 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij of zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor het Rijnstate werkt of door

Rijnstate is ingehuurd, nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens zullen voor een duur van maximaal 30 jaar worden bewaard.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. 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 verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat; Vitalys, Rijnstate Ziekenhuis. Zie onderaan deze brief voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (privacy@rijnstate.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie onderaan deze brief voor contactinformatie.

11. Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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. In de bijlage vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding

Reiskosten die u maakt voor de extra bezoeken aan het ziekenhuis zullen worden vergoed.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is, dan is dat mogelijk. Dr. Wahab, Maag-Darm-Lever arts, is bereid om al uw vragen te beantwoorden. Via het telefoonnummer onderaan deze brief kunt u contact met hem opnemen.

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

15. Ondertekening toestemmingsformulier

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Na het verkrijgen van informatie en de mogelijkheid tot het stellen van vragen heeft u nog een week bedenktijd om uw beslissing te nemen. Ten tijde van het verkrijgen van de informatie zal met u worden afgesproken dat de arts, met wie u heeft gesproken, u een week later opbelt om te vragen of u wenst deel te nemen. Indien u toestemming geeft, zal u gevraagd worden dit schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel u als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Overige informatie:

Voor algemene informatie over deelname aan wetenschappelijk onderzoek verwijzen wij u naar de Algemene (VWS) Brochure op www.ccmo.nl en naar www.rijksoverheid.nl/mesenonderzoek.

Contactgegevens:

Lokale onderzoeker:

Drs. M. Harker

Telefoon: 088-0055970

Post: Afdeling Chirurgie (intern postnummer 1191), Antwoordnummer 111, 6800 WC Arnhem

Email: onderzoek@vitalys.nl

Onafhankelijke deskundige:

Dr. Wahab, Maag-Darm-Lever arts

Telefoon: 088-0558888

Post: Afdeling Maag-Darm-Lever ziekten, Antwoordnummer 111, 6800 WC Arnhem

Email: PWahab@Rijnstate.nl

Klachtenfunctionaris Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Telefoon: 088 0057539

Post: Postbus 955, 6700 TA Arnhem

Functionaris voor gegevensbescherming Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Telefoon: 06 11299657

Post: t.a.v. Functionaris voor gegevensbescherming, Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

Email: privacy@rijnstate.nl

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

Meer informatie over uw rechten vindt u op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl