

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MONUCO studie

Officiële titel (in het NL):

Het bestuderen van de gevolgen van de behandeling van ernstig overgewicht op de gezondheid van vrouwen en hun nakomelingen voor gezondere toekomstige generaties.

Inleiding

Geachte 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 binnenkort met een behandeling voor overgewicht gaat starten.

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 D.

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

Wageningen University & Research (WUR) en Vitalys, kliniek tegen overgewicht (onderdeel van Rijnstate) hebben dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Het onderzoek wordt betaald door WUR, Vitalys, Alliantie Voeding in de Zorg en RECENTRE.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor dit onderzoek zijn 1150 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In de toekomst willen we de gezondheid verbeteren van vrouwen die een behandeling voor overgewicht hebben gehad. Dit kan bijvoorbeeld medicatie of een maagverkleinende operatie

zijn. Om dit te kunnen doen, willen we meer te weten komen over de lange termijn gevolgen van deze behandelingen.

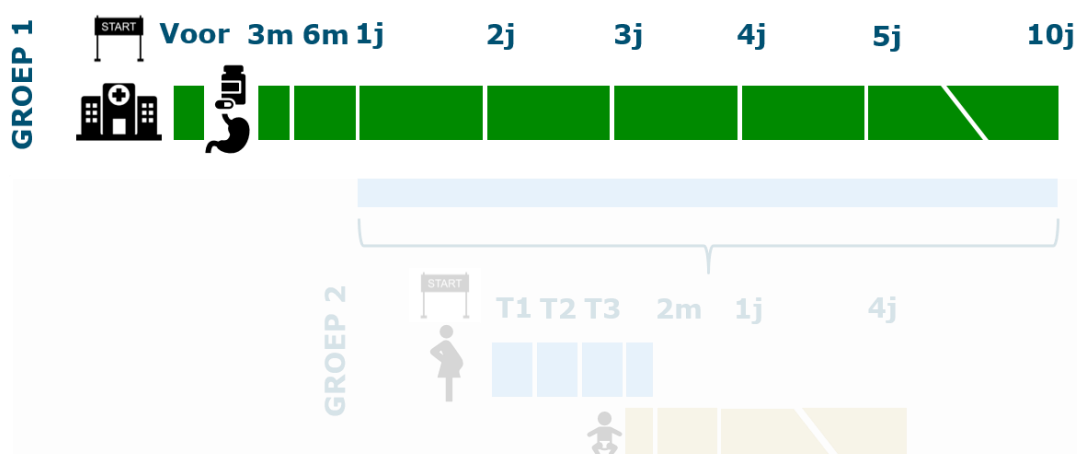
Dit doen we door naar 2 groepen te kijken, namelijk vrouwen die een behandeling voor overgewicht ondergaan (groep 1) en zwangere vrouwen die in het verleden een behandeling voor overgewicht hebben gehad (groep 2). De eerste groep beschrijven we in deze informatiebrochure. We kijken hierbij vooral naar:

- De inname van voeding en de vitaminestatus.
- Het bewegingsapparaat. Dit is het geheel van botten, gewrichten en spieren waardoor het lichaam kan bewegen. We letten hierbij vooral op spiermassa en spierkracht van vrouwen.

Daarnaast kijken we naar veranderingen in onder andere leefstijl, waaronder slaap en beweging. Ook kijken we naar andere onderdelen van gezondheid, bijvoorbeeld de spijsvertering, menstruatiecyclus en mentale gezondheid na een behandeling tegen overgewicht.

De tweede groep mensen die we bestuderen bestaat uit een groep van zwangere vrouwen die in het verleden een behandeling voor overgewicht hebben gehad. Daarnaast volgen we de geboren kinderen van deze vrouwen tot een leeftijd van 4 jaar. Vrouwen die willen meedoen of in aanmerking komen, krijgen een aparte informatiebrochure waarin dit deel staat uitgelegd.

In het schema hieronder staat een overzicht van de twee groepen en de momenten waarop er visites of handelingen zijn voor het onderzoek. In deze informatiebrochure leggen we uit wat meedoen in groep 1 (groen) inhoudt.



Schematische tijdslijn van de studie. Metingen in groep 1 vinden plaats voorafgaand aan de behandeling voor overgewicht en op 3 en 6 maanden en 1, 2, 3, 4, 5 en 10 jaar na de behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Behandeling van (ernstig) overgewicht kan tot gevolg hebben dat sommige vitaminen, mineralen en eiwitten minder goed worden opgenomen door het lichaam. Hierdoor kunnen voedingstekorten ontstaan. Op de langere termijn kan dit leiden tot bijvoorbeeld minder spiermassa of botdichtheid. Daarnaast kan een behandeling van overgewicht ook gevolgen hebben voor andere onderdelen van gezondheid zoals de spijsvertering, menstruatiecyclus en mentale gezondheid.

In dit onderzoek willen we hier meer te weten over komen, zodat we vrouwen en toekomstige generaties beter kunnen begeleiden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? In dit onderzoek vragen we proefpersonen om tot 10 jaar na de behandeling voor overgewicht mee te doen. Hierdoor kunnen we erachter komen wat de gevolgen voor de gezondheid zijn op de lange termijn.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen als u bij de start van het onderzoek:

- Van het vrouwelijk geslacht bent.
- Tussen 18 jaar en 55 jaar bent.
- Een Body Mass Index (BMI) van 30 of hoger hebt of een BMI hoger dan 27 kg/m² en een comorbiditeit (bijvoorbeeld diabetes, hoge bloeddruk of slaap apneu).
- Goedgekeurd bent voor een behandeling voor overgewicht. Deze behandeling kan bestaan uit:
 - o Een maagverkleinende operatie ((mini) gastric bypass of gastric sleeve), of
 - o Een traject om af te vallen met medicatie onder begeleiding (gedurende minimaal 4 maanden)

U kunt niet meedoen als u:

- Man bent.
- Jonger dan 18 jaar of ouder dan 55 jaar bent.
- Een BMI lager dan 27 hebt.
- De Nederlandse taal niet kan lezen of schrijven.
- In het verleden al een maagverkleinende operatie hebt gehad. Als u een maagband heeft gehad, kunt u mogelijk nog wel meedoen.
- Ondervoed bent door andere oorzaken dan overgewicht.
- Niet in staat bent om vragenlijsten in te vullen.

De onderzoeker zal kijken of u geschikt bent voor deelname en u hier vragen over stellen om dit te zeker te weten.

Voor het onderzoek komt u 9 keer in 10 jaar naar Vitalys, locatie Elst of Hoogeveen. Dit bezoek duurt ongeveer 15 minuten. Het eerste bezoek is ongeveer 6 weken voor de start van uw behandeling voor overgewicht. De volgende afspraken zijn 3 en 6 maanden na start van de behandeling en na 1, 2, 3, 4, 5 en 10 jaar. Deze afspraken zullen in overleg met u zoveel mogelijk worden gecombineerd met de standaardafspraken die u bij Vitalys krijgt als onderdeel van de behandeling.

Tijdens een bezoek zal het volgende gebeuren:

- Het meten van uw lengte, gewicht en buikomvang.
- Het meten van uw spierkracht met een handknijpmeting en een zit-sta test.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor wordt zoveel mogelijk tijdens de standaard bloedafname per keer een aantal buisjes bloed extra afgenomen. Alles bij elkaar nemen we per keer 50 ml extra bloed bij u af. Met het bloedonderzoek testen we waarden van onder andere vitamines en mineralen, hormonen en ontstekingsfactoren in het bloed.

Thuis zult u het volgende doen:

- Wij sturen u vragenlijsten die u online kunt invullen. Het kost u in totaal ongeveer 1 tot 2,5 uur per keer om deze vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw:
 - o Algemene situatie (leeftijd, afkomst, opleidingsniveau)
 - o Gezondheid
 - o Voedingspatroon
 - o Voedselvoorkeuren
 - o Menstruatie
 - o Lichamelijke activiteit
 - o Slaappatroon
 - o Klachten van buikpijn en dumping
 - o Ontlastingspatroon
 - o Kwaliteit van leven
 - o Gebruik van supplementen
- Onderzoek van uw urine en ontlasting. U krijgt 6-7 keer een speciaal potje thuis om urine (6 keer) of ontlasting (7 keer) in te verzamelen. Bij dit potje zit een uitgebreide uitleg en envelop om deze per post op te sturen. U hoeft hiervoor geen verzendkosten te betalen.

In bijlage B staat een overzicht van wat er van u wordt verwacht en op welk moment.

Bij een aantal mensen doen we extra metingen:

- Beweegmeter: dit meet de mate van lichamelijke beweging.
- Dynamometer: dit meet de spierkracht in de benen.
- DEXA scan: dit meet de botdichtheid.
- MRI scan: dit meet vetweefsel in de spieren.
- Smaaktesten: deze meten uw voedselvoorkeuren

De onderzoeker bespreekt met u of u aan deze extra metingen wilt deelnemen en of u daarvoor in aanmerking komt. Deze metingen zijn in Wageningen/Ede. Uitleg over deze metingen kunt u vinden in Bijlage C.

Tot slot maken wij tijdens dit onderzoek ook gebruik van gegevens uit uw medische dossier, zoals uw medische voorgeschiedenis, gebruik van medicatie, gegevens over uw behandeling voor overgewicht, lichaamssamenstelling en standaard vragenlijsten die u heeft ingevuld. Daarnaast vragen we gegevens van u op bij registers. We controleren bijvoorbeeld uw adres in de basisregistratie personen (BRP) voordat we post opsturen. Daarnaast maken we een koppeling met landelijke ziekte registers, zoals bijvoorbeeld het integraal kankercentrum Nederland en het pathologisch anatomisch landelijk geautomatiseerd archief (PALGA) en vragen we na uw overlijden, uw officiële doodsoorzaakgegevens op bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u op vaste momenten bij Vitalys voor een medische controle. Waar mogelijk zullen we de bezoeken die bij dit onderzoek horen combineren met uw afspraken bij Vitalys. Het kan gebeuren dat dit niet mogelijk is. In dat geval zijn de controles die bij dit onderzoek horen extra. U krijgt voor de extra bezoeken een reiskostenvergoeding.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U vult de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

Tijdens het onderzoek nemen we bloed af. Dit kan een blauwe plek veroorzaken. Ook kan het bloedprikken even pijn doen. Na het bloedprikken is de pijn snel weer over.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de MRI-scan gebruiken we elektromagnetische straling. Deze straling is niet gevaarlijk. Een DEXA-scan werkt met röntgenstraling, maar de straling is vele malen kleiner dan bij een gewone röntgenfoto.

In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0,03 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,9 mSv per jaar. 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.

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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de lange termijn gevolgen van een behandeling van overgewicht op verschillende onderdelen van de gezondheid.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. In totaal kost deelname in het eerste jaar ongeveer 9,5 uur van uw tijd (7,5 uur online vragenlijsten invullen, 1 uur bezoek aan het ziekenhuis en 1 uur urine en ontlasting verzameling thuis). Vanaf het tweede jaar is de tijdsinvestering ongeveer 2 uur per jaar. Meedoen in de MRI en/of DEXA groep kost u ongeveer 40 minuten extra tijd per meting.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er bij een MRI of DEXA-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor overgewicht en de bijbehorende controles.

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. U krijgt dan weer de gewone behandeling.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o Wageningen University & Research
 - o Vitalys, kliniek tegen overgewicht
 - o De overheid
 - o De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed, urine en ontlasting die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 tot 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u via e-mail of per post weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Als u dit niet wilt weten, kunt u dit aangeven bij de onderzoekers.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, contactgegevens (adres, email, telefoonnummer) en (medische) gegevens over uw behandeling. Tijdens dit onderzoek wordt bloed, urine en ontlasting verzameld. Het verzamelen, gebruiken en bewaren verzamelen van uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we in een digitale, beveiligde omgeving van WUR en Vitalys. 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 medische dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor WUR of Rijnstate werkt.

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 een digitale, beveiligde omgeving van WUR en Vitalys. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de vriezer van WUR. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (behandeling van) overgewicht. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in de vriezer van WUR. 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.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met de universiteiten van Twente, Delft en Eindhoven en andere partners. Zij kunnen toegang vragen tot uw gegevens om deze te kunnen gebruiken binnen het grote project. Wij geven hun echter alleen toegang als zij daar een goede reden voor geven. Bovendien zullen wij uw persoonlijke informatie nooit met hen delen, zij zullen alleen anonieme gegevens zien.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan mogen die gegevens nog wel worden gebruikt. U kunt uw toestemming intrekken door het formulier in Bijlage E in te vullen en op te sturen.

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:
 - o Rijnstate ziekenhuis, Vitalys. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u, een onkostenvergoeding. Dit bedrag is afhankelijk van eventuele extra metingen en ligt tussen €90-206 na het afronden van de metingen in het eerste jaar. Na het afronden van de metingen in jaar 2, 3, 4, 5, en 10 ligt de vergoeding elke keer tussen €14,50-55,50. Daarnaast krijgt u een kilometervergoeding van €0,23 per kilometer voor de extra studievizites met een maximum van €20 per keer.

Overzicht vergoeding per groep:

Groep:	Vergoeding:	
	Jaar 1	Jaar 2 t/m 10
Standaard	€90	€14.50
Subgroep DEXA scan	€168	€46.50
Subgroep DEXA & MRI scan	€208.50	€55.50
Extra vergoeding smaaktesten	€16.50	

Wij zijn verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN-nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie vindt u op de site van de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeven WUR en Vitalys van de METC Oost-Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

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

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis (zie Bijlage A).

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Ongeveer een week nadat u deze informatie heeft ontvangen zal de onderzoeker telefonisch contact met u opnemen. Tijdens dit gesprek kunt u aangeven 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

(Bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schematisch overzicht metingen
- C. Omschrijving extra metingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Formulier intrekken toestemming

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam MONUCO studie

Onafhankelijke deskundige

Dr. N. Muhsen, arts

Willem Baerdesenstraat 4, 1067 XX Amsterdam

Telefoon: 06-1696 3517

E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris

Eveline Waterham

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

E-mail: Eveline.Waterham@wur.nl

Contactgegevens Vitalys, Rijnstate

Hoofonderzoeker: Prof. dr. E.J. Hazebroek, chirurg

Coördinerend onderzoeker: Dr. L. Heusschen, onderzoeker

Onderzoeksverpleegkundige: Mw. A. Hofboer

E-mail: onderzoek@vitalys.nl

Telefoon: 088-005 5970 / 088-005 2115

Klachten

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 klachtenfunctionaris van Rijnstate ziekenhuis:

Klachtenfunctionaris Rijnstate

Telefoon: 088-0057539;

E-mail: eharmelink@rijnstate.nl

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

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 of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming Rijnstate:

Telefoon: 06-11299657

E-mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/uw-rechten-en-privacy/privacy-bij-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Overzicht metingen

Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen die in het ziekenhuis, thuis of extra plaatsvinden in het kader van de MONUCO studie.

	0m	3m	6m	1j	2j	3j	4j	5j	10j
In het ziekenhuis									
 Metingen lichaamssamenstelling	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Metingen spierkracht	x	x	x	x	x	x	x	x	x
(extra) Bloedafname	x		x	x	x	x	x	x	x
Thuis									
 Online vragenlijsten	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Urine verzameling	x		x	x	x	x		x	
Ontlasting verzameling	x	x	x	x	x	x		x	
Extra metingen									
 DEXA scan + Dynamometer	x		x	x	x	x	x	x	x
Beweegmeter	x		x	x	x	x	x	x	x
MRI scan	x		x		x		x		

Schematische overzicht van de metingen tijdens de studie. Metingen vinden plaats en voorafgaand aan de behandeling voor overgewicht (0m) en op 3 en 6 maanden en 1, 2, 3, 4, 5 en 10 jaar na de behandeling.

Bijlage C – Omschrijving extra metingen

Informatie over de beweegmeter (Actigraph)

Tijdens de onderzoeksperiode zal, gedurende 7 dagen, uw 24-uurs activiteitenpatroon gemeten worden door een Actigraph beweegmeter. Dit is een klein apparaatje wat op uw heup draagt.

Het toestel kan zowel lichaamshouding (bv. zitten, liggen of staan), type beweging (bv. lopen of wandelen) en intensiteit van beweging meten. Er zit géén GPS in, dus we kunnen niet zien waar u bent geweest. De beweegmeter wordt 7 opeenvolgende dagen gedragen aan de heup.

Hieronder ziet u een plaatje van de beweegmeter.



Beweegmeter (Actigraph)

Informatie over de dynamometer

De dynamometer is een apparaat dat gebruikt wordt de kracht van spieren te meten tijdens het doen van bepaalde bewegingen. In dit onderzoek zal de kracht van de beenspieren tijdens het strekken en buigen van de knie worden gemeten met de dynamometer. Voor de meting neemt u plaats in een stoel om vervolgens uw been in de dynamometer te leggen. De onderzoeker zal daarna de stoel en de dynamometer instellen en waarna kan de meting kan beginnen. Tijdens de meting zal u gevraagd worden om een aantal keer met zoveel mogelijk kracht uw been te strekken en de buigen. Tussendoor de metingen door zullen er steeds kleine pauzes zijn om te voorkomen dat uw beenspieren moe worden. Na de metingen kan de onderzoeker de resultaten aflezen op de computer die verbonden is aan de dynamometer. Hieronder ziet u een plaatje van de dynamometer.



Isokinetische dynamometer

Informatie over de DEXA

De afkorting DEXA staat voor het Engelse begrip “Dual Energy X-Ray Absorptiometry”. Het is een methode waarin gebruikt gemaakt wordt van röntgenstralen om lichaamssamenstelling (de hoeveelheid spiermassa en vetmassa) en botdichtheid te meten. Tijdens dit onderzoek worden er per bezoek 2 scans gemaakt. Eentje voor het bepalen van de lichaamssamenstelling en eentje voor het bepalen van de botdichtheid.

Vorbereiding

Metalen objecten kunnen de beelden van een DEXA scan verstoren. Houdt daarom rekening met het volgende:

- Zorg dat uw kleding geen metalen delen bevat. Dit geldt voor broeken, maar bijvoorbeeld ook beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen indien mogelijk. Wanneer dit niet mogelijk is dan wordt er genoteerd om welk voorwerp het gaat en waar het zich bevindt. De aanwezigheid van protheses zal worden genoteerd.
- Munten, sieraden, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten.

In de DEXA scanner

Voordat de scan genomen wordt zal de onderzoeker eerst het proces van het onderzoek met u doornemen. Daarna wordt u naar de scan ruimte gebracht. De DEXA scanner is een platte tafel met daarboven een “scan arm”. U neemt plaats op de tafel en de onderzoeker zal instructie geven om te zorgen dat u in de juiste positie op de tafel komt te liggen. Dan zal de eerste scan gemaakt worden. Tijdens de scan zal de scan arm langzaam over de tafel heen bewegen. Het is belangrijk dat u zo stil mogelijk blijft liggen, tot de scan voorbij is. De onderzoeker zal tijdens de scan in de kamer blijven. Na de eerste scan zal u opnieuw instructies krijgen van de onderzoeker om een ander positie aan te nemen op de tafel, waarna de tweede scan gemaakt zal worden.

Hieronder ziet u een plaatje van de DEXA-scanner.



DEXA scan

Aanvullende informatie

Bij een DEXA scan wordt er gebruikt gemaakt van röntgenstralen, maar er komt minder straling vrij dan bij een gewone röntgenfoto. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden, een onderzoek of behandeling met DEXA scan ondergaat. In sommige gevallen wordt het ondergaan van een DEXA scan wel afgeraden. Namelijk:

- Wanneer u zwanger bent of vermoed zwanger te zijn.
- Wanneer u in de 7 dagen voor de scan radiografisch onderzoek met contrastmiddelen of radioactieve isotopen hebt ondergaan.

Informatie over de MRI scanner

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam.

Vorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sieraden, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

In de MRI scanner

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermdde kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Tot slot krijgt u een alarmbelletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI ruimte dicht, maar niet op slot. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek.

Hieronder ziet u een plaatje van de MRI-scanner.



MRI scanner

Aanvullende informatie

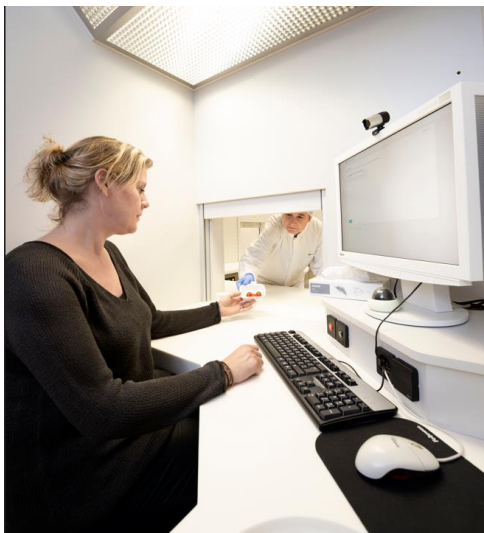
Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar tot minimaal risico. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend.

U kunt **NIET** deelnemen aan het MRI-experiment als één van de volgende zaken van toepassing is (u kunt zich nog wel aanmelden voor de studie, maar u valt dan automatisch in de groep waar geen MRI-scan bij gemaakt zal worden):

- Zich in uw lichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, (tand)prothesen waaronder ook bruggen, metaalsplinters, piercings of medische pleisters. *Tandvullingen, kronen en een metalen draadje achter uw tanden als ook een anticonceptie spiraaltje zijn toegestaan.*
- U heeft een actief implantaat, zoals een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese.
- U bent aan uw hoofd geopereerd
- U heeft last van epilepsie
- U heeft last van claustrofobie
- In het geval van een tatoeage, dient u vooraf contact op te nemen met de onderzoeker.

Smaaktesten

Tijdens het eerste jaar van het onderzoek wordt gevraagd of u deel wil nemen aan vier smaaktesten. Deze smaaktesten worden zoveel mogelijk gepland tijdens bezoeken waarvoor u al naar de onderzoekslocatie komt, maar het kan ook voorkomen dat u een keer extra naar locatie moet komen voor deze test. Tijdens de smaaktest krijgt u verschillende voedingsmiddelen aangeboden, bijvoorbeeld crackers en biscuitjes. Van elk product neemt u slechts een kleine proefhoeveelheid. Tussen de producten door drinkt u water om de smaak in uw mond te neutraliseren. Na het proeven van elk product vragen wij u om aan te geven hoe lekker u het product vindt. De smaaktest duurt ongeveer 20 minuten per keer. Er zijn geen goede of foute antwoorden; wij zijn juist geïnteresseerd in uw voorkeuren. Deelname aan deze test brengt geen bijzondere risico's met zich mee. Uiteraard wordt rekening gehouden met eventuele voedselallergieën of voedingsbeperkingen.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **MONUCO-studie**

- 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 medisch specialist die mij behandelt 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 lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken voor dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn medische en persoonsgegevens op te vragen bij de volgende landelijke registers:
 - o De basisregistratie personen
 - o Het integraal kankercentrum Nederland
 - o Het Centraal Bureau voor de Statistiek
 - o Het Pathologisch Anatomisch Landelijke Geautomatiseerd Archief (PALGA)
- Ik geef de onderzoekers toestemming om, na mijn overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- 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 overgebleven lichaamsmateriaal en gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: Formulier intrekken toestemmingBehorende bij **MONUCO-studie****Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor het MONUCO-onderzoek**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan het MONUCO-onderzoek intrek. Dit betekent dat van mij geen lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor dit onderzoek.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in dit onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van het MONUCO-onderzoek verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- ☐ nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- ☐ vernietigd moet worden.

Naam:

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Datum: ____ / ____ / ____ Handtekening:
.....**Formulier opsturen naar de hoofdonderzoeker: Agnes Berendsen, t.a.v. MONUCO-studie, Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen**

-----Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door bovengenoemde

onderzoeksdeelnemer, zoals hierboven omschreven.

Instelling: Wageningen University & Research

Naam hoofdonderzoeker: Agnes Berendsen

Datum: ____ / ____ / ____ Handtekening:
.....