



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het aantal ademstops per nacht voor en na de maagverkleinende operatie in dagbehandeling.

*Officiële titel: **Onderzoek naar pre- en postoperatieve apneu hypopneu index, na bariatrische chirurgie in dagbehandeling, bij patiënten met mogelijk ongediagnosticeerd Obstructief slaapapneu.***

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 binnenkort een maagverkleinende operatie ondergaat.

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 C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende 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 algemene informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek op ww.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, binnen Vitalys/Rijnstate. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting ongeveer 60 personen mee doen.

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



2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we naar het aantal ademstops (apneus) dat patiënten hebben vóór en na hun maag-verkleinende operatie (in dagbehandeling). Ook kijken we naar slaapfasen (lichte slaap, diepe slaap etc.) en hoe deze veranderen na de operatie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij mensen met veel overgewicht is de kans groter dat ze last hebben van slaapapneu. Bij slaapapneu stopt iemand tijdens het slapen meerdere keren per uur met ademhalen (ademstops). Dit komt doordat de luchtwegen dichtvallen bij slaapapneu.

In eerder onderzoek is gezien dat mensen na een operatie tijdelijk meer ademstops hebben in de nacht. Dit zien we bij mensen met en zonder slaapapneu. Ook werd gezien dat de slaapfasen anders zijn in de eerste week na een operatie. Deze verandering in de slaapfasen kan een reden zijn dat er meer ademstops zijn.

Aleen is nog niet bekend of je meer ademstops en andere slaapfasen ziet na een maag-verkleinende operatie. Daarom willen wij dit nu graag in kaart brengen.

4. Wie kan er meedoen

Voor dit onderzoek zoeken we deelnemers die minimaal 18 jaar oud zijn en die een gastric bypass of gastric sleeve krijgen in dagbehandeling.

U kunt niet meedoen als u:

- niet in aanmerking komt voor dagbehandeling
- slaapapneu hebt en hiervoor behandeld wordt (bijvoorbeeld CPAP of een bitje)
- voor uw beroep chauffeur bent
- bepaalde medicatie gebruikt (alfuzosine, doxazosine, tamsulosine)
- nagellak of gelnagels heeft en deze niet wilt verwijderen tijdens het slaaponderzoek
- de Nederlandse taal niet kan lezen en spreken
- geen smartphone heeft, of niet handig bent met een smartphone

5. Wat houdt meedoen in?

Vragenlijsten en metingen

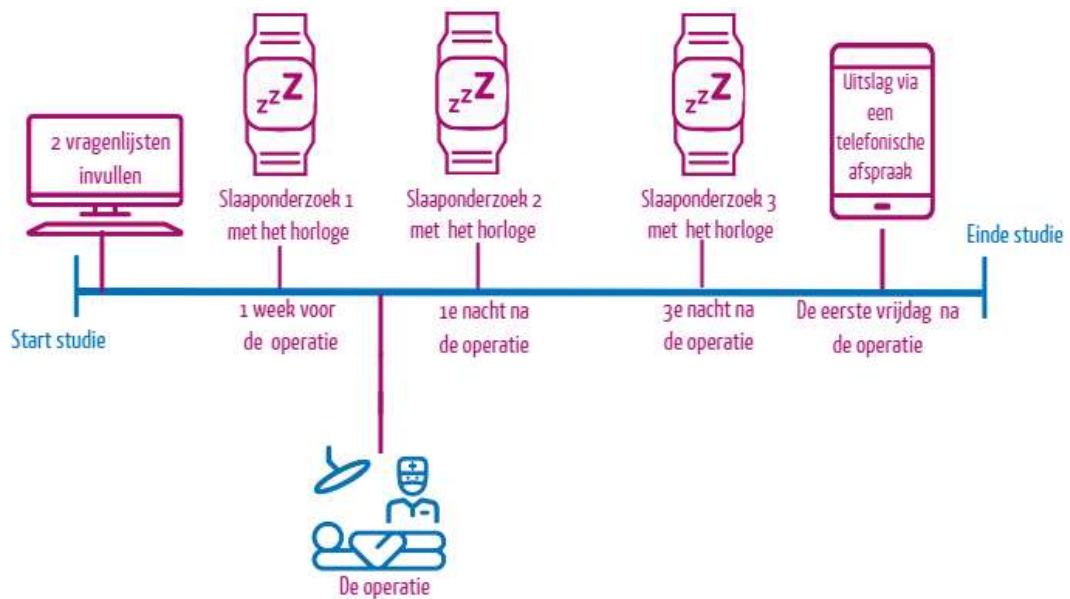
Voor u bestaat het onderzoek uit 3 onderdelen (zie figuur 1)

1. **Vragenlijsten:** U vult vóór de operatie twee korte vragenlijsten in. Dit kan online of op papier. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 5-10 minuten.
2. **Slaaponderzoeken:** U krijgt thuis drie keer een slaaponderzoek met een horloge:
 - één keer voor de operatie,
 - de eerste nacht na de operatie,
 - de derde nacht na de operatie.
3. **Uitslag slaaponderzoek:** De eerste vrijdag na de operatie heeft u een telefonische afspraak met één van onderzoekers voor de uitslag van het slaaponderzoek met het horloge.



Proefpersoneninformatie DAGBAR studie

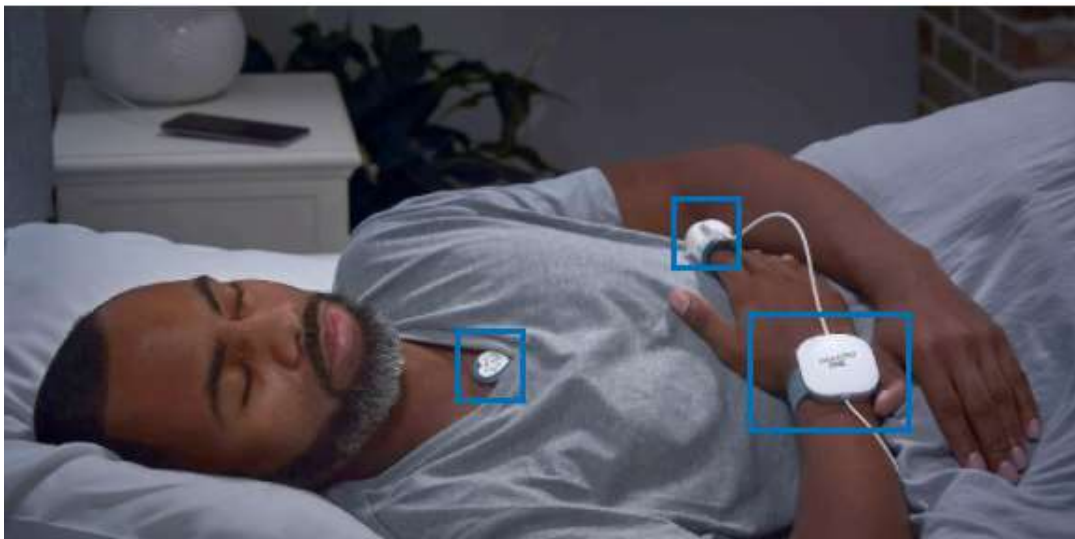
U hoeft voor dit onderzoek niet langer in het ziekenhuis te blijven of vaker naar het ziekenhuis te komen.



Figuur 1: tijdlijn DAGBAR studie

De slaaponderzoeken

Het slaaponderzoek gebeurt met een horloge (WatchPAT) die u makkelijk thuis zelf kunt aansluiten. Hiervoor heeft u een horloge om, een huls om uw vinger en een sticker op uw borst (zie de blauwe vierkanten in figuur 2). Het horloge moet gekoppeld worden aan een app op uw telefoon. Wij zullen u van tevoren uitleggen hoe het horloge werkt en bij vragen kunt u ons altijd bellen (ook in de avond). Na gebruik kunt u het horloge weggooien, u hoeft dus niet naar het ziekenhuis te komen om deze in te leveren.



Figuur 2: Het horloge voor de slaaponderzoeken (WatchPAT)

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Wat u extra krijgt zijn de twee vragenlijsten en de drie slaaponderzoeken. Verder ontvangt u dezelfde zorg als wanneer u niet zou meedoen aan dit onderzoek. Meedoen aan het onderzoek heeft geen invloed op de beslissing voor dagbehandeling. Als u toch een nacht in



het ziekenhuis moet blijven, wordt u uit het onderzoek gehaald.

Uitslag slaaponderzoek

De uitslag van de slaaponderzoeken krijgt u op de eerste vrijdag na uw operatie tijdens een telefonische afspraak. Als er uit het slaaponderzoek komt dat u slaapapneu heeft, kan het advies zijn om dit later nog eens te laten controleren bij een longarts. Als het om ernstig slaapapneu gaat, kan het advies zijn om de slaapapneu meteen te laten controleren bij een longarts. Als u naar een longarts in Rijnstate verwezen wilt worden, kunnen wij dit voor u regelen. Als u naar de longarts in een ander ziekenhuis wilt, dan zullen wij de huisarts vragen u te verwijzen. De kosten van de controle bij de longarts vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Meestal is de beste behandeling van slaapapneu afvallen, daarom hoeft niet elke patiënt meteen naar de longarts als er slaapapneu gezien wordt.

6. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de twee vragenlijsten vóór de operatie in.
- U doet uw best om de slaaponderzoeken af te maken.

7. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

Tijdens de slaaponderzoeken met het horloge zou u het horloge, de huls om uw vinger of de sticker op uw borst kunnen voelen en hier last van kunnen hebben.

8. 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 aan meedoen met dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer informatie te krijgen over slaapapneu en slaapfases voor en na de maag-verkleinende operatie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd, namelijk om de 2 vragenlijsten in te vullen. (ongeveer 5 tot 10 minuten)
- Het is mogelijk dat er tijdens het slaaponderzoek ontdekt wordt dat u slaapapneu of andere (slaap)ziekte heeft. De uitslag van de slaaponderzoeken krijgt u te horen via een telefonische afspraak, wat ook extra tijd kost.

Wilt u niet meedoen?



U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek, dit zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling.

9. 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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Vitalys of Rijnstate
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Zes tot twaalf maanden nadat de laatste deelnemer het onderzoek heeft afgerond laat de onderzoeker u via e-mail of post weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Als u dit niet wilt weten, kunt u dit aangeven bij de onderzoekers.

11. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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 Rijnstate. Als we uw gegevens 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:

- Een controleur die door de opdrachtgever werkt of is ingehuurd.
- Onderzoekers uit het onderzoeksteam van deze studie.

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?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis Rijnstate.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maag-verkleinende operaties. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Uit het slaaponderzoek kunnen, naast slaapapneu, andere ziektes naar voren komen (bv. een slaapstoornis). Op de eerstvolgende vrijdag na uw operatie krijgt u de uitslag van het slaaponderzoek. Als hier uitkomt dat u mogelijk een andere ziekte heeft (bv. slaapstoornis), dan zal dit met u besproken worden en zal de huisarts hierover per brief of telefonisch geïnformeerd worden. U bespreekt dan met uw huisarts en/of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Bij een afwijkende slaapttest zal de huisarts en/of specialist de uitslag hiervan ontvangen, tenzij u dit niet wilt, dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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 <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rijnstate/privacy-en-verwerking-persoonsgegevens/>
- 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: Rijnstate, 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.

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

De slaaponderzoeken voor deze studie worden voor u betaald en kosten u dus niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

13. 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.

14. We informeren uw huisarts bij afwijkingen bij het slaaponderzoek

Wij informeren uw huisarts niet van deelname van het onderzoek.

Als er tijdens het slaaponderzoek afwijkingen worden gevonden, zullen wij de resultaten van het slaaponderzoek en onze adviezen delen met uw huisarts per brief.

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam van Vitalys. Dit kan tijdens de voorlichtingsbijeenkomst of via telefoon (088-005 2115) of via mail onderzoek@vitalys.nl.

Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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 het Rijnstate. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. 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



Proefpersoneninformatie DAGBAR studie

toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



Proefpersoneninformatie DAGBAR studie

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier



Bijlage A: Contactgegevens voor Vitalys/Rijnstate

Hoofonderzoeker:	Prof. dr. E.J. Hazebroek, chirurg
Coördinerend onderzoeker:	Drs. C. Berends, arts onderzoeker
Onderzoeksverpleegkundige:	Mw. A. Hofboer
Mailadres:	onderzoek@vitalys.nl
Telefoonnummer:	088-005 5970
	088-005 2115

Contact gegevens onafhankelijke expert

Drs. M. van Puijenbroek longarts
Telefoonnummer: 088 - 005 7790

Klachtenfunctionaris Rijnstate

Telefoon: 088-0057539;
Mail: eharmelink@rijnstate.nl
Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Rijnstate:

Telefoon: 06-11299657
Mail: privacy@rijnstate.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Stichting Rijnstate Ziekenhuis
Mail: privacy@rijnstate.nl
Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>



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:	VvAA Schadeverzekeringen N.V.
Adres:	Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht
Telefoonnummer:	030-2474050
E-mail:	claimservice@vvva.nl
(Polisnummer:	987476/WMO)

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 behandelmethodede die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethodede 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 deelnemer

Behorende bij DAGBAR 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 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.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoeker toestemming om bij een afwijkende slaaptest de resultaten te delen met mijn huisarts of specialist.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: : ____ / ____ / ____



Proefpersoneninformatie DAGBAR studie

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: : ____ / ____ / ____

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