

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

EXPANT studie:

“Vergelijken van twee verschillende methodes van de gastric bypass bij patiënten met een BMI van 45 of hoger”

Inleiding

Geachte mevrouw, heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar twee verschillende methodes van de gastric bypass (maagverkleinende operatie met een omleiding van de dunne darm). Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in aanmerking komt voor een gastric bypass.

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. Als deze informatie te veel of onduidelijk voor u is, dan kunnen wij deze ook altijd mondeling toelichten.

Zou u de informatie willen 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 kunt u het volgende doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie heeft gegeven. Voor contactgegevens zie **bijlage A**.
- 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

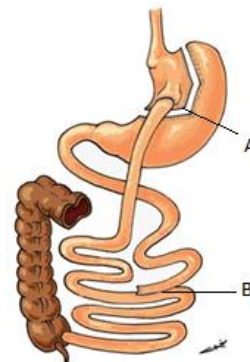
Het onderzoek is opgezet door het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Het onderzoek wordt uitgevoerd door chirurgen en (arts-)onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn in totaal 210 patiënten nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we twee verschillende methodes van een gastric bypass bij patiënten met een hoger BMI (45 of hoger). Het doel van dit onderzoek is uitzoeken welke operatie het beste resultaat oplevert bij deze patiënten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De chirurgische behandeling van ernstig overgewicht wordt 'bariatrische chirurgie' genoemd. In Nederland wordt de gastric bypass (figuur 1) het meest uitgevoerd. Bij deze operatie wordt de maag verkleind tot een klein voormaagje (de maagpouch). Daarnaast wordt een deel van de dunne darm omgeleid (bypass). De dunne darm wordt aangesloten op de maagpouch (figuur 1, A) en verderop weer verbonden met de dunne darm (figuur 1, B).



Figuur 1. Gastric bypass. (A) Verbinding maagpouch en dunne darm. (B) Verbinding dunne darm en dunne darm.

Deze operatie zorgt op twee manieren voor gewichtsverlies:

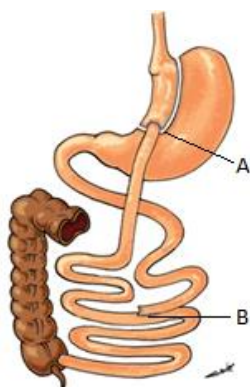
- Doordat de maag kleiner is, kunt u minder voedsel in één keer eten;
- Door de omleiding van de verteringssappen worden niet alle calorieën in het lichaam opgenomen.

Mensen met overgewicht hebben niet alleen vet aan de buitenkant van het lichaam, maar ook in de buikholte. Soms blijkt het tijdens de operatie bij mensen met een hoger BMI niet mogelijk om een gastric bypass uit te voeren. De dunne darm kan dan niet zonder spanning naar de maagpouch worden gebracht door het vet in de buik.

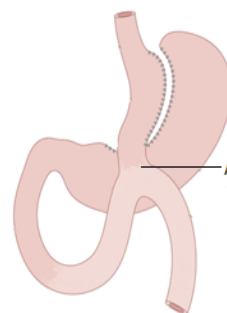
Er zijn daarom al meerdere nieuwe varianten van de gastric bypass bedacht.

In dit onderzoek willen we twee varianten onderzoeken:

- De 'verlengde maagpouch gastric bypass' (figuur 2): een gastric bypass met een langere en smallere maagpouch en twee verbindingen; één tussen de maagpouch en de dunne darm (figuur 2, A) en één tussen de dunne darm en de dunne darm (figuur 2, B);
- De 'één-anastomose gastric bypass' (figuur 3): gastric bypass met een langere en smallere maagpouch en slechts één verbinding; tussen de maagpouch en de dunne darm (figuur 3, A).



Figuur 2. Verlengde maagpouch gastric bypass. (A) Verbinding maagpouch en dunne darm. (B) Verbinding dunne darm en dunne darm.



Figuur 3. Eén-anastomose gastric bypass. (A) Verbinding maagpouch en dunne darm.

Omdat bij beide operaties in dit onderzoek de maagpouch smaller en langer is, is er meer ruimte om de darm zonder spanning vast te maken aan de maagpouch. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat een langere en smallere maagpouch betere resultaten geeft op de lange termijn wat betreft afvallen.

Het verschil tussen beide operaties is het aantal aansluitingen dat gemaakt wordt tijdens de operatie. De 'één-anastomose gastric bypass' (figuur 3) heeft slechts één aansluiting (tussen de maag en de dunne darm). De 'verlengde maagpouch gastric bypass' (figuur 2) heeft twee aansluitingen (tussen de maag en de dunne darm en tussen de dunne darm en de dunne darm). Doordat er bij de 'één-anastomose gastric bypass' één in plaats van twee aansluitingen wordt gemaakt, is deze operatie wat korter. De herstelperiode van beide operaties is vergelijkbaar. Beide operaties worden al in Nederland gedaan. Ze zijn los van elkaar al vergeleken met de standaard gastric bypass en laten even goede resultaten zien. Er zijn ook onderzoeken die vergeleken met de standaard gastric bypass meer gewichtsverlies hebben aangetoond na de 'verlengde maagpouch gastric bypass'. Deze operaties zijn nog niet in een wetenschappelijk onderzoek met elkaar vergeleken voor mensen met een BMI van 45 of hoger. In dit onderzoek willen we graag uitzoeken welke van de twee beter werkt.

Kort samengevat

Soms kunnen we bij mensen met een hoger BMI geen gastric bypass uitvoeren. Er zijn twee varianten met een smallere en langere maagpouch die los van elkaar tenminste even goede resultaten laten zien als de gastric bypass en misschien op lange termijn zelfs meer gewichtsverlies geven. Dankzij de lange en smalle maagpouch in deze varianten is er meer ruimte om de darm zonder spanning vast te maken aan de maagpouch. In dit onderzoek willen we deze twee varianten met elkaar vergelijken om te kijken welke van de twee beter werkt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt mogelijk meedoen aan dit onderzoek als u in aanmerking komt voor een gastric bypass en een BMI heeft van 45 of hoger.

Stap 2: de verschillende operaties.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen een 'verlengde maagpouch gastric bypass'.
- Groep 2: de mensen in deze groep krijgen een 'één-anastomose gastric bypass'.

Loting bepaalt welke operatie u krijgt. U krijgt niet te horen in welke groep u zit. Dit krijgt u 5 jaar na de operatie te horen. Hierdoor kunnen de twee verschillende operaties goed met elkaar vergeleken worden. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan wel worden opgezocht in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen.

U hoeft niet extra naar het ziekenhuis te komen. Na de operatie is het gebruikelijk dat u regelmatig op controle komt. Er zijn geen extra bezoek- of onderzoeksmomenten verbonden aan het onderzoek.

Er wordt van u verwacht dat u in totaal op 5 momenten dezelfde vragenlijsten invult in 5 jaar tijd: eenmaal voorafgaand aan de operatie en viermaal na de operatie (6 maanden, 1 jaar, 3 jaar en 5 jaar na de operatie). Deze vragenlijsten zijn bedoeld om onder andere uw kwaliteit van leven voor en na de operatie te meten. De vragenlijsten zullen per e-mail worden opgestuurd en kunnen online ingevuld worden.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de afspraken voor de controle bezoeken nakomt. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent voor het invullen van korte vragenlijsten. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 15-20 minuten en dit zult u 5 keer doen in 5 jaar tijd.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de (arts-)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. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Elke operatie brengt risico's met zich mee. De risico's van de twee operaties binnen dit onderzoek zijn hetzelfde als de risico's van de standaard gastric bypass. Het gaat om de volgende complicaties:

Lekkage van de maag

Na de operatie kan de nieuwe maaguitgang gaan lekken. Dit gebeurt niet vaak: in minder dan 3% van de gevallen. Een lekkage kan met rust genezen. Ook kan een drain geplaatst worden: een slangetje dat het gelekte vocht afvoert. Soms is een nieuwe operatie nodig om de lekkage te verhelpen.

Wondinfectie

Bij een wondinfectie moet de wond worden opengemaakt en schoongespoeld.

Longontsteking

Deze complicatie wordt meestal bestreden met antibiotica.

Trombose of longembolie

Trombose is het ontstaan van een bloedstolsel dat een bloedvat afsluit, bijvoorbeeld in de

benen. Een stolsel in de longen heet een longembolie. Als trombose ontstaat, krijgt u bloed verdunnende medicijnen om het stolsel op te lossen. Daarnaast is het van groot belang dat u zo snel mogelijk weer in beweging komt.

Overlijden

Er is een kleine kans op overlijden ten gevolge van complicaties. Dit risico is minder dan 0,5%.

Vitaminetekort

Na een maagverkleinende operatie zult u levenslang multivitaminen moeten gebruiken, in verband met mogelijke tekorten. Er wordt regelmatig bloed geprikt om eventuele tekorten te signaleren en zo nodig aan te vullen.

Inwendige herniatie

Door de operatie en het afvallen ontstaan ruimtes in de buik, waarin de darmen klem kunnen komen te zitten. U herkent dit aan een plotselinge heftige pijn, meestal langere tijd na de operatie. Daarom blijft het belangrijk dat u uw klachten meldt bij uw hoofdbehandelaar.

Galstenen

Door het afvallen is er een iets grotere kans op het ontwikkelen van galstenen. Dit wil niet altijd zeggen dat u hieraan geholpen moet worden.

Refluxklachten

Reflux is het terugvloeien van maagsappen naar de slokdarm. Bij de één-anastomose gastric bypass kunnen er naast de maagsappen ook galsappen in de slokdarm omhoog komen, dit kan branderig aanvoelen.

Dumping

Vroege dumping (ontstaat ongeveer 30 minuten na de maaltijd)

Vroege dumping ontstaan wanneer calorierijk voedsel (suikers, vetten of koolhydraten) te snel in de dunne darm terechtkomt. In de dunne darm trekt het veel vocht aan. Dit vocht wordt onttrokken aan de omliggende bloedvaten. Hierdoor kunnen klachten ontstaan van krampende pijn, diarree, hartkloppingen, duizeligheid en sufheid. De klachten gaan na ongeveer 30 minuten vanzelf over.

Late dumping (ontstaat ongeveer 1,5-2 uur na de maaltijd)

Na een maagverkleinende operatie komt voedsel sneller in de dunne darm. Hierdoor produceert de dunne darm te veel darmhormonen wat invloed heeft op de aanmaak van de insuline. Er wordt dan nog insuline aangemaakt terwijl de bloedsuikers al uit de bloedbaan zijn, met als gevolg een laag suikergehalte in het bloed. Dit kan klachten als zweten, trillerigheid, wazig zien of behoefte aan suikers veroorzaken. Vaak wordt dit veroorzaakt door te veel snelle koolhydraten te eten. Het advies is dan om de snelle koolhydraten te vermijden en goed verdeeld over de dag te eten.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname helpt de artsen en onderzoekers om meer inzicht te krijgen in deze alternatieve operaties voor de gastric bypass. Een nadeel is dat u niet (mee)beslist over de operatie vanwege de loting. Normaal kiest u samen met de chirurg voor één van de operaties. Deze keuze wordt gemaakt op basis van de voorkeur van de chirurg en eventueel op basis van uw voorkeur. In deze studie bepaalt loting welke van de twee operaties u krijgt. De mogelijkheid zou kunnen bestaan dat methode A misschien beter voor u zou zijn dan methode B. De nazorg zal hetzelfde zijn, alleen weet u niet welke van de twee operaties u heeft ondergaan. Er zijn geen extra risico's ten opzichte van de standaard gastric bypass.

Wilt u niet meedoen?

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 niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

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 vervolgafspraken. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het St. Antonius Ziekenhuis,
 - 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/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?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geslacht, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Er wordt informatie over uw medische voorgeschiedenis, medicijnen en de operatie verzameld. Dit geldt ook voor de nazorg en uw gewicht voor en na de operatie. Tot slot worden uw antwoorden op de vragenlijsten ook verzameld.

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 in een medisch wetenschappelijk blad.

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 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 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 St. Antonius ziekenhuis werkt of door het St. Antonius ziekenhuis is ingehuurd, en nationale toezichhoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens zullen voor een duur van maximaal 15 jaar bewaard worden.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagverkleiningen. 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 dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek, maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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?

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het St. Antonius ziekenhuis. Zie onderaan deze brief (**bijlage A**) 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.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Er zijn geen extra reiskosten, aangezien de vervolgspraken zonder deelname aan het onderzoek ook zouden worden uitgevoerd.

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. 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.

14. 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 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, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. 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 (**bijlage C**).

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)



Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens onderzoeker

Drs. L.M. Tolenaars

Arts-onderzoeker Bariatrische Chirurgie, St. Antonius Ziekenhuis

Email: l.tolenaars@antoniuziekenhuis.nl

Contactgegevens onafhankelijk arts

Dr. R.C. Verdonk

MDL-arts, St. Antonius Ziekenhuis

Email: r.verdonk@antoniuziekenhuis.nl

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 het Rijnstate Ziekenhuis.

Klachtenfunctionaris

E-mail: eharmelink@rijnstate.nl

Telefoonnummer: 088 005 7539

Postadres:

Klachtenbureau Rijnstate

T.a.v. klachtenfunctionaris

Postbus 9555

6800 TA Arnhem

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 de functionaris voor de gegevensbescherming.

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Email: privacy@rijnstate.nl

Postadres:

Stichting Rijnstate Ziekenhuis

t.a.v. functionaris voor gegevensbescherming

Wagnerlaan 55

6815 AD Arnhem

Algemene informatie over meedoen aan onderzoek

Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt u op de website van de

Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan het onderzoek, is een verzekering afgesloten. 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:	Centramed
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.023

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- 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

EXPANT studie: *vergelijken van twee verschillende methodes van de gastric bypass bij patiënten met een BMI van 45 of hoger.*

- 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang (kunnen) 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.

- Wilt u in de tabel 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 <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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: __ / __ / __