



Rijnstate



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DISCOURSE studie:

“De effecten van een distale gastric bypass na een gefaalde gastric bypass”

Inleiding

Geachte mevrouw, heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de twee operatievarianties van een distale gastric bypass. Dit is een maag verkleinende heroperatie na een gastric bypass. Meedoen is vrijwillig. 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**.

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. U kunt de onderzoeker om uitleg vragen. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, om aanvullende informatie vragen. De contactgegevens zijn te vinden in **bijlage B**. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

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. Voor dit onderzoek zijn in totaal 150 patiënten nodig. Zij krijgen een distale gastric bypass. De medisch-ethische toetsingscommissie (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Doel van het onderzoek

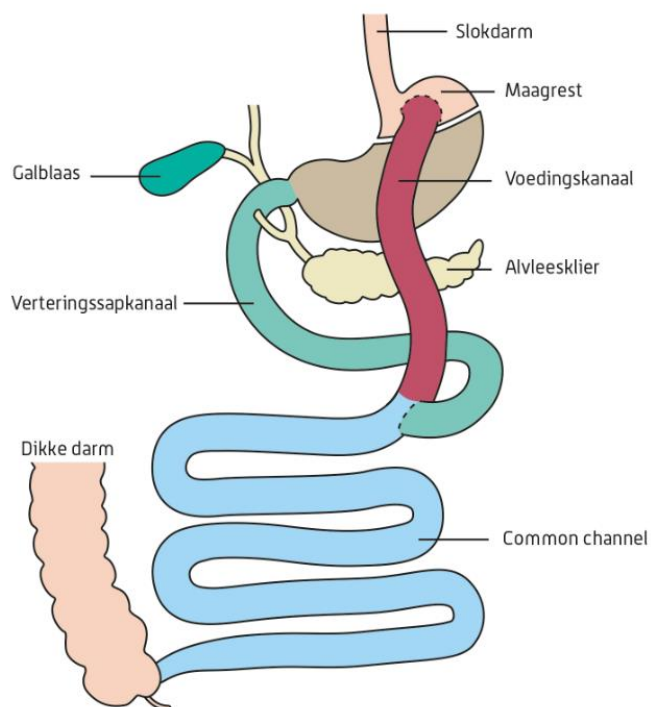
In dit onderzoek vergelijken we twee verschillende operatievarianties voor een distale gastric bypass. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken welke operatie het beste resultaat oplevert.

Achtergrond van het onderzoek

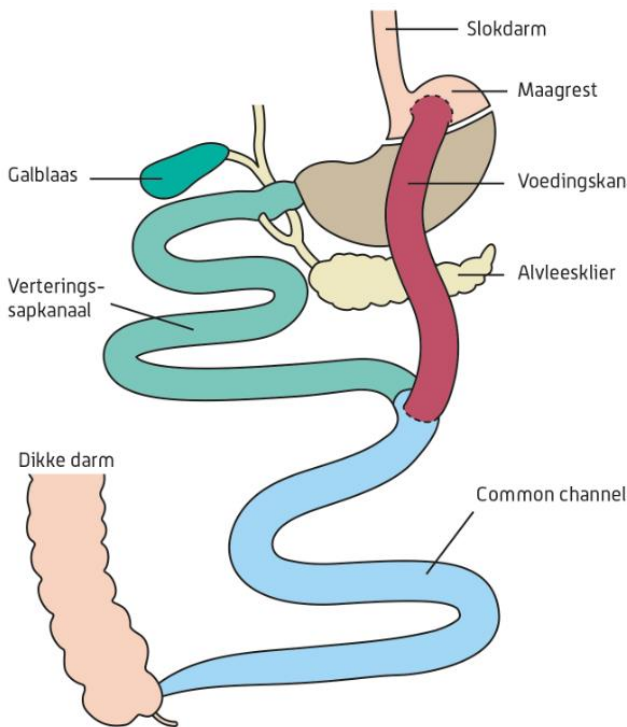
De gastric bypass is de meest uitgevoerde maag verkleinende operatie (eerste figuur). Helaas valt een deel van de patiënten niet of onvoldoende af, of komt in enige tijd weer aan in gewicht. Deze mensen worden een tweede maag verkleinende operatie aangeboden. De distale gastric bypass is dan een behandeloptie.

Bij een distale gastric bypass wordt meer dunne darmlengte omgeleid dan bij een standaard gastric bypass. Hierop vallen mensen af. Er zijn hierbij twee operatievarianties. Bij een type 1 operatie wordt het spijsverteringssappen darmkanaal verlengd (figuur linksonder). Bij een type 2 operatie (figuur rechtsonder) wordt het voeding darmkanaal verlengd.

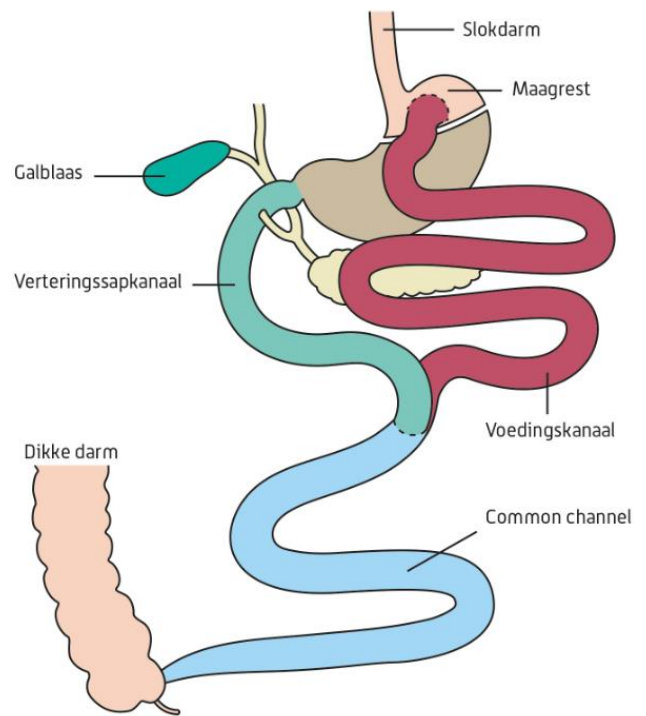
Standaard gastric bypass



Type 1 distale gastric bypass



Type 2 distale gastric bypass



Beide operaties worden landelijk ongeveer evenveel uitgevoerd. Per chirurg kan de voorkeur voor een type 1 of 2 operatie verschillen. De resultaten van beide technieken zijn nog niet eerder met elkaar vergeleken bij mensen die eerder een standaard gastric bypass hebben gekregen. Het is onduidelijk welke van deze operaties beter is. Daarnaast is er niet eerder gekeken naar het effect van de operatie op de kwaliteit van het leven en de lange termijn effecten. Met deze studie zouden wij graag erachter willen komen welke behandeling betere resultaten geeft.

Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsonderzoek

U komt mogelijk in aanmerking voor dit onderzoek als u eerder een gastric bypass heeft ondergaan. U bent hierbij onvoldoende afgevallen, of in gewicht aangekomen. U zult vervolgens een screening ondergaan. Een multidisciplinair team bepaalt of u in aanmerking komt voor een distale gastric bypass. Dit multidisciplinair team bestaat uit een chirurg, internist, verpleegkundige, diëtist, psycholoog en een fysiotherapeut. Bij het gesprek met de chirurg wordt samen met u bepaald of u een distale gastric bypass ondergaat.

De verschillende behandelingen

De helft van de proefpersonen krijgt de operatie waarbij het spijsverteringsapparaat darmkanaal (type 1) verlengd wordt, de andere helft krijgt de operatie waarbij het voeding darmkanaal (type 2) verlengd wordt. De zorg voor en na de operatie zal voor beide groepen gelijk zijn.

Loting bepaalt welke operatie u krijgt. U krijgt niet te horen in welke groep u zit. Dit krijgt u, pas te horen 3 jaar na de operatie. Hierdoor kunnen de twee verschillende operaties goed met elkaar vergeleken kunnen worden. Er kunnen geen verschillen ontstaan doordat patiënten weten welke operatie ze hebben ondergaan. Soms kan het belangrijk zijn om te weten in welke groep u zit. Wanneer dit om medische redenen noodzakelijk is, kunt u telefonisch contact opnemen met het ziekenhuis en/of de onderzoekers. U krijgt bij het verlaten van het ziekenhuis na de operatie precies te horen wanneer en hoe u dit moet doen.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

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. Er wordt van u verwacht dat u in totaal op vier momenten vragenlijsten invult: eenmaal voorafgaand aan de operatie, en driemaal na de operatie: 3 maanden, 1 jaar en 3 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 voor uw jaarlijkse controle per post of per e-mail worden opgestuurd. Het invullen van de vragenlijst kost slechts enkele minuten van uw tijd.

Wat wordt er van u verwacht

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 vragenlijsten.

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.

Mogelijke voor- en nadelen

Wanneer u samen met de chirurg gekozen heeft voor een distale gastric bypass, wordt een van de twee operaties uitgevoerd. De keuze voor een van de operaties hangt normaal af van de chirurg. Deze keuze kan verschillen per chirurg. In deze studie bepaalt loting welke van de twee operaties u krijgt. Dit is anders dan normaal. De nazorg zal hetzelfde zijn. Er zijn geen extra risico's. U wordt extra gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname helpt de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de distale gastric bypass.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u 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. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit heeft voor u geen gevolgen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is, die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken na de operatie voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u 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. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij of zij mag het u dan niet vertellen.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, 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. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. De resultaten kunnen hierop gepubliceerd worden in een medisch wetenschappelijk blad. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw 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, het St. Antonius ziekenhuis zal wel inzage krijgen in uw contactgegevens voor het versturen van de vragenlijsten. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens

zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de het St. Antonius ziekenhuis werkt of door het St. Antonius ziekenhuis is ingehuurd, en nationale toezichthoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens zullen voor een duur van maximaal 30 jaar bewaard worden in het Rijnstate en het St. Antonius.

Informatie over onverwachte bevindingen

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.

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 het toekomstige 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 het St. Antonius ziekenhuis en het Rijnstate 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.

Verzekering voor proefpersonen

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

Informereren 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.

Vergoeding voor meedoen

Er is geen (reiskosten)vergoeding beschikbaar voor deelname aan deze studie, aangezien er geen extra controles zullen plaatsvinden.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Dr. Janssen weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Via het telefoonnummer onderaan deze brief kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

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 of uw behandelend arts.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen 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

Lokale hoofdonderzoeker

Prof. Dr. E.J. Hazebroek
Chirurg, Rijnstate Ziekenhuis.
Email: EJHazebroek@rijnstate.nl

Lokale onderzoeker

Drs. S. Okkema
Arts-onderzoeker Bariatrische Chirurgie, Vitalys, Rijnstate Ziekenhuis

Adres: Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem
Email: Onderzoek@vitalys.nl
Website: www.vitalys.nl
Telefoonnummer: 088 0055970

Contactgegevens onafhankelijk arts

Dr. I. Janssen
Medisch directeur en bariatrisch chirurg, Nederlandse obesitas kliniek
Email: ijanssen@obesitaskliniek.nl
Telefoonnummer: 06 5060 5800

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. Telefoon: 088-0057539; Postbus 955, 6700 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
Telefoonnummer: 06-11299657
Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

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 dit onderzoek, is 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 van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de 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.

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

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

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

DISCOURSE studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat nadat het onderzoek afgerond is.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __