



Informatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De ELEGANCE studie: 10 jaar later

Het effect van een verlengde gastric bypass op gewichtsverlies en bijkomende aandoeningen bij patiënten met obesitas

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u circa 10 jaar geleden een Roux-en-Y gastric bypass heeft ondergaan in het kader van de ELEGANCE studie.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en mail of bel de onderzoeker gerust als u vragen heeft.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bariatrische chirurgie is een effectieve behandeling voor morbide obesitas. We weten dat een verlengde gastric bypass op de middellange termijn veelbelovende resultaten geeft. We weten echter niet wat de resultaten zijn op langere termijn. Hierbij denken we met name aan het gewichtsverlies, de verbetering van bijkomende aandoeningen, zoals een hoge bloeddruk en diabetes, maar ook aan de kwaliteit van leven en eventuele complicaties na de operatie. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of er een verschil is tussen een standaard gastric bypass en een verlengde gastric bypass na 10 jaar.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen we u nog eenmalig een aantal vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten zullen binnenkort worden verstuurd. Dit zijn vragenlijsten zoals u waarschijnlijk tijdens de ELEGANCE studie ook al eerder heeft ingevuld. De vragenlijsten zullen een aantal algemene vragen hebben, maar ook gaan over de kwaliteit van leven, buikpijnklachten en voedselinname.

Daarnaast zullen we een aantal gegevens van u gebruiken uit uw medische dossier, zoals:

- Medische voorgeschiedenis
- Gegevens rondom de operatie
- Gewicht en BMI verloop



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

Het invullen van de vragenlijsten kost circa 30-40 minuten. Dit kunt u thuis doen. Verder worden geen extra handelingen van u verwacht. Met behulp van deze extra vragenlijst 10 jaar na de operatie kunnen wij de resultaten van de ELEGANCE studie op lange termijn evalueren.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U de vragenlijsten heeft ingevuld.
- U zelf kiest om te stoppen.
- Er wordt besloten om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

U geeft akkoord voor deelname aan het onderzoek en het inzien van uw gegevens doordat u de vragenlijsten online invult. Indien u niet deel wilt nemen aan het onderzoek hoeft u in principe niets te doen. Echter om te voorkomen dat we u herinneringen sturen, kunt u dit aangeven door te reageren op de aankondigingsmail of zelf een mail te sturen naar onderzoek@vitalys.nl.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Doordat u de online vragenlijsten invult, geeft u automatisch toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen hebben uw gegevens een code. Uw naam en andere persoonlijke 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. Ook in de rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam in Rijnstate, een controleur die voor Rijnstate werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.



Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Bij klachten kunt het beste terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

8. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, kunt u online de vragenlijsten invullen. Doordat u de vragenlijsten invult, geeft u automatisch toestemming voor deelname aan het onderzoek en het gebruik van uw gegevens.

Dank voor uw tijd.

Prof. Dr. E.J. Hazebroek



9. Bijlagen

A. Contactgegevens

Bijlage A: Contactgegevens

S. Okkema, arts-onderzoeker
Vitalys, onderdeel van Rijnstate
Wagnerlaan 55
6815 AD Arnhem
088-0055970
onderzoek@vitalys.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 klachten functionaris van Rijnstate (tel: 088-0057539. Postbus 955, 6700 TA Arnhem).

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens.

Voor algemene informatie over u rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruikt of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming Rijnstate:

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 (tel: 06-11299657, website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>) of de Autoriteit Persoonsgegevens.



Rijnstate

Kliniek tegen overgewicht

vitalys

NEDERLAND