

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

# KWALITEIT VAN LEVEN NA EEN BARIATRISCHE INGREEP

*Officiële titel:* Evaluatie van kwaliteit van leven inclusief gastro-intestinale problemen en mentale gezondheid in patiënten 5 jaar na bariatrische chirurgie.

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in 2015 een bariatrische operatie (bijvoorbeeld de gastric bypass of gastric sleeve) heeft ondergaan in het Rijnstate ziekenhuis in Arnhem.

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. Doel van het onderzoek

Bariatrische chirurgie is een effectieve behandeling voor morbide obesitas. Resultaten van de operatie worden vaak weergegeven in gewichtsverlies en verbetering van co-morbiditeiten (zoals een verlaging van de bloeddruk of het verdwijnen diabetes type 2). Echter vinden wij het net zo belangrijk om meer te weten komen over de kwaliteit van leven van patiënten na de operatie. Zo willen wij bijvoorbeeld meer te weten komen over hoeveel mensen last hebben van chronische buikpijnklasten na de operatie.

Het doel van deze studie is om zo veel mogelijk gegevens te verzamelen over kwaliteit van leven na de operatie. Wij zullen ook gedetailleerd kijken naar buikpijnklasten, dumping klachten, wat uw eetgewoontes zijn, welke voedingsmiddelen u niet meer kunt verdragen en de mentale gezondheid.

## 2. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen we u om eenmalig een aantal vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten zullen binnenkort verstuurd worden. Dit zijn vragenlijsten naar kwaliteit van leven, buikpijnklasten, dumping klachten, psychologisch welzijn inclusief voedsel verslaving en voedselinname. De vragenlijsten zult u via de email ontvangen en kunt u online invullen. De link met de vragenlijst voor voedselinname zal via een losse email verstuurd worden. Dit houdt in dat u in totaal 2 losse links via de email ontvangt voor het invullen van de vragenlijsten.

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

- Medische voorgeschiedenis
- Gegevens rondom de operatie, zoals bijvoorbeeld datum van operatie
- Gewicht en BMI verloop

- Postcode

### **3. Mogelijke voor- en nadelen**

Het invullen van de vragenlijsten kost u ongeveer 60-75 minuten. Dit kunt u thuis doen. Verder worden er geen extra handelingen verwacht. Ook is er geen risico bij deelname aan de studie. Als u deelneemt aan deze studie heeft u als voordeel dat uw eetpatroon wordt geëvalueerd en ontvangt u voedingsadviezen die gebaseerd zijn op de richtlijnen goede voeding.

Met behulp van de resultaten van deze studie kunnen wij de zorg voor en na de operatie optimaliseren.

### **4. 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 dat wij uw gegevens inzien en gebruiken voor het onderzoek, dan kunt u bezwaar aantekenen door het ondertekenen en retourneren van het bezwaarformulier in de bijgevoegde antwoordenvolp. U kunt zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

### **5. Einde van 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.

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.

### **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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming middels een geen bezwaarbrief.

#### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen 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 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 u het beste terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **8. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd uw toestemming op de bijbehorende toestemmingsverklaring (**bijlage B**) te bevestigen. Dit kan online via het programma van de vragenlijsten. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Bedankt voor uw aandacht.

Prof. Dr. E.J. Hazebroek

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsverklaring

### **Bijlage A: contactgegevens**

*Sietske Okkema, Yonta van der Burgh en Debby Vreeken*

Onderzoekers bariatrische chirurgie

Vitalys, onderdeel van Rijnstate

Wagnerlaan 55

6815 AD Arnhem

088-0055970 (Vitalys)

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 klachtenfunctionaris van Rijnstate ziekenhuis: telefoon: 088-0057539; Postbus 955, 6700 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

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

### **Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon**

Z.O.Z.

*Toestemmingsverklaring*

## **KWALITEIT VAN LEVEN NA EEN BARIATRISCHE INGREEP**

*Officiële titel:* Evaluatie van kwaliteit van leven inclusief gastro-intestinale problemen en mentale gezondheid in patiënten 5 jaar na bariatrische chirurgie.

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek op de onderzoekslocatie te bewaren.

Dit kunt u elektronisch ondertekenen voorafgaande aan het invullen van de vragenlijsten.