

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Verlenging van:

*De toepassing van de Eetscore bij een bariatrische behandeling en veranderingen in de Eetscore na een bariatrische ingreep*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U heeft in het verleden mee gedaan aan de **EETSCORE studie**. In het kader van dit onderzoek heeft u twee keer een eetdagboek bijgehouden en de online voedingsvragenlijst (Eetscore) ingevuld.

Wij willen u vragen of u ook wilt meewerken aan dit vervolgonderzoek. In deze brief leest u hier alle informatie over.

### 1. Doel van de verlenging van het onderzoek

Voedingsadvies en aanpassingen in het dieet zijn een belangrijk onderdeel van de behandeling rondom een maagverkleining. Een goed voedingspatroon is belangrijk voor een goede uitkomst van de operatie.

Om een goed en passend voedingsadvies te kunnen geven, is inzicht nodig in de huidige voedingsinname. In de Eetscore studie werden twee methodes om voedingsinname te meten met elkaar vergeleken, namelijk een eetdagboek en de online voedingsvragenlijst (Eetscore).

Mede dankzij uw deelname hebben wij een goed beeld gekregen van de bruikbaarheid van de Eetscore vragenlijst en de (kwaliteit van) voedingsinname op korte termijn na de operatie. Er is echter nog weinig bekend over de (kwaliteit van) voedingsinname op langere termijn na de operatie. Dit willen wij onderzoeken in deze vervolgstudie.

Daarnaast zouden wij willen onderzoeken of de voedingsinname op korte termijn na de operatie voorspellend is voor het gewichtsverlies en de kwaliteit van voedingsinname op de langere termijn.

### 2. Wat meedoen inhoudt

Als u toestemming geeft om mee te doen aan dit vervolgonderzoek, dan vragen we u om op 3 jaar en 5 jaar na uw operatie de online Eetscore vragenlijst opnieuw in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 10-15 minuten per keer. Daarnaast zullen we een aantal van uw gegevens gebruiken uit uw behandeling zoals uw bloedsuitslagen en gewichtsverloop.

Meedoen aan het onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt. Deze is precies hetzelfde als normaal.

### 3. Mogelijke voor- en nadelen

Het invullen van de vragenlijsten kost u op elk moment (3 jaar en 5 jaar na de operatie) ongeveer 10-15 minuten per keer. Dit kunt u thuis doen. Verder worden er geen extra handelingen verwacht. Ook is er geen risico of een persoonlijk voordeel bij deelname aan de studie.

#### **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 meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, wordt u ook op de gebruikelijke manier behandeld. 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 uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek zoals hiervoor beschreven is bereikt
- de onderzoeker of behandelaar het beter voor u vindt om te stoppen
- de Raad van Bestuur of de overheid 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.

#### **6. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, emailadres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. 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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

##### **Toegang tot uw gegevens**

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie 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 onderzoekers van Rijnstate/Vitalys. Daarnaast kan een controleur die voor Rijnstate werkt of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toegang krijgen voor het controleren van de onderzoeksgegevens. Zij houden uw gegevens geheim.

Wageningen University & Research (WUR) heeft de online Eetscore vragenlijst ontwikkeld en beheert deze. Om die reden heeft ook de WUR inzicht in alle gegevens die via de betreffende website wordt verzameld, waaronder persoonsgegevens zoals uw naam, geboortedatum en emailadres.

Met de toestemming voor deelname aan deze studie, geeft u ook toestemming voor inzage in de gegevens door de in deze paragraaf genoemde personen/instelling..

## **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoek locatie.

## **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 het Rijnstate Ziekenhuis of 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 gegevensbescherming van het ziekenhuis. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

## **7. Heeft u vragen?**

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

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Zie Bijlage A voor de contactgegevens.

## **8. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, dan kunt u dat laten weten door te reageren op de e-mail die u hierover heeft ontvangen.

Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U geeft dan toestemming om uw gegevens te gebruiken op de manier zoals vermeld staat in deze informatiebrief. Tevens ontvangt u dan op 3 en 5 jaar na uw operatie een link naar de online Eetscore vragenlijst

Ook als u niet wilt deelnemen aan dit onderzoek, kunt u dit via het antwoorden op de e-mail laten weten.

Hartelijk dank voor uw aandacht en eventuele bijdrage.

Mede namens **prof. Dr. E.J. Hazebroek**, chirurg.

**Laura Heusschen, MSc**

*Onderzoeker Vitalys, onderdeel van Rijnstate*

## **Bijlage A. Contactgegevens**

### **1. Lokale onderzoeker**

Laura Heusschen

Telefoon: 088-0055970

Post: Afdeling Chirurgie (intern postnummer 1191), Antwoordnummer 111, 6800 WC Arnhem

Email: [onderzoek@vitalys.nl](mailto:onderzoek@vitalys.nl)

### **2. Functionaris gegevensbescherming**

Functionaris voor de Gegevensbescherming Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Telefoon: 06-11299657

Post: t.a.v. Functionaris voor gegevensbescherming, Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem

E-mail: [privacy@rijnstate.nl](mailto:privacy@rijnstate.nl)

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

Meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

### **3. Klachtenfunctionaris**

Klachtenfunctionaris Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Telefoon: 088-0057539

Post: Postbus 955, 6700 TA Arnhem.