



Rijnstate

## **Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Voedingsaanbevelingen zes maanden na een maagverkleining - een studie bij mensen met en zonder aanvullende dieetondersteuning vóór de operatie**

*Officiële titel: Voedingsaanbevelingen zes maanden na bariatrische chirurgie: een observationele studie bij patiënten met en zonder preoperatieve aanvullende dieetondersteuning op indicatie van de diëtist.*

#### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u eerder een maagverkleining heeft gehad. 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 B.

#### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

#### **1. Algemene informatie**

Vitalys/Rijnstate heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/ onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Vitalys betaalt dit onderzoek. Aan dit onderzoek doen 82 patiënten mee.

Dit onderzoek is beoordeeld door de lokale haalbaarheidscommissie voor onderzoek in Rijnstate ziekenhuis.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Een maagverkleining betekent voor de meeste mensen dat ze veel aanpassingen maken in hun voeding in de dagelijkse praktijk. Tijdens het voor- en natraject krijgt u adviezen over de kwaliteit van de voedingsinname. Ook krijgt u adviezen hoe klachten en voedingstekorten te voorkomen. Een diëtist en/of psycholoog kan helpen om deze adviezen te gebruiken. Om de juiste ondersteuning te geven is het belangrijk dat de diëtist weet hoe de patiënten de voedingsadviezen gebruiken. Hier is op dit moment nog geen wetenschappelijk onderzoek naar gedaan. Met dit onderzoek willen we daarom bij Vitalys een beter beeld krijgen van hoe de adviezen worden gebruikt. Zo kan uiteindelijk de ondersteuning beter aansluiten bij mensen die in de toekomst een maagverkleining krijgen.

## 3. Hoe verloopt het onderzoek?

Zes maanden na de operatie krijgt u één keer online vragenlijsten toegestuurd. Dit zijn vragenlijsten over:

- Het gebruiken van voedingsadviezen rondom een maagverkleining;
- De kwaliteit van voedingsinname (Eetscore);
- De aanwezigheid en ernst van buikklachten;
- De kwaliteit van leven.

Het kost u ongeveer 25-35 minuten om de vragenlijsten in te vullen.

## 4. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw e-mailadres verandert.

## 5. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling rondom een maagverkleining.

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

- U alle vragenlijsten heeft ingevuld.
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Vitalys/Rijnstate,
  - de overheid.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## 6. 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?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam, patiëntnummer en geboortedatum
- uw geslacht
- uw leeftijd
- het type maagverkleinende operatie
- gewichtsmetingen
- type opleiding
- of u rookt(e)
- het aantal sessies dat u had bij de diëtist(en) van Vitalys
- indien van toepassing: met welke reden u extra afspraken bij de diëtist heeft gehad voor de operatie, boven op het standaard begeleidingstraject
- gegevens over uw gezondheid, bijvoorbeeld ziektes
- gegevens die we tijdens het onderzoek met vragenlijsten verzamelen
- gegevens over vragenlijsten over de kwaliteit van leven die u eerder heeft ingevuld tijdens uw behandeling (vóór de operatie tot 6 maanden na de operatie)

### *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.

### *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 ziekenhuis. 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 wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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 emailadres en geslacht.

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.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. De gegevens die verzameld worden via de Eetscore-vragenlijst worden bij WUR opgeslagen totdat alle gegevens voor deze studie verzameld zijn.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de begeleiding en zorg voor mensen die een maagverkleining ondergaan. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

*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. 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?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Vitalys / Rijnstate. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **8. 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.

Dank voor uw tijd.

## **9. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Vitalys / Rijnstate**

**Onderzoeker:** Nadia Botros, [Onderzoek@vitalys.nl](mailto:Onderzoek@vitalys.nl)  
**Onderzoeksverpleegkundige:** Adrienne Hofboer, [Onderzoek@vitalys.nl](mailto:Onderzoek@vitalys.nl)

**Tel. onderzoeksteam:** 088 005 2115

**Tel. Vitalys:** 088 0055970

### **Klachten**

Klachtenfunctionaris van Rijnstate ziekenhuis:

Telefoon: 088-0057539;

E-mailadres: [eharmelink@rijnstate.nl](mailto:eharmelink@rijnstate.nl)

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.

*Functionaris Gegevensbescherming Rijnstate:*

Website: <https://www.rijnstate.nl/uwrechten>

Telefoon: 06-11299657

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

### **Voor meer informatie over uw rechten:**

Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Mail: [privacy@rijnstate.nl](mailto:privacy@rijnstate.nl)

Website: <https://www.rijnstate.nl/uwrechten>

## Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer

Voedingsaanbevelingen zes maanden na een maagverkleining - een studie bij mensen met en zonder aanvullende dieetondersteuning vóór de operatie

- 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 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----