

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek****'De Extended Pouch Studie: 8/9 jaar na de operatie'**

Versie 2.1 19-10-2023

Geachte heer / mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven informatie te willen ontvangen over n het vervolgonderzoek van de Extended Pouch studie. In deze brief leest u waar het vervolgonderzoek over gaat en wat het voor u betekent. Uw deelname is geheel vrijwillig. Door deelname aan dit onderzoek zal de standaard zorg rondom de operatie niet veranderen. Lees deze informatiebrief rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen.

**1. Algemene informatie**

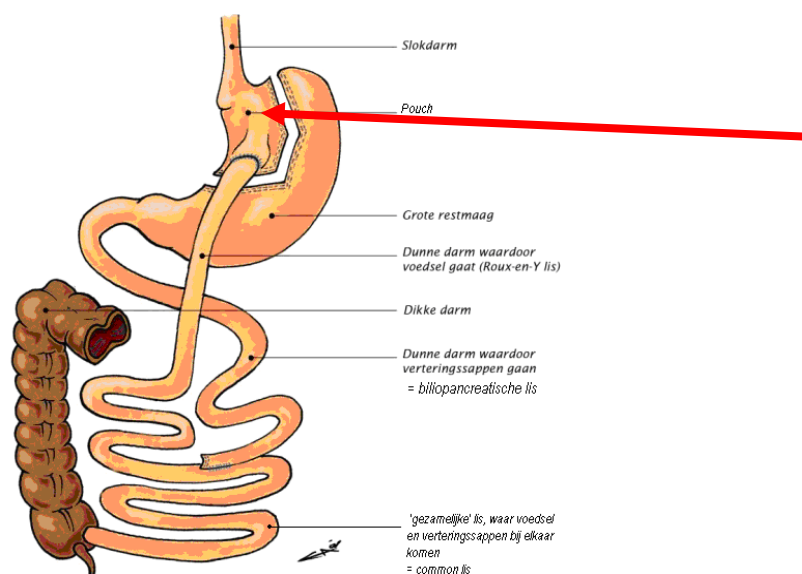
Dit onderzoek is opgezet door Vitalys, Rijnstate en wordt uitgevoerd door (arts-)onderzoekers bij Vitalys. Aan dit onderzoek zullen in totaal 120 patiënten deelnemen. Het gaat hierbij om personen die eerder mee hebben gedaan aan het onderzoek naar de verlengde maagpouch versus de 'standaard' maagpouch, de Extended Pouch studie. De Lokale Haalbaarheidscommissie (LHC) van Rijnstate heeft dit vervolgonderzoek goedgekeurd.

**2. Doel van het onderzoek**

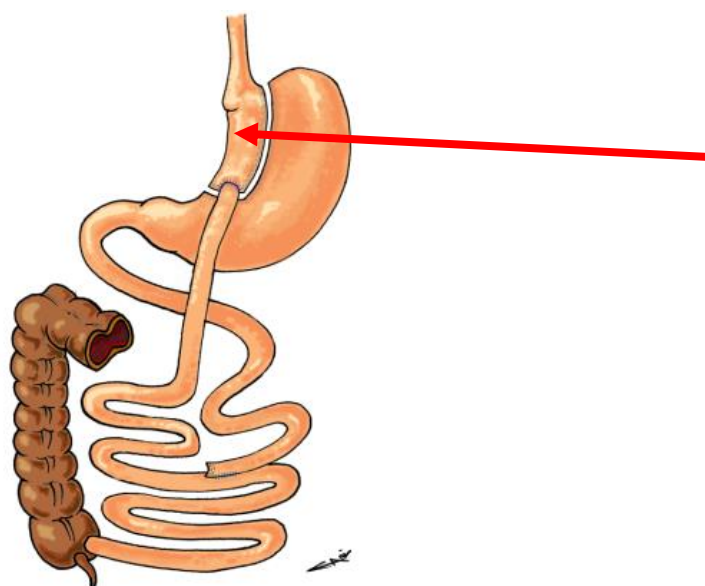
Het doel van dit vervolgonderzoek is om te bekijken of er relevante verschillen zijn in het totale gewichtsverlies tussen een verlengde maagpouch Roux-en Y gastric bypass en de 'standaard' maagpouch Roux- En Y gastric Bypass, acht tot negen jaar na de operatie. We bekijken ook of er verschillen zitten in kwaliteit van leven en de aanwezigheid van klachten, complicaties en het dumping syndroom.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

In de periode van 2014/ 2015 heeft u meegedaan aan medisch wetenschappelijk onderzoek naar de 'Extended Pouch' gastric bypass. Hierbij heeft u 'Standaard' of een 'Extended Pouch' gastric bypass gekregen zoals hier onder afgebeeld:



**Figuur 1:** Schematische weergave van de 'standaard' gastric bypass.



**Figuur 2:** Schematische weergave van de 'extended pouch' gastric bypass. Wanneer u beide pijlen volgt is het verschil in pouch-vorm zichtbaar.

Inmiddels bent u op de hoogte welke variant van de operatie u hebt gekregen. In de huidige beschikbare medisch wetenschappelijke literatuur is er nog zeer weinig bekend over de lange termijn resultaten van de 'Extended Pouch' gastric bypass ten opzichte van de 'Standaard' gastric bypass. Met dit vervolgonderzoek willen wij de medische kennis op dit vlak vergroten zodat wij toekomstige patiënten die een maag verkleinende ingreep ondergaan mogelijk beter kunnen helpen.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

##### **Invullen van vragenlijsten**

Tijdens dit onderzoek vragen we u om vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten zullen eenmalig worden afgenomen. Deze vragenlijsten gaan over uw klachten, huidig gewicht, aanwezigheid van eventuele complicaties, kwaliteit van leven en het eventueel aanwezig zijn van het dumping syndroom. U krijgt een email met een link voor het digitaal invullen van deze vragenlijsten, u kunt de vragenlijsten ook op papier invullen. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 20 minuten.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de aangeleverde vragenlijsten volledig invult. Verder hoeft u zich voor deze studie niet aan extra leefregels te houden.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de (arts-)onderzoeker

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

#### **6. Als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek 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 niet te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, staat het u ten alle tijde vrij om u terug te trekken uit het onderzoek zonder dat dit consequenties heeft. U hoeft dan niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek. Mocht er nieuwe informatie over het onderzoek zijn die belangrijk voor u is, dan laat de arts dit aan u weten.

#### **7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle vragenlijsten zijn ingevuld.
- U zelf kiest om 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. Dit gebeurt ongeveer 1 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij of zij zal u dan niet informeren.

#### **8. 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. 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 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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn 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 het Rijnstate werkt of door Rijnstate is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens zullen voor een duur van maximaal 10 jaar worden bewaard.

### **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 toekomstig 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; Vitalys, Rijnstate Ziekenhuis. Zie onderaan deze brief 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](mailto:privacy@rijnstate.nl)) of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie onderaan deze brief voor contactinformatie.

## **9. Vergoeding**

Voor deelname aan dit onderzoek is er geen vergoeding beschikbaar.

## **10. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de lokale onderzoeker. Via het telefoonnummer onderaan deze brief kunt u contact met hem opnemen.

Indien u klachten heeft over dit 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 uw ziekenhuis.

## **11. Ondertekening toestemmingsformulier**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u heeft aangegeven de vragenlijsten digitaal te willen ontvangen ontvangt u binnen enkele dagen een link met de toegang tot de vragenlijst per e-mail. Voordat u bij de onderzoeksvragen komt krijgt u eerst de vraag of u wilt deelnemen. Indien u er voor kiest om de vragenlijsten per post te ontvangen dan zal er ook een toestemmingsverklaring worden meegestuurd waarvan wij u willen vragen deze in te vullen en retour te sturen samen met de vragenlijsten.

Indien u binnen twee weken de vragenlijst nog niet heeft ingevuld, dan zal de coördinerend onderzoeker u na deze periode opbellen met de vraag of u geïnteresseerd bent in deelname aan dit onderzoek. Mocht u hebben aangegeven de vragenlijst per post te willen ontvangen dan zal de coördinerend onderzoeker u na 3 weken nog eenmaal telefonisch benaderen met de vraag of u nog geïnteresseerd bent in deelname aan dit onderzoek, mochten de vragenlijsten nog niet door de coördinerend onderzoeker retour zijn ontvangen.

**Contactgegevens:**Hoofdonderzoeker

Prof. dr. E.J. Hazebroek, chirurg

Coördinerend onderzoeker:

Drs. M. Harker

Telefoon: 088-0055970

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

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

Klachtenfunctionaris Stichting Rijnstate Ziekenhuis Telefoon:

088 0057539

Post: Postbus 955, 6700 TA Arnhem

Functionaris voor gegevensbescherming Stichting Rijnstate Ziekenhuis Telefoon: 06

11299657

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

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

Website: [www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy](http://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy)

Meer informatie over uw rechten vindt u op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)