

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

KetoHep(py)-Studie

Officiële titel: Ketogeen dieettherapie bij leveradenomen

Inleiding

Geachte 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 onder behandeling bent bij uw maag/darm/lever-arts en/of de hepatobiliair chirurg in verband met een leveradenoom.

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 E.

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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. T. van Ginhoven.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus Universitair Medisch Centrum heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen diëtisten, artsen en/of onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit in het Erasmus MC. Voor dit onderzoek zijn 20 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat het effect van een koolhydraatbeperkt dieet is op de groei en/of krimp van leveradenomen. Wanneer door middel van een koolhydraatbeperkt dieet het leveradenoom sneller krimpt, zal het adenoorm sneller verdwijnen, neemt het aantal complicaties af en zullen er minder operaties nodig zijn.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Leveradenomen geven vaak geen tot weinig klachten, meestal zijn het toevallsbevindingen tijdens beeldvormend onderzoek. Leveradenomen geven echter een klein risico op een bloeding indien het adenoom groter wordt, al erg groot is of als patiënten zwanger worden. Behandeling in de vorm van het chirurgisch verwijderen van het adenoom of het uitschakelen van het adenoom d.m.v. interventie-radiologie is vaak pas nodig als het adenoom veel klachten geeft of als er sprake is van een bloeding.

Over het algemeen krimpen het leveradenoom vanzelf als er gestopt wordt met gebruik van de anticonceptiepillen en als patiënten afvallen. Leveradenomen met weinig of geen symptomen worden daarom behandeld door observatie; de eerste 6 maanden krijgt u adviezen en dan wordt een nieuwe MRI verricht. Als het adenoom na 6 maanden gekrompen is, wordt een verder afwachtend beleid doorgezet. Door een modelberekening wordt een betrouwbare schatting gemaakt van de kans op het volledig verdwijnen van het adenoom. Als het adenoom groeit of klachten geeft zal een operatie en/of interventie nodig zijn.

Soms is het leveradenoom even groot na de eerste observatieperiode; voor die subgroep van patiënten zoeken we naar extra adviezen en/of therapieopties om leveradenomen sneller te laten krimpen, vandaar het huidige onderzoek. Eén van die therapieopties is het volgen van een koolhydraatbeperkt (ketogeen) dieet. Bij een koolhydraatbeperkt dieet worden tijdelijk veel minder koolhydraten gegeten. Suikers en zetmeel zijn vormen van koolhydraten. Deze komen bijvoorbeeld voor in brood, ontbijtproducten, aardappelen, rijst, pasta, peulvruchten, melkproducten, fruit, koek, gebak en snoep. We spreken van een 'ketogeen dieet', als er zo weinig koolhydraten gegeten worden dat het lichaam ketonen aan gaat maken. Ketonen kunnen gebruikt worden als brandstof, en worden normaal ook aangemaakt in het lichaam vanuit onze vetreserve, als we wat langer niets eten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 maanden. Het onderzoek bestaat uit 2 periodes van 3 maanden. Het onderzoek vindt parallel aan de reguliere behandeling van het leveradenoom plaats.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleert de onderzoeker de volgende gegevens voordat u mee kan doen:

- Uw medische voorgeschiedenis
- Uw gewicht
- Of u op dit moment zwanger bent of borstvoeding geeft

Stap 2: de dieetbehandeling

We behandelen u 6 maanden met een ketogeen dieet onder begeleiding van een diëtist. In de eerste periode van 3 maanden volgt u een koolhydraat beperkt dieet met 35 gram

koolhydraten per dag. In de tweede periode volgt u een minder streng koolhydraatbeperkt dieet met 60 gram koolhydraten per dag. Om u een idee te geven van hoe uw dagvoeding eruit kan zien tijdens de twee fases van het dieet, vindt u in **bijlage C** twee voorbeelden van een dagmenu.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Normaliter komt u 2 keer in 6 maanden naar het ziekenhuis voor een afspraak met uw behandelend arts. In het kader van het onderzoek komen daar 3 fysieke afspraken bij:

- Eén afspraak bij de arts-onderzoeker en de diëtist-onderzoeker ten tijde van start van het onderzoek.
- Eén afspraak op 3 maanden bij de diëtist-onderzoeker.
- Een afsluitende afspraak bij de arts-onderzoeker en de diëtist-onderzoeker aan het einde van de studie.

Een bezoek duurt ongeveer 30-60 minuten. Verder zijn er 3 korte telefonische afspraken met de diëtist-onderzoeker gedurende de 6 maanden.

Ten tijde van de extra poliklinische afspraken in het kader van onderzoek doen we de volgende onderzoeken:

- We doen lichamelijk onderzoek, de diëtist-onderzoeker meet bijvoorbeeld uw gewicht.
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 2 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 60ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500ml bloed.

Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:

- o Wat is het effect geweest van het ketogeen dieet?
- o Heeft u bijwerkingen door het ketogeen dieet?
- We bespreken het 3-daags voedingsdagboek, wat u van tevoren heeft ingevuld.
- U vult twee vragenlijsten in, waarmee we evalueren hoe het met u gaat. U kan deze vragenlijsten ook van tevoren digitaal invullen, als u dit prettiger vindt.
- We evalueren eventuele bijwerkingen van het dieet en geven passende adviezen.

In totaal belt de diëtist-onderzoeker u 3 keer op naast de poliklinische afspraken. U krijgt dan vragen over hoe het met u gaat en of alles goed gaat met het volhouden van het dieet. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 10 minuten.

Thuis dient u doormiddel van een simpel stripje (dipstick) uw urine te controleren op ketonen: hiermee kunt u zien of u goed “ingesteld” bent op het koolhydraat beperkt dieet. Dit zal u gedurende de studie elke week 3 keer moeten doen. U zal hiervoor uitgebreid uitleg krijgen door de diëtist.

In **bijlage D** vindt u een tabel waarin staat welke handelingen en metingen er bij elk bezoek plaatsvindt.

Stap 4: nacontrole

De laatste studie-gerelateerde afspraak is op 6 maanden bij de arts-onderzoeker en de diëtist-onderzoeker. Zij zullen dan een afsluitend gesprek met u houden. Indien u het wenst kunnen zij een eerstelijns verwijzing voor een diëtist regelen. Verdere controles vinden plaats bij uw eigen behandelend arts.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u één keer per 6 maanden bij uw arts voor controle van uw leveradenoom. Uw arts maakt van tevoren een MRI van de lever. Hieraan verandert niets. De controles die bij dit onderzoek horen, zijn extra en vinden plaats bij een diëtist en/of een arts-onderzoeker.

In het kader van deze studie komen er dus 6 afspraken bij (3 fysiek, 3 telefonisch). Daarnaast wordt er driemaal bloedonderzoek verricht, worden er diverse metingen gedaan t.a.v. uw gewicht/dieet en worden er meermaals vragenlijsten afgenomen zoals eerder besproken en te zien in **bijlage D**.

In het kader van het onderzoek wordt geen extra of minder beeldvormend onderzoek verricht.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt het koolhydraatbeperkt dieet in beide perioden volgens de uitleg van de diëtist.
- U meet 3x per week uw ketonen in uw urine met een dipstick.
- U neemt contact op met de diëtist bij bijwerkingen/klachten/vragen.
- U doet niet zonder medeweten van de onderzoeker ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Informeer uw partner hierover. Zwanger worden heeft namelijk consequenties voor de reguliere behandeling van het leveradenoom.

Uw behandelend arts praat ook met u over geschikte voorbehoedsmiddelen, aangezien de standaardbehandeling ook bestaat uit het staken van de anticonceptiepil.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker en uw behandelend arts zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

Zwanger worden na het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor als u later zwanger wilt worden. Uw behandelend arts zal met u bespreken of u zwanger kan worden na het onderzoek, dit hangt namelijk af van de reguliere behandeling van het leveradenoom.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen ernstige bijwerkingen en/of nadelige effecten van het koolhydraatbeperkt dieet bekend. In sommige gevallen hebben mensen last van de volgende bijwerkingen:

- Constipatie (uitblijven van de ontlasting)
- Diarree
- Misselijkheid

Mocht dit het geval zijn, kan u contact opnemen met één van de diëtist-onderzoekers. Vaak zijn deze bijwerkingen goed te verhelpen met adviezen.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Een mogelijk voordeel voor u als deelnemer is dat het leveradenoom mogelijk sneller afneemt in grootte en dat de kans op complicaties wordt verkleind, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het dieet, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van mogelijk ongemak van het volgen en volhouden van een koolhydraatbeperkt dieet.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: de bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd:
 - 3 maal een poliklinisch bezoek bij de diëtist en arts-onderzoeker.
 - 3 maal een telefonische evaluatie bij de diëtist.
 - 3 maal invullen van de vragenlijsten.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek;
 - Het zelfstandig meten van ketonen in uw urine.
 - Het bijhouden van het voedingsdagboek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw leveradenoom. Dit houdt in dat u geadviseerd wordt om een gezond gewicht na te streven en te stoppen met de anticonceptiepil. U komt na 6 maanden voor controle-MRI en controle bij uw behandeld arts op de polikliniek. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw leveradenoom. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Erasmus MC,
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en de bloedmonsters (het bloed gebruikt voor laboratoriumonderzoek) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen de verzamelde bloedmonsters worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u het dieet blijven gebruiken?

Indien u het ketogeen dieet wilt blijven gebruiken na het onderzoek, is dit mogelijk. Als u het wenst kan de onderzoeker een eerstelijns verwijzing voor verdere begeleiding van een diëtist regelen. Uw behandelend arts bespreekt verder met u welke andere medische zorg u krijgt voor uw leveradenoom.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

2 tot 3 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek, als u dit wenst. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en bloedmonsters?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en bloedmonsters te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren de volgende gegevens;

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw adres
- Uw geboortedatum
- Gegevens over uw gezondheid
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmaterialen bewaren we?

We bewaren de buisjes bloed die tijdens het onderzoek zijn afgenomen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en bloedmonsters?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw bloedmonsters 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 en uw bloed een code. Op al uw gegevens en bloedmonsters zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus MC. Als we uw gegevens en bloedsuitslagen 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Erasmus MC is ingehuurd en/of een controleur die voor het Erasmus MC werkt.
- 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie, het Erasmus MC. Uw bloedmonsters bewaren we ook in het Erasmus MC. Het wordt tijdens de studie, ongeveer 2-3 jaar, bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw bloedmonsters.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal (bloedmonsters) kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het ketogeen dieet en leveradenomen. Daarvoor zullen uw gegevens en bloedmonsters 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts en behandelend arts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw bloedmonsters? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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.
- 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: het Erasmus Medisch Centrum, zie bijlage A voor de contactgegevens en de 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 het Erasmus Medisch Centrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: Nederlands Trial Register ([www.https://www.trialregister.nl/](https://www.trialregister.nl/)) en/of www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'KetoHep(py)-Studie'

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke arts dr. T. van Ginhoven. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. 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 aandacht,

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. J.N.M. IJzermans
Hepatobiliair- en Transplantatiechirurg

Prof. dr. R.A. de Man
Maag-Darm-Leverarts

Dr. K.A.C. Berk
Diëtist-Onderzoeker

Dr. E.J.T.M. van der Louw
Diëtist-Onderzoeker

Prof. Dr. J.H.J. Hoeijmakers
Hoogleraar Moleculaire Genetica

Drs. C.A.J. Oudmaijer
Arts-onderzoeker

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus Medisch Centrum
- B. Informatie over de verzekering
- C. Voorbeeld diëten
- D. Overzicht bezoeken en metingen
- E. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus Medisch CentrumHoofdonderzoekers:

Prof. dr. J.N.M. IJzermans, Hepatobiliair- en Transplantatiechirurg, Hoofd Sector
Bereikbaar via telefoonnummer: 010-7031810.

Prof. dr. R.A. de Man, Maag-Darm-Leverarts, hoogleraar Hepatologie
Bereikbaar via telefoonnummer: 010-7033793.

Arts-onderzoeker:

Drs. C.A.J. Oudmaijer, arts-onderzoeker
E-mail: KetoHeppy.Studie@erasmusmc.nl
E-mail: c.oudmaijer@erasmusmc.nl
Bereikbaar via telefoonnummer: 010-7043541.

Diëtist-onderzoekers:

Dr. K.A.C. Berk, Diëtist/onderzoeker
Dr. E.J.T.M. van der Louw, Diëtist/onderzoeker
E-mail: Dietetiek@erasmusmc.nl
E-mail: KetoHeppy.Studie@erasmusmc.nl
Bereikbaar via telefoonnummer: 010-7033055

Onafhankelijk deskundige

Dr. T. van Ginhoven, Oncologisch Chirurg
Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. U kunt haar in het Erasmus MC bereiken via telefoonnummer: 010-7031196.

Klachten:

Digitaal: via het digitale klachtenformulier. Dit wordt automatisch verzonden naar het mailadres klachtenopvang@erasmusmc.nl.
Telefonisch: 010-7033198
Per post: Erasmus MC Klachtenopvang, Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam
Tevens kunt u uw klachten melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC

De functionaris gegevensbescherming is te bereiken via het Secretariaat Juridische Zaken tijdens kantoortijden op tel. 010-7034986.

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/privacy>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company (Europe) S.A.
Adres:	Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	+ 31 (0)23-3036004, + 31 (0)6 380 59413
E-Mail:	ClaimsNetherlands@cna Hardy.com of esther.vanherk@cnaeurope.com
Contactpersoon:	Esther van Herk, Senior Claims Handler

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en een maximumbedrag van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Voorbeeld diëtenMenu 1: *Koolhydraatbeperkt (35 g/dag) & energiebeperkt (1500 kcal, adequaat eiwit (0.8 g E/kg))*

O.b.v. gemiddeld gewicht (80 kg)		Koolhydraten totaal (gram)
Ontbijt		
Brood, koolhydraatarm, of vervanging zie variatielijst	1 snee	5,0
Margarineproduct 60% vet	5 gram	0,0
48+ kaas of vleeswaar, stukje vis of 0,5 gekookt ei	1 voor 1 snee	0,0
Thee/Koffie zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		5,0
In de loop van de ochtend		
Aardbeien of ander fruit	50 gram	2,5
Thee/Koffie zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		2,5
Middagmaaltijd		
Brood, koolhydraatarm, of vervanging zie variatielijst	1 snee	5,0
Margarineproduct 60% vet	5 gram	0,0
Maaltijdsalade van IJsbergsla	1,5 schaaltje	1,1
Zalm, gerookt of ander vis	25 gram	0,0
Cherrytomaatje, rauw	4 stuks	1,6
Komkommer zonder schil	25 gram	0,5
Avocado	50 gram	0,9
Dressing van: olie, alle soorten	1,5 eetlepel	0,0
Mayonaise	0,5 eetlepel	0,4
Subtotaal		9,5
In de loop van de middag:		
Noten, gemengd, ongezoeten	1 handje	3,4
Thee/koffie zonder suiker of suikervrije frisdrank	2 bekers	0
Avondmaaltijd		
Aardappelen, gekookt	28 gram	5,0
Groente, gekookt	3 opscheplepels (=140 gram)	5,0
Kipfilet, vlees of vis	1 stuks	0,0
Bereiden in olie, alle soorten	1,5 eetlepel	0,0
Margarine, vloeibaar, ongezoeten	0,5 eetlepel	0,0
Subtotaal		10,0
In de loop van de avond		
Griekse yoghurt, vol	125 gram	4,5
Olie, alle soorten, bijvoorkeur kokosolie	1,5 eetlepel	0,0
Thee/koffie zonder suiker of suikervrije frisdrank	2 bekers	0
Subtotaal		4,5
Totaal	1507 kcal	34,9

Menu 2: Koolhydraatbeperkt (60 g/dag) & energiebeperkt (1500 kcal, adequaat eiwit (0.8 g E/kg))

O.b.v. gemiddeld gewicht (80 kg)		Koolhydraten totaal (gram)
Ontbijt		
Brood, koolhydraatarm, of vervanging zie variatielijst	2 sneden	10,0
Margarineproduct 60% vet	2 x 5 gram	0,0
48+ kaas	1 voor 1 snee (=20g)	0,0
Vleeswaren, vis of ei	1 voor 1 snee (=20g)	0,4
Thee/Koffie zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		10,4
Ochtend		
1 stuks fruit (geen banaan of druiven)	150 gram	16,5
Thee/Koffie zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		16,5
Middagmaaltijd		
Brood, koolhydraatarm, of vervanging zie variatielijst	2 sneden	10,0
Margarineproduct 60% vet	2 x 5 gram	0,0
48+ kaas	1 voor 1 snee (=20g)	0,0
Vleeswaren, vis of ei	1 voor 1 snee (=20g)	0,4
Thee/Koffie zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		10,4
Middag		
Noten, gemengd, ongezoeten	1 handje	3,4
Thee zonder suiker	2 bekers	0,0
Subtotaal		3,4
Avondmaaltijd		
Aardappelen, gekookt	1 kleine (=50 gram)	8,9
Groente, gekookt	3 opscheplepels (=150 gram)	5,4
Kipfilet, vis of vlees	1 stuks	0,0
Olie, alle soorten	1 eetlepel	0,0
Margarine vloeibaar 80% vet	0,5 eetlepel	0,0
Subtotaal		14,3
In de loop van de avond		
Griekse yoghurt, vol, Hieraan toevoegen:	125 gram	4,5
Olie, alle soorten, bij voorkeur kokosolie	1 eetlepel	0,0
Thee/koffie zonder suiker of suikervrije frisdrank	2 bekers	0,0
Subtotaal		4,5
Totaal	1500 kcal	60,0

Bijlage D: Overzicht bezoeken en metingen

Bezoek	Wanneer?	Wat?
0	Voor start	<ul style="list-style-type: none"> - Uw behandelend arts bespreekt het beleid en de observatieperiode van 6 maanden i.v.m. uw leveradenoom - Uw arts bespreekt de mogelijkheid om mee te doen met deze studie - Indien u geïnteresseerd bent, kan een aanvullend gesprek plaatsvinden met de arts-onderzoeker. U ontvangt mondelinge en schriftelijke informatie. U krijgt gelegenheid om vragen te stellen - U krijgt één week bedenktijd waarna contact met u wordt opgenomen.
0	+ 1 week	<ul style="list-style-type: none"> - U wordt gebeld door de onderzoeker of u mee wilt doen aan de studie. - Indien u mee wilt doen aan de studie, wordt een afspraak ingepland met de diëtist en arts-onderzoeker. - U krijgt een afspraakbevestiging thuis opgestuurd.
1	Start	<ul style="list-style-type: none"> - Poliklinische afspraak met arts-onderzoeker t.a.v. studievoorzichting - Arts-onderzoeker beantwoordt al uw resterende vragen, gezamenlijk ondertekenen van toestemmingsformulier - U krijgt het voedingsdagboek mee wat u moet invullen voor de afspraak met de diëtist. - U krijgt vragenlijsten mee / krijgt ze digitaal opgestuurd. - Bloedonderzoek wordt afgenomen - Poliklinische afspraak met de diëtist, zij/hij verricht een aantal metingen: <ul style="list-style-type: none"> o Gewicht, lichaamssamenstelling & energiebehoefte - Het 3-daags voedingsdagboekje wordt besproken, u krijgt nieuwe exemplaren mee voor de telefonische afspraken - U ontvangt van de diëtist het dieetplan voor de eerste periode met bijbehorende variatielijsten. - Vanaf start dieet controleert u 3x per week uw urine op ketonen. U krijgt instructies t.a.v. de urine dipsticks
2	Week 2 & 6	<ul style="list-style-type: none"> - U vult het voedingsdagboek in vanaf 3 dagen vóór de telefonische afspraak. - De diëtist evalueert telefonisch met u hoe het gaat aan de hand van een vragenlijst, bespreekt eventuele bijwerkingen en geeft adviezen. - A.d.h.v. uw ketonen-testen wordt het dieet eventueel aangepast.
3	3 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - U vult het 3-daags voedingsdagboek in vanaf 3 dagen vóór de afspraak en u neemt deze mee naar de afspraak. - Poliklinische afspraak met de diëtist, waar: <ul style="list-style-type: none"> o Uw gewicht, lichaamssamenstelling & energiebehoefte worden gemeten o Bloedonderzoek wordt afgenomen o Uw ketonen-testen wordt besproken o De vragenlijsten die u thuis (evt. digitaal) heeft ingevuld worden ingenomen/gecontroleerd. o U uw dieetplan ontvangt voor de tweede periode met bijbehorende variatielijsten
4	4 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - U vult het voedingsdagboek in vanaf 3 dagen vóór de telefonische afspraak. - De diëtist evalueert telefonisch met u hoe het gaat aan de hand van een vragenlijst, bespreekt eventuele bijwerkingen en geeft adviezen. - A.d.h.v. uw ketonen-testen wordt het dieet eventueel aangepast.
5	6 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - MRI-onderzoek voorafgaand aan de afspraak - U vult het 3-daags voedingsdagboek in vanaf 3 dagen vóór de afspraak. - Poliklinische afspraak met uw behandelend arts: <ul style="list-style-type: none"> o Bespreken MRI-uitslag o Bespreken vervolgstappen o Bloedonderzoek wordt afgenomen - Poliklinische afspraak met diëtist, zij/hij verricht een aantal metingen: <ul style="list-style-type: none"> o Gewicht, lichaamssamenstelling & energiebehoefte - 3-daags voedingsdagboekje inleveren (thuis reeds ingevuld) - Poliklinische afspraak met onderzoeker <ul style="list-style-type: none"> o Vragenlijsten die u thuis (evt. digitaal) heeft ingevuld worden ingenomen/ gecontroleerd o Afsluiten van de studie o Bespreken eventuele vragen/suggesties en het eventuele vervolg van uw dieet

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Ketogeen dieettherapie bij leveradenomen

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt over mijn medische voorgeschiedenis.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en bloedmonsters 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 mijn (overgebleven) bloedmonsters te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De bloedmonsters wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	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 (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.