

## **COVOED; observationeel onderzoek naar de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand van patiënten met COVID-19**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Amsterdam UMC. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### **1. Doel van het onderzoek**

U hebt momenteel COVID-19 of hebt het gehad. We merken dat patiënten met COVID-19 klachten ervaren die ervoor zorgen dat eten moeizaam gaat. Hierdoor is het risico op ongewenst verlies van gewicht en kracht groot.

Om de zorg voor patiënten met COVID-19 zo goed mogelijk uit te voeren, hebben we informatie nodig over welke aan voeding gerelateerde klachten u nu heeft of heeft gehad en welk effect dit heeft op uw gewicht en spiermassa.

De diëtist verzamelt gegevens over de aan voeding gerelateerde klachten (bijvoorbeeld een verminderde eetlust, minder smaak) en gegevens over uw gewicht. Als u in het ziekenhuis hebt gelegen worden deze gegevens vanuit het ziekenhuis verstrekt door de diëtist van het ziekenhuis. U hoeft hier niets voor te doen.

We verzamelen deze gegevens gedurende enkele weken en publiceren de resultaten dan zo snel mogelijk in de vaktijdschriften van diëtisten en artsen in Nederland en daar buiten. Zo kunnen we de zorg bij COVID-19 verbeteren.

### **2. Wat meedoen inhoudt**

We verzamelen niet meer gegevens dan in de zorg door de diëtist wordt verzameld en de zorg verandert ook niet door het onderzoek. De diëtist heeft genoteerd of u last heeft van klachten zoals een verminderde eetlust, smaakverandering, misselijkheid, buikpijn en diarree en heeft bijgehouden wat u heeft gegeten en of u gebruik heeft moeten maken van medische voeding ( drinkvoeding, sondevoeding (via de neus) of voeding via een ader, direct in het bloed. Deze gegevens gebruiken we voor het onderzoek.

### 3. Mogelijke voor- en nadelen

Er zijn geen nadelen aan deelname aan dit onderzoek.

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van uw gewicht bij COVID-19

### 4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U kunt op elk moment aangeven dat we uw gegevens toch niet mogen gebruiken voor deze registratie. U hoeft de reden hiervoor niet te geven. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

### 5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals smaakverandering, eetlust, misselijkheid, benauwdheid, ontlastingspatroon uw gewicht, lengte en eventueel gewichtsverlies. Elke proefpersoon krijgt een code die bij de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

#### Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met de COVID database van Amsterdam UMC. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij het Amsterdam UMC niet te herleiden naar u.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

#### Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van Hinke Kruizenga via [h.kruizenga@amsterdamumc.nl](mailto:h.kruizenga@amsterdamumc.nl). Zij is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl). Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

### 6 . Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

# COVOED onderzoek

## 7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

### Contactgegevens

Hinke Kruizenga, diëtist-onderzoeker [h.kruizenga@amsterdamumc.nl](mailto:h.kruizenga@amsterdamumc.nl) / 020-4443410

Dank voor uw aandacht.

# COVOED onderzoek

## Toestemmingsformulier

### **COVOED; observationeel onderzoek naar de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand van patiënten met COVID-19**

- 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 (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC, locatie VUmc.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
- Ik geef toestemming aan de diëtist buiten het ziekenhuis, om gegevens voor dit onderzoek op te vragen bij de diëtist in het ziekenhuis waar ik recent heb gelegen vanwege COVID-19.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
  - Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van andere ziekenhuizen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum

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

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

Naam diëtist:

Handtekening:

Datum:

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*