

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRYME onderzoek

Officiële titel (in het NL): De veerkracht van jongeren versterken door mindfulness training.

Inleiding

Beste geïnteresseerde,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarmee we willen onderzoeken of we mindfulness kunnen inzetten om veerkracht bij jongeren te versterken. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je last hebt van zogenoemde internaliserende klachten, zoals angst, piekeren of somberheid. Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in **bijlage D**.

Stel jouw vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met jouw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dr. Guusje Collin heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Prof. Anne Speckens en Prof. Roshan Cools. De onderzoekers voeren het onderzoek uit in het Radboudumc Centrum voor Mindfulness en Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour. Hieronder noemen we het Radboudumc/Donders Instituut steeds de 'opdrachtgever'.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn kunnen proefpersoon zijn. De bedoeling van dit onderzoek is dat er in totaal 155 proefpersonen mee zullen doen. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of psychische klachten zoals angst, piekeren en somberheid bij jongeren verminderen door mindfulness training. Dit soort psychische klachten worden internaliserende klachten genoemd. Hiervoor maken we gebruik van de Leren Omgaan met Stress (LOS) training. Deze training combineert mindfulness met yoga en bewust actief bewegen. De training is ontwikkeld voor jongeren met internaliserende klachten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Jongeren met internaliserende problemen zoals angst, piekeren en somberheid hebben een verhoogde kans om een psychische aandoening te ontwikkelen. Onderzoek toont aan dat mindfulness behandeling werkzaam is bij angst- en stemmingsstoornissen. Mogelijk kan mindfulness training internaliserende problemen bij jongeren verminderen en de kans verkleinen dat de klachten zich ontwikkelen tot een psychische aandoening.

Mindfulness gaat over bewust aanwezig zijn bij alle ervaringen, prettig en onprettig, met een nieuwsgierige en vriendelijke houding. Mindfulness kan helpen om 'uit je hoofd' te komen en meer bij de ervaring in het moment te zijn. Je kunt daarbij patronen in gedachten, gevoelens en gedrag ontdekken die misschien niet helpend zijn. Zoals de neiging om lastige gedachten of gevoelens te negeren, verdringen of te verdoven met alcohol of andere middelen. Dit kan ongemak op korte termijn verminderen, maar leidt op lange termijn vaak tot ergere klachten.

Onderzoek heeft aangetoond dat hersengebieden die betrokken zijn bij piekeren en oordelen over jezelf overactief zijn bij mensen met psychische klachten. Bij mensen die getraind zijn in mindfulness en meditatie zijn deze gebieden juist minder actief. Mogelijk kan mindfulness training dus helpen om de activiteit van deze hersengebieden te verminderen. Dit zou kunnen bijdragen aan het voorkomen van psychische aandoeningen zoals depressie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 9 maanden. Het is niet zo je tijdens al deze weken actief met het onderzoek bezig bent. De onderzoeksmetingen en mindfulness training zullen op specifieke momenten plaatsvinden. Hierover lees je verderop meer.

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of je geschikt bent om mee te doen. Daarom doen de onderzoekers een aantal onderzoeken:

- Onderzoek naar jouw psychiatrische voorgeschiedenis. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je in het verleden een van de volgende diagnoses hebt gehad; een ernstige depressieve stoornis, een bipolaire stoornis, een psychotische stoornis, een persoonlijkheidsstoornis of een post-traumatische stress stoornis. Ook kan je niet deelnemen als er bij jou sprake is van ernstig alcohol- of drugsgebruik.
- Onderzoek naar eerdere behandelingen. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je in het afgelopen jaar een mindfulness training hebt gevolgd.
- Onderzoek naar jouw medische voorgeschiedenis. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je ooit last hebt gehad van een ernstige lichamelijke of neurologische ziekte.
- Onderzoek naar jouw huidige psychiatrische klachten. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je op dit moment klachten hebt die passen bij een psychose of klachten die passen bij een posttraumatische stress stoornis. Hier zullen bij de eerste onderzoeksmeting ook vragen over worden gesteld.

- We bespreken eventuele gedachten aan zelfmoord. Deze gedachten komen veel voor onder jongeren. Als je dit soort gedachten hebt kun je meestal gewoon deelnemen aan het onderzoek. Als de gedachten erg dringend aanwezig zijn kun je niet deelnemen aan het onderzoek. Dan zullen we samen met jou en je huisarts kijken naar passende hulp.

Stap 2: De interventie

Het onderzoek is een gerandomiseerd onderzoek, dit betekent dat de proefpersonen willekeurig worden verdeeld over 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de LOS training.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen geen LOS training.

Je hebt ongeveer 50% kans om in een bepaalde onderzoeksgroep te komen. Groep 2 vormt de controlegroep voor dit onderzoek. In onderzoek is een controlegroep een groep die een bepaalde behandeling niet krijgt. Het is noodzakelijk om in ons onderzoek met een controlegroep te werken om een vergelijking te kunnen maken met de groep die de mindfulness training wél volgt. Zo kunnen we goed testen of de mindfulness training effectief is.

LOS training

Loting bepaalt in welke groep je komt. De deelnemers in groep 2 krijgen na de studie alsnog de LOS training aangeboden.

De groep die de LOS training krijgt volgt een 8-weekse training met wekelijkse bijeenkomsten van 2 uur. De bijeenkomsten bestaan uit mindfulness oefeningen (80 minuten), bewust actief bewegen (20 minuten) en yoga oefeningen (20 minuten). Daarnaast word je uitgenodigd om tussen de sessies thuis te oefenen (tijdsinvestering +/- 20 minuten per dag). De groepen bestaan uit ongeveer 8-10 deelnemers. Er vindt voorafgaand aan de LOS training een kennismakingsgesprek plaats met een van de trainers. Er vindt 8 weken na de laatste sessie een 'booster' sessie plaats van 2 uur. Dit is een extra sessie die is bedoeld om de geleerde vaardigheden nogmaals in de groep te oefenen en te kijken hoe het lukt om deze in het dagelijks leven vol te houden.

De LOS training is ontwikkeld voor jongeren met internaliserende klachten. Naast mindfulness oefeningen bevat de training yoga en bewust actief bewegen. De bewegingsoefeningen zijn gemakkelijk uit te voeren op jouw eigen tempo en hebben een lage kans op blessures. Onderzoek heeft laten zien dat beweging psychische klachten kan verminderen. De oefeningen worden buiten uitgevoerd, als het weer het toelaat. De yoga oefeningen hebben als doel om het lichaam flexibeler te maken en de grenzen van je lichaam te leren kennen en respecteren.

Het grootste gedeelte van de bijeenkomsten bestaat uit mindfulness oefeningen. Hierin oefen je met verschillende meditatie vormen, wordt het oefenen thuis besproken en uitleg gegeven over onderwerpen zoals mindfulness, stress, zelfbeeld, omgaan met moeilijkheden en zelfzorg. De mindfulness trainers die de LOS training geven zijn gekwalificeerd volgens de criteria van de Vereniging Mindfulness Based trainers Nederland. Zij zijn werkzaam in het Radboudumc Centrum voor Mindfulness waar veel ervaring is met het geven van mindfulness trainingen. De training wordt

opgenomen om de kwaliteit van de training te waarborgen. Een gedeelte van de opnames wordt beoordeeld door een expert die bekijkt of de training aan de kwaliteitseisen voldoet. Hierbij wordt jij niet gefilmd maar is het wel mogelijk dat je stem op de achtergrond hoorbaar is. Je geeft hiervoor toestemming in het toestemmingsformulier (bijlage D).

Standaardbehandeling:

De standaardbehandeling is de individuele behandeling die je van je eigen hulpverlener krijgt en eventuele (vervolg)behandeling na verwijzing. Deelnemers in de groep die de LOS training krijgt (groep 1) en de groep die deze niet krijgt (groep 2) krijgen allebei de standaardbehandeling. Welke standaardbehandeling je precies krijgt is afhankelijk van jouw klachten en van je hulpverlener. Over het algemeen bestaat standaardbehandeling bij internaliserende klachten uit ondersteunende gesprekken. Soms wordt er gekozen voor behandeling met medicatie. Een deel van de mensen wordt doorverwezen. In deze gevallen kun je gewoon meedoen met het onderzoek. Deelname aan dit onderzoek heeft geen gevolgen voor de standaardbehandeling of eventuele verwijzing. Ook zal deelname aan dit onderzoek al ingezette behandeling niet verhinderen of vertragen. Wel kan het zo zijn dat de mindfulness behandeling bij jou een goed effect heeft, dan is het mogelijk om met jouw eigen behandelaar te bespreken of jouw behandeling gewijzigd moet worden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor de metingen die horen bij het onderzoek is het nodig dat je in totaal 3 keer naar het onderzoekscentrum komt. Daarnaast wordt er één keer een aantal vragenlijsten opgestuurd. De onderzoeksmetingen vinden plaats bij het Radboudumc Centrum voor Mindfulness of bij het Donders Instituut. Het eerste bezoek is bij de start van de studie en duurt ongeveer 4 uur en 15 minuten inclusief een pauze van ongeveer een half uur. Het tweede bezoek vindt plaats na afronding van de training of ongeveer 12 weken na het eerste bezoek en duurt ongeveer 3 uur. Het derde meetmoment duurt ongeveer een half uur en bestaat uit vragenlijsten die je zelf thuis invult (maximaal 30 minuten). Het vierde bezoek is 6 maanden na afronding van de training en duurt ongeveer 1.5 uur. De totale tijd die het onderzoek kost is dus ongeveer 9 uur inclusief een halfuur pauze. In totaal zul je tweemaal in de MRI-scanner onderzocht worden, waarbij je per keer ongeveer een uur in de scanner zult liggen. Als je in de controlegroep zit en besluit aan het einde van het onderzoek de mindfulness training te volgen, dan ontvang je aan het einde van de training een uitnodiging om een klein aantal vragenlijsten te beantwoorden. Dit onderdeel is optioneel en duurt maximaal 30 minuten.

Bij deze bezoeken doen we de volgende onderzoeken:

- Bij het eerste en het vierde bezoek nemen we een gestructureerd psychiatrisch interview af over je klachten. Dit wordt gedaan om een goed beeld te krijgen van jouw klachten en om de effecten van de LOS training in kaart te brengen.
- Bij het eerste en tweede bezoek wordt een MRI scan van jouw brein gemaakt. Deze scan wordt gemaakt om de effecten van de LOS training op jouw brein te meten. Voor meer algemene informatie over de procedure van de MRI-scan zie **bijlage E**.
- Je vult bij alle bezoeken een aantal vragenlijsten in over je klachten, mindfulness vaardigheden en welbevinden. Dit is om de effecten van de LOS training te meten over de tijd, ook na het afronden van de training.

- Tijdens het eerste en het tweede bezoek zul je enkele gedragstaakjes doen. Een deel van deze taakjes vindt plaats in de MRI-scanner en een deel achter de computer.

Daarnaast is er nog de mogelijkheid om een tweetal optionele gedragstaakjes uit te voeren na het eerste bezoek en na het tweede bezoek. Deze zullen wij jou opsturen en kun je thuis uitvoeren als je hier interesse in hebt, maar dit hoeft dus niet. In totaal zal dit, als je alle optionele taakjes uitvoert, ongeveer 1,5 uur duren.

In **bijlage C** staat een schematisch overzicht van de onderzoeksmetingen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Dit onderzoek is een extra behandeling bovenop de voor jou ingezette behandeling en/of verwijzing door jouw huisarts of psycholoog. Het is geen vervanging of belemmering van je bestaande behandeling. Het onderzoek zal dus plaatsvinden naast de normale behandeling of lopende verwijzing. Er wordt voor deelname aan het onderzoek wel van je gevraagd niet deel te nemen aan een andere mindfulness training gedurende het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met jou?

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

- Als je behoort tot de groep die de LOS training krijgt aangeboden wordt je gevraagd dat je de adviezen en instructies van de mindfulness trainers opvolgt.
- Je doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek indien dit gevolgen kan hebben voor de uitkomsten van dit onderzoek. Laat het daarom weten als je meedoet aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Je neemt gedurende dit onderzoek niet deel aan een andere mindfulness training.
- 24 uur voor aanvang van het eerste en het tweede meetmoment drink je geen grotere hoeveelheden alcohol (één glas is oké) en gebruik je geen drugs.
- Je neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Je wordt opgenomen of behandeld in een ziekenhuis of psychiatrische instelling.
 - Je hebt een plotselinge toename van psychische klachten
 - Je wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Jouw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

Er zijn geen veelvoorkomende bijwerkingen die wij verwachten bij de mindfulness training. In het begin van de training kunnen je klachten tijdelijk toenemen omdat je gevraagd wordt om bewust stil te staan bij je gevoelens en gedachten. Dit is een normaal onderdeel van de training en gaat vaak na enkele sessies over. De mindfulness trainers zijn bekwaam in het omgaan met dit soort ervaringen en zijn getraind om het (groeps)proces te begeleiden.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Het kan vervelend zijn als er vragen worden gesteld over je psychische klachten.

- Het MRI onderzoek kan ongemakkelijk zijn omdat je een uur in een kleine ruimte ligt en de MRI scanner lawaai maakt. Je krijgt oordopjes om het lawaai te beperken. Ook bespreken we van tevoren of je last hebt van claustrofobie.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je 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.

Voordelen deelname LOS training

De training kan een gunstig effect hebben. We verwachten dat je na de training in het algemeen beter zult voelen en dat je leert omgaan met stress en moeilijkheden. De training kan je psychische klachten verminderen, maar zeker is dit niet.

Daarnaast worden de uitkomsten van het klinische interview bij start van het onderzoek met je besproken. Dit kan je helpen om beter te begrijpen wat er aan de hand is.. Deze informatie krijg je ook altijd in de vorm van een brief met daarin de conclusies van het klinisch interview. Deze informatie kun je vervolgens zelf delen met je behandelaar of behandelaren. Die kunnen het vervolgens gebruiken om te bepalen wat geschikt voor jou is qua (vervolg)behandeling of verwijzing. Let wel op dat dit interview geen volledige vervanging is voor goed onderzoek door je eigen behandelaren naar jouw klachten.

Voordelen deelname controlegroep

De uitkomsten van het klinische interview bij start van het onderzoek worden met je besproken. Dit kan je helpen om beter te begrijpen wat er aan de hand is. Deze informatie krijg je ook altijd in de vorm van een brief met daarin de conclusies van het klinisch interview. Deze informatie kun je vervolgens zelf delen met je behandelaar of behandelaren. Die kunnen het vervolgens gebruiken om te bepalen wat geschikt voor jou is qua (vervolg)behandeling of verwijzing. Let wel op dat dit interview geen volledige vervanging is voor goed onderzoek door je eigen behandelaren naar jouw klachten. Verder heb je zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met jouw deelname help je de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de effecten van mindfulness training op internaliserende klachten bij jongeren. Na de studie krijgen alle deelnemers in de controlegroep (groep 2) alsnog de LOS training aangeboden.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- De onderzoeksafspraken waarbij onder andere een klinisch interview, vragenlijsten en gedragstesten tijdens de MRI-scan worden afgenomen, kosten tijd en energie.
- Ook het meedoen aan de LOS training kost tijd zoals we eerder hebben beschreven.
- Je moet je houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens de MRI-scan van jouw brein toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor jouw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wil je niet meedoen?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Wil je niet meedoen? Dan krijg je de gewone behandeling voor je psychische klachten. Jouw behandelend arts kan je meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt. Je vervolgt dan weer de aangeboden behandeling door jouw eigen behandelaar.
- De onderzoeker vindt het beter voor je om te stoppen. De onderzoeker zal je dan nog wel uitnodigen voor een afsluitend gesprek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc / Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek als je hebt aangegeven hierin geïnteresseerd te zijn.

10. Wat doen we met jouw gegevens?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- je naam
- je geslacht
- je adres
- je geboortedatum
- gegevens over jouw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever.

Hoe beschermen we jouw privacy?

Om jouw privacy te beschermen geven wij jouw gegevens een code. Op al jouw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we jouw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Wie kunnen jouw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit jouw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- Een controleur die voor het Radboudumc werkt.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij je toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder jouw toestemming je gegevens inzien.

Hoelang bewaren we jouw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren jouw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Je verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van internaliserende klachten bij jongeren. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kun je nog steeds meedoen met dit onderzoek. Je krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij een MRI scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor jouw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met jou en je huisarts. Je bespreekt dan met jouw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder jouw eigen zorgverzekering. Je geeft met het formulier toestemming voor het informeren van jouw huisarts.

Kun je jouw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

Je kunt jouw toestemming voor het gebruik van je gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wil je meer weten over jouw privacy?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
 - Dr. Guusje Collin. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
 - Radboudumc / Donders Institute for Brain, Cognition and Behavior. Zie **bijlage A** voor contactgegevens en website(s).
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

De LOS training en de metingen voor het onderzoek kosten je niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg je een onkostenvergoeding van €10,- per uur voor het klinisch interview, het doen van de gedragstaken buiten de MRI scans, het invullen van de vragenlijsten en de optionele onderdelen van het onderzoek. Je krijgt €15,- per uur in de MRI-scanner.

12. Ben je 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** vind je meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

13. We informeren jouw huisarts of behandelend specialist

Wij zullen je huisarts of behandelaar geen bericht sturen naar aanleiding van je deelname aan het onderzoek. Wel is het zo dat we een brief aan je geven met de uitkomsten van het diagnostisch interview. Deze is zo geschreven dat de informatie ook geschikt is voor zorgprofessionals zoals je huisarts of een andere behandelaar. Je kunt zelf besluiten of je die aan hen wilt geven.

14. Heb je vragen?

- Vragen over het onderzoek kun je stellen aan de onderzoeker. Je vindt de contactgegevens van de onderzoekers in **bijlage A**.

- Wil je advies van een onafhankelijk deskundige, die niet direct betrokken is bij het onderzoek, dan kun je contact opnemen Janneke Zinkstok (psychiater). Je vindt haar contactgegevens in **bijlage A**.
- Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die je behandelt. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Radboudumc. In **bijlage A** staat waar je die kunt vinden.

15. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt. Dit doe je tijdens de eerste afspraak. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor je tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens contactgegevens Radboudumc en Donders Instituut
- B. Informatie over de verzekering
- C. Figuur overzicht onderzoeksmetingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens Radboudumc en Donders Instituut

Onderzoeksteam:

Tel.: 06-50019234

e-mail: pryme@donders.ru.nl

Onderzoekers:

Guusje Collin (psychiater en hoofdonderzoeker)

Radboudumc, afdeling psychiatrie en Donders Instituut

Guusje.collin@radboudumc.nl

Paul Lagerweij (psychiater in opleiding en PhD-student)

Radboudumc, afdeling psychiatrie en Donders Instituut

Paul.lagerweij@radboudumc.nl

Maud Schepers (PhD-student)

Radboudumc, afdeling psychiatrie en Donders Instituut

Maud.schepers@donders.ru.nl

Bovenstaande onderzoekers zijn telefonisch bereikbaar via de studietelefoon en per mail. Zie bovenstaand telefoonnummer en email adres.

Onafhankelijk deskundige:

Janneke Zinkstok (psychiater)

Radboudumc, afdeling psychiatrie

Janneke.zinkstok@radboudumc.nl

024 - 361 35 13

Klachten:

Bij klachten over het onderzoek raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers.

U kunt ook contact opnemen met de Klachtenbemiddeling van het Radboudumc:

Let op: niet voor medische klachten/bijwerkingen, bel daarvoor de onderzoeker!

Radboudumc

t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc

t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt schade die je hebt doordat je aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die je krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van je deelname aan het onderzoek. Je moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heb je schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 – 301 70 88

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.021

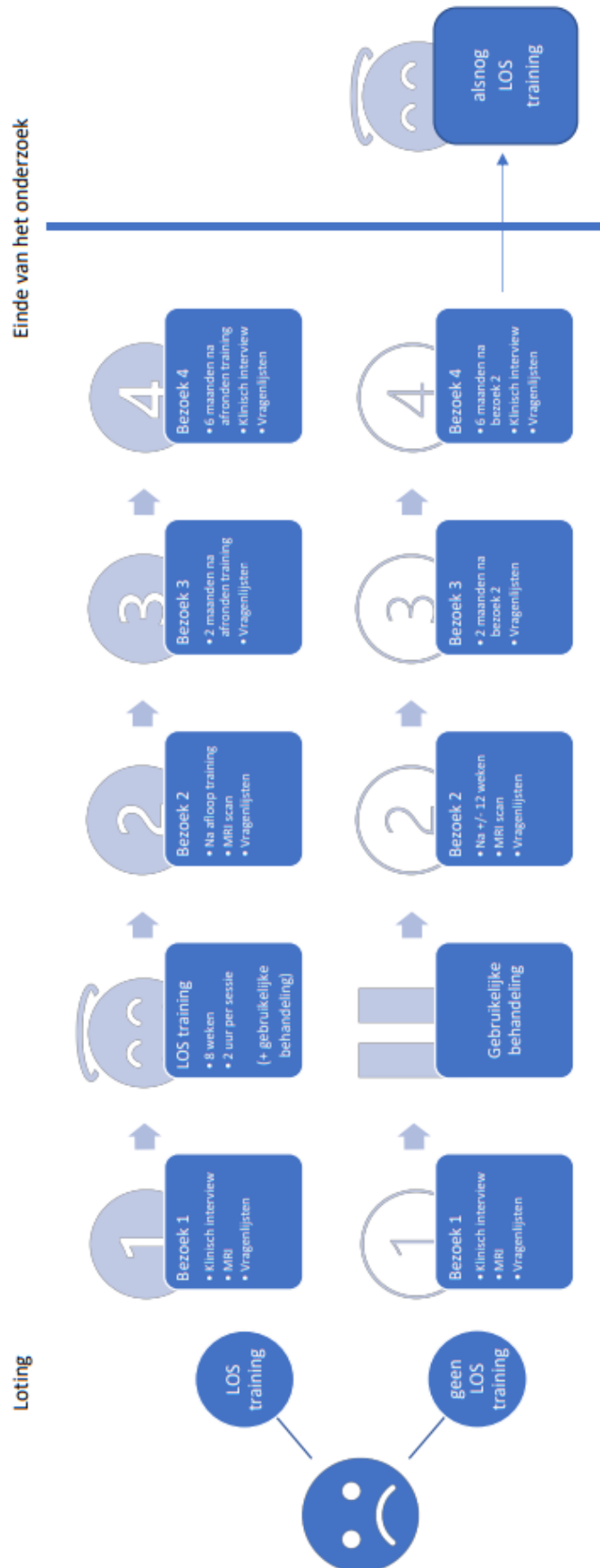
De verzekering betaalt maximaal € 650.000,- per persoon en €5.000.000,- voor het hele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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

- Schade door een risico waarover we je 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 je gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat je 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: Figuur overzicht onderzoeksmetingen



Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de PRYME-studie.

- 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/psycholoog/POH-GGZ te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 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.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om contact op te nemen met mijn eigen behandelaar indien zij zich zorgen maken om mijn (mentale) gezondheid. Dit zal altijd zoveel als mogelijk in overleg met mij gebeuren.
- Wil je 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 geef toestemming om (mogelijk direct of indirect herleidbaar) beeld en/of geluidsmateriaal te gebruiken voor kwaliteitsdoeleinden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Mijn geboortedatum is (dd/mm/jjjj):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

In te vullen door de onderzoeker:

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):.....

Projectnummer:

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: Algemene MRI informatie Donders Instituut**INFORMATIE
OVER MRI**

Versie 3.0

Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging**Algemeen**

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip “Magnetic Resonance Imaging”. Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. In het Donders Institute wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=funtioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar gemaakt worden.

Vorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen.

Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet je uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt je verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dien je in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker je heeft geïnformeerd over het experiment ga je de afgeschermdde kamer binnen. Je neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over je hoofd geplaatst. Omdat het belangrijk is dat je tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt je hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijg je een alarm-balletje in je hand. In noodgevallen kun je hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI-ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. De kortste meting duurt zo'n 10 seconden, de langste zo'n veertig minuten. In totaal duurt een sessie in de scanner één tot twee uur. Via de intercom houdt de onderzoeker je op de hoogte van

het verloop van het onderzoek. Soms worden tijdens het onderzoek, voor strikt wetenschappelijke doeleinden, video- en/of audio opnames gemaakt. De onderzoeker zal je hierover altijd ruim voor deelname informeren.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend. U kunt NIET deelnemen aan een MRI-experiment als één van de volgende zaken van toepassing zijn:

- Zich in je bovenlichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, protheses, metaalsplinters, piercings of medische pleisters.
- **Tandvullingen, kronen, een corrigerend metalen draadje achter je tanden, tatoeages en een anticonceptie spiraaltje zijn wel toegestaan. De onderzoeker zal je aanvullend informeren**
- Kleding voor het bovenlichaam wat metalen onderdelen bevat, zoals ritsen, knopen, haakjes, metaalgaren (LUREX) .Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Je hebt een actief implantaat, een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese

Je wordt vriendelijk verzocht ruim voorafgaand aan het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van onderstaande zaken van toepassing is.

- Je bent ooit aan je brein geopereerd
- Je hebt last van epilepsie
- Je hebt last van claustrofobie
- Je bent zwanger of je denkt dat te zijn.
- Je bent jonger dan 16 jaar