

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

HERSTEL-studie

Preventieve Cognitieve Therapie met Neurocognitieve Remediatie Therapie voor partieel herstelde depressieve patiënten

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd 'HERSTEL-studie'. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een (deels herstelde) depressie heeft waarvoor u behandeling krijgt of zoekt.

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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het AMC, afdeling Psychiatrie en wordt gedaan door onderzoekers, psychologen en psychiaters in het AMC-ziekenhuis en verschillende GGZ-instellingen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij mensen met een deels-herstelde depressie te onderzoeken of een terugvalpreventie training met een hersentraining succesvol is om de depressieve klachten te verminderen en een terugval in de depressie te voorkomen. Dit wordt vergeleken met een terugvalpreventie training zonder de hersentraining. Verder willen we onderzoeken in hoeverre de terugvalpreventie training met hersentraining uw kwaliteit van leven veranderd en uw hersenfuncties verbeterd. We hopen met de resultaten van dit onderzoek bij te dragen aan een verbetering van de behandeling voor mensen die deels hersteld zijn van een depressie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een depressie is een veelvoorkomende ernstige aandoening. Uit onderzoek blijkt dat mensen die deels hersteld zijn van een depressie, een grote kans hebben op een depressieve terugval. Standaard behandeling voor deze klachten is het voortzetten van de behandeling, of het veranderen van medicatie en/of psychologische behandeling. Er zijn nu aanwijzingen dat een psychologische training de overgebleven depressieve klachten verder kunnen verminderen en dat het beschermend werkt tegen een depressieve terugval. In deze psychologische training leren mensen wat men zelf kan doen om een terugval te voorkomen.

Mensen met een depressie hebben vaak ook last van cognitieve problemen, zoals problemen met de aandacht en het verwerken van informatie. Deze problemen blijven vaak ook aanwezig nadat de depressie minder is, of helemaal weg is. Een hersentraining kan deze klachten verminderen. Er zijn aanwijzingen dat een hersentraining naast de psychologische training kan helpen om de klachten verder te verminderen. Dit is alleen nog niet eerder onderzocht bij mensen die deels hersteld zijn van een depressie. In de HERSTEL-studie gaan we dit onderzoeken.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 12 maanden voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Om mee te doen is het van belang te weten welke psychische klachten u ervaart en in welke mate. Hiervoor vindt een kort vooronderzoek plaats, welke telefonisch of via beeldbellen zal plaatsvinden. U kunt zelf uw voorkeur aangeven.

Als na dit korte vooronderzoek blijkt dat u mee kan doen aan het onderzoek, krijgt u een interview via beeldbellen (ca. 60 minuten) en een aantal testen en aanvullende vragenlijsten via het internet (ca. 60 – 90 minuten). Hiervan vindt u een overzicht in Bijlage B. Daarna wordt u ingedeeld in één van beide groepen. Met uw toestemming worden tijdens de studie audio-opnames gemaakt van de klinische interviews. Dit gebeurt voor trainingsdoeleinde en opnames worden veilig opgeslagen.

Behandeling

De HERSTEL-studie is een gerandomiseerd onderzoek. Dit houdt in dat de deelnemers in twee groepen worden verdeeld. Loting bepaalt welke training u krijgt. Beide groepen krijgen gedurende 8 weken een terugvalpreventie training:

Groep 1: Terugvalpreventie training met aanvullend hersentraining.

Groep 2: Alleen terugvalpreventie training (reguliere zorg).

De terugvalpreventie training is een vaardigheidstraining gebaseerd op cognitieve gedragstherapie. De training bestaat uit acht wekelijkse beeldbelsessies. Deze sessies worden gegeven door ervaren therapeuten en kunnen op elk moment van de dag plaatsvinden. Tijdens deze therapie wordt er geleerd wat u zelf kunt doen om klachten te

verminderen en terugval te voorkomen. Er wordt tijdens de sessies veel aandacht besteed aan het veranderen van het denken. Ook wordt er aandacht besteed aan positieve herinneringen. Bij elke sessie krijgt u een thuiswerkopdracht van ongeveer 10 minuten per dag. De training leidt uiteindelijk tot een persoonlijk preventieplan waarin is omschreven hoe u terugval kan voorkomen.

Indien u wordt geloot in groep 1, zal u naast de terugvalpreventie training in dezelfde tijd een hersentraining krijgen via een website. De hersentraining is een online spel waarin u cognitieve vaardigheden traint, zoals uw geheugen en planning. Deze hersentraining doet u drie keer per week gedurende 8 weken.

Metingen

Na het geschiktheidsonderzoek en aanvullend onderzoek start u met de training. Tijdens uw deelname aan de studie ontvangt u elke maand een korte vragenlijst om te zien hoe het met uw depressieve klachten gaat (ca. 10 minuten). Ook ontvangt u elke drie maanden een uitnodiging om andere vragenlijsten in te vullen (ca. 60 minuten).

Na het afronden van uw training, ontvangt u een nieuwe uitnodiging om via beeldbellen en het internet een aantal testen te doen en wat vragen over uw depressieve klachten te beantwoorden (ca. 60 minuten).

Twaalf maanden nadat u gestart bent met het onderzoek, ontvangt u een uitnodiging voor een interview via beeldbellen (ca. 60 minuten). Hierna is het onderzoek voor u afgerond.

In bijlage B staat welke metingen wanneer plaatsvinden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de training en oefeningen doet volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor de online afspraken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Er zijn geen risico's verbonden aan de terugvalpreventie training en hersentraining. Wel is een nadeel van de studie dat het tijd van u in beslag neemt. De afspraken die plaatsvinden in het kader van deze studie zullen zoveel mogelijk naar uw voorkeur worden ingepland. De onderzoeken zijn allemaal pijnloos. Er zijn geen nadelen of risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten over uw klachten en het doen van de online testen. Wel kan het zijn dat de vragen emotioneel belastend voor uw zijn.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De terugvalpreventie training kan uw depressieve klachten verder verminderen en het risico op terugval verkleinen, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw depressie terugkomen of verslechteren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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 depressie. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Dit kan bijvoorbeeld medicatie zijn of een psychologische behandeling.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw depressie, zoals een psychologische behandeling of medicatie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle metingen volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het AMC (prof. C. Bockting), de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek 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.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, 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 uw 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. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie 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 is het onderzoeksteam zoals omschreven in Bijlage A, een controleur die voor de opdrachtgever (AMC) werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van depressie en/of van de verdere ontwikkeling

van de behandelingen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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.

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 het toekomstige 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:

AMC-ziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie Bijlage A, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk in het AMC-ziekenhuis. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw depressie. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist/therapeut altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid en voor het goed kunnen uitvoeren van de trainingen. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Bijvoorbeeld in geval van zorgen over uw mentale gezondheid en/of bij vragen over uw medicatie of behandelvoorgeschiedenis, kunnen we contact opnemen met uw huisarts of specialist/therapeut bij wie u de terugvalpreventie training volgt.

13. Vergoeding voor meedoen

De behandeling en onderzoeken voor het onderzoek kosten u niets. U ontvangt €25,- als dank voor uw deelname aan de metingen en interviews van dit onderzoek. Ook vergoeden wij eventuele onkosten die u moet maken voor deelname.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts of therapeut. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd (ca. 1 week) heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens AMC ziekenhuis
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor AMC-ziekenhuis

Hoofdonderzoeker:

Professor Claudi Bockting
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
E-mail: c.l.bockting@amsterdamumc.nl

Onderzoekers:

Dr. Marlies Brouwer
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
E-mail: m.e.brouwer@amsterdamumc.nl

Drs. Joost Gülpen
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
Email: j.gulpen@amsterdamumc.nl

Drs. Amanda Legemaat
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
E-mail: a.m.legemaat@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. Jasper Zantvoord, psychiater
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
E-mail: j.b.zantvoord@amsterdamumc.nl

Klachten: Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Mw. mr. J.B.M. Inge
Meibergdreef 5
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8962015
E-mail: fg@amc.nl

Bijlage B: Overzicht metingen

Afspraak	Tijdstip	Activiteit(en)	Duur	Locatie
Vooronderzoek	Binnen 1 week na toestemming deelname	Interview	30 – 90 minuten	Thuis/ online
Meting 1	Na uitslag vooronderzoek	Vragenlijsten Online testen	60 – 90 minuten	Thuis/ online
Meting 2	Maandelijks	Vragenlijst	10 minuten	Thuis/ online
Meting 3	Driemaandelijks	Vragenlijsten	30 – 60 minuten	Thuis/ online
Meting 4	Na het afronden van de training(en)	Online testen en interview	60 minuten	Thuis/ online
Meting 5	12 maanden na start	Interview	30 – 90 minuten	Thuis/ online

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

HERSTEL-studie

- 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 informeren van mijn huisarts en specialist(en)/therapeut die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek en te informeren over mijn huidige depressieve klachten.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en specialist(en)/therapeut die mij behandelt over mijn behandelvoorgeschiedenis en medicatiegebruik.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de audio van klinische interviews op te nemen en te gebruiken voor trainingsdoeleinden.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van depressie en terugvalpreventie training.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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