



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

The prevalence and association of subtypes and characteristics of childhood trauma and depressive symptoms in depressive patients

12 april 2021

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en neem contact op met de onderzoekers (zie contactgegevens onderaan de mail) als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij in kaart te brengen hoe vaak verschillende typen jeugdtrauma samen met depressieve klachten voorkomen bij patiënten met een depressie. Daarnaast beoogt deze studie te onderzoeken of er een samenhang is tussen verschillende vormen en kenmerken van jeugdtrauma en depressieve klachten.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling psychiatrie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc, in de context van de afdeling Onderzoek & Innovatie van GGZinGeest/VUmc psychiatrie. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Waarom dit onderzoek?

Jeugdtrauma geeft gedurende het hele leven meer risico op depressie. Jeugdtrauma komt in verschillende vormen voor. Zo zijn er enerzijds situaties die er niet hadden moeten zijn, maar die er wel waren, zoals misbruik en mishandeling. Anderzijds zijn er situaties waarbij er zaken die er wel hadden moeten zijn, er niet (of onvoldoende) waren; het gaat dan om behoeften die onvervuld zijn gebleven, waardoor er sprake was van verwaarlozing. Ongeveer 1 op de 4 patiënten met een depressie heeft een jeugdtrauma meegemaakt. Depressie is een veelvoorkomende aandoening waarbij somberheid en niet meer kunnen genieten op de voorgrond staat. Patiënten met jeugdtrauma krijgen doorgaans ernstigere depressies op jongere leeftijd die lastig te behandelen zijn.

2. Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

In dit onderzoek worden de aanwezigheid en duur van jeugdtrauma en depressieve klachten in kaart gebracht. Deze informatie zal eenmalig worden uitgevraagd aan de hand van online vragenlijsten. U kunt dus vanuit huis aan dit onderzoek meedoen. Het invullen van de online vragenlijsten zal ongeveer vijftien minuten in beslag nemen.

Voordat u kunt deelnemen vragen wij u eerst om toestemming voor deelname aan het onderzoek. Dit doen we aan het begin van het onderzoek voordat u de eerste online vragenlijst invult.

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

Vervolgonderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek, zullen wij u mogelijk vragen om deel te nemen aan vervolgonderzoek, wat in lijn is met het huidige onderzoek. In dit vervolgonderzoek, genaamd RESET, zal het effect van verschillende traumabehandelingen op depressie worden onderzocht. Aan het einde van het huidige onderzoek zult u worden gevraagd of u online toestemming wilt geven om online benaderd te worden over dit vervolgonderzoek. Indien u in aanmerking komt en interesse heeft om aan het vervolgonderzoek deel te nemen, zult u hier te zijner tijd meer informatie over ontvangen. Meedoen aan het vervolgonderzoek is vrijwillig.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen voor u?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor-en-nadelen goed afweegt voordat u besluit om mee te doen aan het onderzoek.

Voordelen

Wanneer u meedoet aan het onderzoek krijgt u inzicht in (de aard van) uw klachten. Wij zullen de uitkomsten van de vragenlijsten enkel op groepsniveau aan u terugkoppelen. Uw deelname is belangrijk om meer kennis te krijgen over de prevalentie en samenhang tussen verschillende vormen van jeugdtrauma en depressie.

Nadelen

Deelname aan het onderzoek betekent dat u tijd kwijt bent aan het invullen van online vragenlijsten. Ook kunnen sommige vragen worden ervaren als confronterend.

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 mag ten alle tijden stoppen met uw deelname aan het onderzoek en hoeft hier geen reden voor op te geven. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden (persoons-)gegevens verzameld en gebruikt. Persoonsgegevens, zoals uw naam en adres, worden bewaard zodat we contact met u kunnen opnemen. Gegevens over uw

(mentale) gezondheid verzamelen we om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Deze onderzoeksgegevens worden altijd gescheiden bewaard van uw persoonsgegevens. De gegevens zijn alleen beschikbaar voor onderzoekers die direct bij dit onderzoek betrokken zijn en hiervoor een geheimhoudingsverklaring hebben getekend.

Elke deelnemer in het onderzoek krijgt een code waaronder uw gegevens worden opgeslagen om uw privacy te beschermen. Uw naam en andere persoonsgegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Hoe worden uw gegevens behandeld?

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk en worden gecodeerd verwerkt. Dat betekent dat uw persoonlijke gegevens achteraf niet te achterhalen zijn. Alleen de onderzoekers weten welke code aan u is gekoppeld. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek op groepsniveau.

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.

Gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek

Indien u toestemming geeft om benaderd te worden voor het vervolgonderzoek over het effect van verschillende traumabehandelingen op depressie, dan zullen wij u mogelijk uitnodigen voor deelname. Deelname aan dit vervolgonderzoek is vrijwillig. Bij interesse krijgt u hierover nog aanvullende informatie betreft deelname.

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 het VUmc (zie onderaan de contactgegevens). Het Vumc 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 . Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

6. Toestemming geven voor deelname

Als u mee wilt doen aan het onderzoek, vragen we u het online toestemmingsformulier te tekenen die voorafgaand aan de eerste online vragenlijst wordt getoond. Hiermee geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische- en persoonsgegevens. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U kunt uw toestemming voor het onderzoek altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek. Uw persoonsgegevens wordt dan vernietigd. Als er al onderzoeksgegevens over uw gezondheid zijn verzameld, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

7. Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen over de deelname? Dan kunt u contact opnemen met de uitvoerende onderzoekers Anouk Gathier en Felix Linsen via onderstaande contactgegevens.

Heeft u vragen over het onderzoek die u niet aan de onderzoekers zelf wilt stellen, dan kunt u contact opnemen met psychiater Carmen van Geel (tel 020-7885000, e-mail: c.vangeel@ggzingeest.nl).

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Anouk Gathier (onderzoeker) a.gathier@GGZingeest.nl,

Felix Linsen (onderzoeker) f.linsen@amsterdamumc.nl,

Mede namens het onderzoeksteam

Dr. Josine Verhoeven

Dr. Christiaan Vinkers

Prof. Dr. Patricia van Oppen

Prof. Dr. Brenda Penninx

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

The prevalence and association of subtypes and characteristics of childhood trauma and depressive symptoms in depressive patients

- 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. Als ik voortijdig met het onderzoek stop, geef ik toestemming mijn gegevens te gebruiken die tot dan toe zijn verzameld.
- Ik weet dat het onderzoeksteam mijn gegevens kan inzien.
- 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 het Amsterdam UMC, locatie VUmc.
- Wanneer ik bij afronding van het onderzoek aangeef interesse te hebben in het RESET vervolgonderzoek, dan geef ik toestemming voor het gebruik van de ingevulde vragenlijsten om te bepalen of ik hiervoor in aanmerking kom.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Voor de onderzoeker:

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:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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