

Informatie over het SIMAGERY onderzoek

Het aanpakken van herhalende, indringende, suïcidale beelden en gedachten – onderzoek naar een nieuwe behandelmethode.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een onderzoek naar indringende beelden en gedachten aan zelfdoding. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u aan uw behandelaar heeft aangegeven dat u indringende beelden en gedachten over zelfdoding ervaart.

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 te vragen (zie bijlage A). U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden, of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage B).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek vindt plaats *bij meerdere instellingen* en wordt uitgevoerd door de Vrije Universiteit Amsterdam. De medische ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van een onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Mensen met depressieve klachten kunnen soms last hebben van steeds herhalende en zich opdringende beelden van en gedachten aan zelfdoding. Vaak gaan ze over de toekomstige eigen zelfdoding, over de gevolgen ervan, of om terugkerende beelden van situaties die de aanleiding vormen voor de wens een einde aan het leven te maken. Deze voorstellingen gaan vaak gepaard met angst en spanning en kunnen hinderlijk en opdringend zijn, soms worden deze beelden juist als geruststellend ervaren. Het is nog onduidelijk hoe deze beelden en gedachten samen hangen met een verhoogd risico op zelfdoding. In dit onderzoek zal er via een interview worden gekeken naar hoe sterk én hoe vaak u last heeft van indringende beelden en gedachten aan zelfdoding.

3. Wij zijn op zoek naar volwassen (18 jaar en ouder) deelnemers die:

- momenteel in behandeling zijn bij een GGZ instelling vanwege o.a. een depressie.
- momenteel gedachten of beelden over zelfdoding hebben.
- **geen** huidige diagnose van een psychotische stoornis, of depressie met psychotische kenmerken hebben.

4. Wat wordt er van deelnemers verwacht?

Deelnemers aan het onderzoek worden geïnterviewd over hun “mentale beelden” van zelfdoding (bijvoorbeeld: je ziet je eigen begrafenis) en “verbale gedachten” (bijvoorbeeld: de zin ‘ik ben niets waard, ik moet dood’) over zelfdoding. Onderwerpen zoals de inhoud, emotionele ervaring, aantal, en levendigheid van deze verbale gedachten en/of mentale beelden worden besproken. Daarnaast worden deelnemers gevraagd een vragenlijst in te vullen over depressie, zelfdoding plannen, en piekeren. U kunt alleen deelnemen aan het onderzoek als uw behandelaar hiermee akkoord is, en als u er mee akkoord gaat dat de uitkomsten van uw onderzoek gecommuniceerd worden met uw behandelaar.

Indien u mee wilt doen aan het onderzoek wordt u uitgenodigd voor het interview dat zal plaatsvinden op de instelling waar u in behandeling bent. Dit interview duurt ongeveer een uur tot anderhalf uur. Voor de start van het interview doen wij een korte (10 minuten) taak, genaamd Breathing Focus Task. Er worden geluidsopnames van het interview gemaakt indien u daar toestemming voor heeft gegeven. Tevens wordt u gevraagd om thuis via internet een vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragen duurt ongeveer 40 minuten.

Daarnaast nemen wij 12 maanden na het interview nogmaals contact met u op om een korte telefonische vragenlijst af te nemen. Dit gesprek zal ongeveer 30 minuten duren.

5. Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

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

Voordelen:

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de rol van beelden en gedachten aan zelfdoding bij depressie, en aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen om zelfdoding te voorkomen.

Nadelen:

Een mogelijk nadeel is dat het vertellen over zelfdodingbeelden en gedachten spanning kan oproepen. U kunt ook spanning ervaren door het beantwoorden van vragen over zelfdoding tijdens het invullen van de vragenlijst of het interview.

Als u spanning ervaart tijdens het interview of het invullen van de vragen is de onderzoeker van de Vrije Universiteit Amsterdam beschikbaar om hier met u over te praten. Als u behoefte heeft aan extra ondersteuning kunt u contact opnemen met uw behandelaar. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor het wel of niet ontvangen van zorg, ondersteuning of behandeling.

6. Eventuele risico's verbonden aan dit onderzoek

Aan de afname van het interview zijn geen risico's verbonden. Wel kunnen gevoelens van angst en spanning die u heeft bij beelden en gedachten aan en over zelfdoding naar boven komen. Als uw niveau van angst of spanning tijdens het interview te hoog worden dan is uw behandelaar beschikbaar om u hierbij te ondersteunen.

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

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Ook kunt u op ieder moment besluiten om te stoppen met uw deelname aan het onderzoek. U hoeft hier geen reden voor op te geven. Het zal geen invloed hebben op uw huidige behandeling binnen de instelling. 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.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Het interview voorbij is
- U zelf kiest om te stoppen
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De Vrije Universiteit Amsterdam, de overheid of de beoordelende medische ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, 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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens mogen inzien zijn het VU onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur van het Amsterdam Public Health Institute en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De VU onderzoeker bewaart uw gegevens (geen persoonsgegevens) 15 jaar.

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.

Benadering voor vervolgonderzoek

Mogelijk willen wij u in de toekomst nog benaderen voor vervolgonderzoek om na te gaan in hoeverre u op langere termijn nog last heeft van suïcidale intrusies en gedachten. Zo houden wij een vervolgonderzoek waarin wij geïnteresseerd zijn in de effecten van een nieuwe behandelmethode voor suïcidale beelden en gedachten. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van u persoonsgegevens kunt u 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 Vrije Universiteit Amsterdam. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u eerst aan contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van de instelling (contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk in het Nederlands Trial Register (<http://trialregister.nl/trialreg/index.asp>). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder **NTR7563**.

10. Verzekering voor deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In Bijlage C vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het Intrusie Interview kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een cadeaubon ter waarde van € 20,-.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het VU onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige (Dr. Anneke van Schaik). Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris (Prof. dr. A. van Straten). Alle gegevens vindt u in bijlage A: contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal één week), 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. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A – Contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Verschildt per instelling (zie bijgevoegde documenten)

Bijlage B: Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

In de brochure leest u algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze is gratis te downloaden via onderstaande link.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Stichting VU een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie: 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Limited / Hardy

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Contactpersoon bij schade: mw. Esther van Herk

Telefoonnummer: +31 (0)6 38 05 9413

Email: Ester.vanherk@cna Hardy.com

De verzekering biedt een dekking van €650.000, - per proefpersoon, maximaal €5.000.000, - voor het hele onderzoek, en €7.500.000, - per jaar voor alle onderzoeken tezamen.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer

SIMAGERY: Het aanpakken van herhalende, indringende, suïcidale beelden en gedachten – onderzoek naar een nieuwe behandelmethodede (fase 2)

- 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 opvragen van informatie over eventuele eerdere suïcidaliteit en behandelingen bij mijn therapeut.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de behandelaar over (tussentijdse) resultaten van mijn deelname aan het onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 4)
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn interview op te nemen (audiobestanden)
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van suïcidaliteit
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil ☐ **wel**
☐ **niet** op de hoogte worden gebracht van de resultaten van het onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum: __/__/__

Ik verklaar dat ik deze deelnemer 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: __/__/__

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