

Informatie over het SIMAGERY onderzoek

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

Geachte heer/mevrouw,

Onlangs heeft u meegedaan aan de tweede fase van ons onderzoek naar beelden en gedachten over zelfdoding. Wij willen u graag uitnodigen om mee te doen aan de volgende fase waarin we onderzoek doen naar een nieuwe behandeling van beelden en gedachten over zelfdoding. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven dat u de beelden en gedachten over zelfdoding als een last 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 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. Achtergrondinformatie en doel van het onderzoek

Voor meer informatie over indringende beelden over en/of gedachten aan zelfdoding verwijs ik u graag terug naar de informatiebrief van de eerste fase van deze studie.

Tijdens het vorig onderzoek werd gekeken naar hoe sterk en hoe vaak indringende beelden en gedachten aan zelfdoding terugkeren. U heeft toen aangegeven dat u dergelijke beelden en/of gedachten ervaart. Wij willen nu een nieuwe behandelmethode, Eye Movement Dual Task (EMDT), voor dergelijke beelden en gedachten onderzoeken door deze aan u aan te bieden en te evalueren. Deze behandeling bestaat uit het toepassen van snelle oogbewegingen tijdens het ophalen van indringende beelden en gedachten aan zelfdoding. Uit onderzoek blijkt dat hinderlijke beelden en gedachten kunnen worden verminderd door de beelden op te roepen, en tegelijk een andere taak te doen, zoals oogbewegingen. Dit is aangetoond bij andere psychische klachten zoals traumatische of emotionele herinneringen (bijvoorbeeld beelden van

rampen en ongelukken), en wij denken dat op dezelfde manier ook suïcidale gedachten en beelden kunnen worden verminderd. Het doel van dit onderzoek is om te testen of deze behandeling daadwerkelijk de emotionele lading en de intensiteit van de zelfdoding 's beelden en gedachten vermindert.

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

- hebben deelgenomen aan Fase 2 van het onderzoek (Intrusie interview) en op dit moment terugkerende en indringende beelden over zelfdoding hebben en als belastend ervaren.
- momenteel in behandeling zijn bij een GGZ instelling vanwege o.a. een depressie.
- **geen** huidige diagnose van een psychotische stoornis, bipolaire stoornis, of depressie met psychotische kenmerken hebben.

4. Wat wordt er van deelnemers verwacht?

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek wordt u door middel van een loting toegewezen aan een experimentele behandeling of aan een gebruikelijke behandeling. U heeft dus een kans van 50% dat u de nieuwe behandeling kunt volgen. Het betreft een toevoeging aan uw gebruikelijke behandeling. De aanvullende EMD-behandeling bestaat uit (maximaal) 6 sessies en wordt aan u individueel gegeven door een ervaren therapeut van de GGZ-instelling waar u momenteel in behandeling bent. De behandeling die u al krijgt wordt gewoon voortgezet gedurende deze periode. De EMD-behandelssessies zullen, nadat u daar toestemming voor heeft gegeven, op video worden vastgelegd. Na afloop van het onderzoek worden de videobestanden gewist.

Als u in de gebruikelijke behandeling ingeloot wordt dan blijft u de behandeling die u nu al krijgt ontvangen. Wij vragen aan u de bereidheid om zich door het lot te laten toewijzen aan een van de beide condities, en ook als u in de gebruikelijke conditie terecht komt vragen wij u om voor, tijdens en na de onderzoeksperiode metingen toe te staan, d.w.z. voornamelijk vragenlijsten in te vullen.

Dus beide behandelgroepen worden op een aantal momenten gevraagd om thuis via het internet vragenlijsten in te vullen. In totaal zullen er 6 van zulke momenten plaatsvinden: voordat de behandeling begint, nadat de 6 EMDT-sessies zijn gedaan en vervolgens 3, 6, 9 en 12 maanden na de laatste EMD-sessie. Ieder meetmoment duurt ongeveer 30 minuten voor het invullen van de vragen. Alleen de eerste keer duurt het langer om vragenlijsten in te vullen, zo'n 90 minuten.

Tijdens de studie wordt u in totaal twee keer (voor de eerste EMD-sessie, en na de laatste EMD-sessie) gevraagd om een geheugen taak op de computer te doen. Dit zal ongeveer 15 minuten duren.

5. Welke methode wordt onderzocht?

Eye Movement Dual Task (EMDT)

De behandeling bestaat uit individuele sessies met een ervaren therapeut, in maximaal 6 afspraken van ongeveer 60 minuten. Tijdens de behandeling kiest u in overleg een indringend beeld of gedachte rondom zelfdoding. Tijdens het ophalen van dit suïcidale beeld volgt u de vinger van de therapeut van links naar rechts. Dit brengt meestal een stroom van gedachten en beelden op gang, maar soms ook gevoelens van spanning en angst en lichamelijke prikkels. Dat hoort bij de behandeling. Het doel van de behandeling is om de emotionele lading en de intensiteit van het beeld te verminderen, en ervoor te zorgen dat u de beelden minder vaak en als minder opdringend ervaart.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat een vergelijkbare behandelmethode (Eye Movement Desensitization Reprocessing: EMDR) veilig is voor het behandelen van psychotische patiënten met een Post-Traumatische Stress Stoornis (PTSS). Tijdens dit onderzoek zal de frequentie (het aantal) en de ernst van zelfdodingsbeelden voortdurend in de gaten worden gehouden, en daarmee mogelijk ook het risico op zelfdoding. De behandelaar wordt na elke behandeling (met toestemming van de deelnemer) op de hoogte gebracht van de opbrengst van de EMDT-sessie. Tevens adviseren wij om contact op te nemen met uw eigen behandelaar als u merkt of voelt dat het niet goed met u gaat.

6. 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:

De deelname aan dit onderzoek kan betekenen dat u de nieuwe aanvullende behandeling volgt. De zich opdringende beelden en gedachten kunnen als gevolg van de behandeling verminderen, waardoor u hier minder last van hebt, maar zeker is dat niet. Door deelname draagt u bij aan meer kennis over de werking van processen die tot zelfdoding kunnen leiden en aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen die zelfdoding kunnen voorkomen.

Nadelen:

Een mogelijk nadeel is dat het ophalen van zelfdoding beelden en gedachten spanning en angst kan oproepen. U kunt ook spanning ervaren door het beantwoorden van vragen over zelfdoding tijdens het invullen van de vragenlijsten.

Als u spanning of angst ervaart tijdens de metingen van het onderzoek is de onderzoeker van de Vrije Universiteit Amsterdam beschikbaar om hier met u over te praten. Als u behoefte heeft aan psychische 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.

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

- 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. 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://www.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

Het ontvangen van de EMDT-behandeling kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

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]

Verschilt 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 3)

- 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 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 persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van suïcidaliteit
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn behandelsessies op video op te nemen (videobestanden)
- 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.