

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PROFIT-project

Verbetering van de behandeling van depressie door het verminderen van negatieve toekomstgerichte mentale beelden

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u last heeft van depressieve klachten.

U leest hier om wat voor een onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat hierbij mogelijke voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u s.v.p. de informatie rustig doorlezen en dan beslissen of u wilt meedoen? Als u vragen heeft dan kunt u deze altijd aan ons stellen. Als u wilt meedoen, kunt u het deelnameformulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Heeft u vragen over het onderzoek, stel ze gerust

Op basis van de informatie die u in deze informatiebrief vindt, kunt u de beslissing nemen om deel te nemen. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel gerust vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers (psychologen, onderzoekers en psychiaters), voeren het onderzoek uit in verschillende instellingen in Nederland. Deze instellingen zijn het Amsterdam UMC, Mentaal Beter, HSK groep, GGzE, Praktijk V, epp GGZ en Psychologenpraktijk De Amsterdamse. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Imagery rescripting is een behandeling die op dit moment bij veel verschillende mentale aandoeningen wordt gebruikt. Imagery rescripting is een bewezen effectieve methode om mensen op een andere manier te laten kijken naar herinneringen van (traumatische) gebeurtenissen. In dit onderzoek zal de helft van de deelnemers toekomstgerichte imagery

rescripting krijgen (naast de gebruikelijke behandeling voor een depressie). Bij toekomstgerichte imagery rescripting zullen deelnemers rampfantasieën over de toekomst (bijvoorbeeld beelden over het verlies van werk, geliefden of over zelfdoding) met inbeeldingstechnieken op een positieve manier 'herschrijven'. Het doel van dit vooronderzoek is om te onderzoeken hoe mensen deze nieuwe behandeling ervaren. Toekomstgerichte imagery rescripting zou kunnen leiden tot een verbetering van depressieve klachten. We willen daarnaast ook de haalbaarheid van de nieuwe behandeling onderzoeken. Deelnemers ontvangen tijdens dit onderzoek dezelfde gebruikelijke behandeling voor hun depressieve klachten die ze zouden krijgen als ze niet met dit onderzoek zouden meedoen. U zult nooit minder zorg dan gebruikelijk ontvangen bij deelname. De resultaten van dit vooronderzoek zullen naar verwachting worden gebruikt om een groter onderzoek op te zetten waarbij de effectiviteit van deze nieuwe behandelmethode wordt onderzocht.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Depressieve stoornissen hebben veel impact op het leven van patiënten en hun naasten. Hoewel veel patiënten baat hebben bij therapie, knapt ongeveer 50% niet of slechts gedeeltelijk op. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat negatieve toekomstgerichte mentale beelden de klachten in stand houden. Mensen met deze negatieve toekomstgerichte beelden kunnen bijvoorbeeld heel levendig voor zich zien dat in de toekomst al diens vrienden deze persoon in de steek laten en iemand helemaal alleen achterblijft. Andere mensen kunnen levendige beelden van hun eigen begrafenis zien. Wij hopen zulke beelden te kunnen behandelen met toekomstgerichte imagery rescripting.

Imagery rescripting is een therapeutische inbeeldingstechniek waarbij patiënten een negatieve herinnering of beeld op een positieve manier veranderen. Tijdens de sessies zullen patiënten zich de rampfantasieën levendig inbeelden, waarna de situatie samen met de therapeut zal worden herschreven zodat deze een minder negatieve lading krijgt. Bekend is dat deze techniek ook effectief is bij patiënten met een (ernstige) depressie. Er is echter nog nooit onderzocht of toevoeging van imagery rescripting voor toekomstgerichte beelden het behandelresultaat voor patiënten met een depressie kan verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek duurt in totaal ongeveer 18 weken.

Stap 0: informatie geven en vragen beantwoorden

Wanneer u interesse heeft in deelname aan het onderzoek, wordt er een telefonische afspraak met de onderzoekers ingepland. Tijdens dit gesprek kan de onderzoeker nog meer informatie geven en al uw vragen beantwoorden. Daarnaast zullen er een aantal korte vragen worden gesteld als eerste screening om te kijken of deelname voor u mogelijk is. Dit gesprek zal ongeveer 15 minuten duren.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom neemt de onderzoeker eerst een klinisch interview met u af van 5 tot 55 minuten waarbij er vragen worden gesteld over mogelijke mentale aandoeningen en uw mentale welzijn. In dit interview worden ook negatieve toekomstgerichte mentale beelden in kaart gebracht waarop de behandeling zal worden gericht. Dat kan zowel telefonisch als online (via de computer). Van dit klinische interview zullen geluidsopnames worden gemaakt. Mocht er twijfel zijn of u in aanmerking komt voor dit onderzoek, kan een andere onderzoeker het interview naluisteren om dit te beoordelen. De opnames worden versleuteld en op een veilige server opgeslagen en binnen twee weken na afname van het interview verwijderd. Als u bezwaar tegen de opnames heeft, kunt u alsnog deelnemen zonder dat er opnames worden gemaakt. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u wel of niet akkoord gaat met deze geluidsopnames.

Als na dit onderzoek blijkt dat u mee kan doen aan het onderzoek, krijgt u behandeling (zie Stap 2) en wordt u gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen (Stap 3). In overleg met u en de betrokken instelling wordt bepaald wanneer u mogelijk start met de behandeling. Als u reeds gestart bent met een behandeling, kan je deze blijven voortzetten. Dit is ook mogelijk als deze behandeling niet plaats vindt bij een van onze deelnemende instellingen.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen naast de gewone behandeling ook de toekomstgerichte imagery rescripting.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen enkel de gewone behandeling.

Naast de gebruikelijke zorg, kunt u tussen de 3 en 5 weken individuele behandelsessies van 45 minuten ontvangen waarin toekomstgerichte imagery rescripting zal plaatsvinden.

Loting zal bepalen in welke groep u komt.

Als u in Groep 1 komt, zult u altijd imagery rescripting ontvangen bij een van de instellingen die aan dit onderzoek deelnemen. Als u bij een andere instelling reeds gebruikelijke zorg ontvangt, kunt u deze daar voortzetten. Als u nog geen gebruikelijke zorg ontvangt, zal deze worden verstrekt door een van onze deelnemende instellingen. De behandeling zal bestaan uit het inbeelden van de rampfantasieën en deze vanuit verschillende perspectieven te bekijken. Onder begeleiding van een therapeut zult u door inbeeldingstechnieken deze beelden 'herschrijven' waardoor het een positievere wending krijgt. Per sessie zal er een nieuwe rampfantasie met bijhorend beeld worden behandeld.

Tijdens de imagery rescripting behandeling zullen er geluidsopnames worden gemaakt. De onderzoekers zullen 10% van de opnames steekproefsgewijs terugluisteren, om na te gaan of de behandelaars zich goed aan het protocol houden. Wat er tijdens de sessies wordt besproken, wordt uiteraard vertrouwelijk behandeld. Voor de opnames wordt de Philips Voice Recorder app gebruikt. De bestanden worden gelijk versleuteld opgeslagen op locatie en

zullen enkel door onderzoekers van het Amsterdam UMC worden beluisterd. De geluidsopnames van de imagery rescripting sessies zullen uiterlijk 1 jaar na afronding van het onderzoek worden verwijderd. Als u bezwaar tegen de geluidsopnames hebt, kunt u alsnog deelnemen zonder dat er opnames worden gemaakt. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u wel of niet akkoord gaat met deze geluidsopnames.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Eén tot vier weken voordat de mogelijke imagery rescripting behandeling start, zult u online een aantal vragenlijsten invullen wat ongeveer 60 minuten zal duren. Deze vragenlijsten gaan over uw bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek, uw depressieve klachten, angst en over mentale beelden. Daarnaast zullen er enkele vragen worden gesteld over uw achtergrond (bijvoorbeeld opleidingsniveau). Deze gegevens verzamelen wij om te beschrijven in hoeverre onze resultaten voor een breed publiek toepasbaar zijn. Zes weken later is het opnieuw de bedoeling om online vragenlijsten in te vullen, wat in totaal ongeveer 65 minuten duurt.

Ook vragen we tijdens de therapie om wekelijks een online vragenlijst van 2 minuten in te vullen over uw tevredenheid over de behandeling.

In bijlage C ziet u een overzicht met de verschillende metingen. Alle metingen vinden online of telefonisch plaats.

Stap 4: nacontrole

Ongeveer 18 weken na de start van de behandeling, wordt aan u gevraagd om voor de laatste keer enkele online vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over uw depressie, hoe tevreden u was over de behandeling en naar uw beleving van de toekomstige beelden. Deze vragenlijsten nemen ongeveer 50 minuten in beslag.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In dit onderzoek krijgen alle deelnemers gewone zorg. Het enige verschil is dat 1 van de 2 groepen nog 3-5 extra sessies toekomstgerichte imagery rescripting krijgt.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt de behandeling volgens afspraak met uw hoofdbehandelaar.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
 - U andere medicijnen wilt gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

- U plotseling problemen krijgt met uw gezondheid.
- U niet meer wilt meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen nadelige bijwerkingen van imagery rescripting bekend. Hoewel is gebleken dat de imagery rescripting gericht op herinneringen effectief depressieve symptomen en bijkomende klachten verminderde, geeft dit geen garantie dat uw klachten ook verminderen. Ook kunnen uw klachten tijdens het onderzoek verslechteren. De impact van toekomstgerichte imagery rescripting behandeling kunt u vergelijken met andere psychologische behandelingen.

Het invullen van de vragenlijsten over uw klachten brengt geen nadelen of risico's met zich mee. Het kan wel zijn dat de vragen emotioneel belastend voor u zijn. Mocht dit voor u het geval zijn, mag u altijd contact opnemen met de hoofdonderzoeker van het onderzoek.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen voor u hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Als u naast uw gebruikelijke zorg de toekomstgerichte imagery rescripting krijgt, kan dit mogelijk een positief effect hebben op uw depressie en bijkomende klachten.
- U helpt het medisch wetenschappelijke onderzoek om een nieuwe behandelmethode te ontwikkelen om mensen met depressieve klachten beter te kunnen behandelen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Tijdens deelname aan het onderzoek mag u niet uw medicatie wijzigen, tenzij dit medisch noodzakelijk is.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- De vragenlijsten kunnen confronterend zijn omdat naar uw beleving wordt gevraagd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Als u al bij een behandelinstelling bent aangemeld of daar in behandeling bent, kunt u hiermee doorgaan. Zo niet, dan kunt u naar uw huisarts gaan voor een verwijzing naar een instelling voor behandeling. Als u al bent begonnen met het onderzoek, mag u hier ook altijd mee stoppen, zonder opgaaf van reden. Stoppen met het onderzoek heeft geen verdere gevolgen voor u. U krijgt nog steeds uw gewone behandeling. Er verandert niets aan uw zorg. Uw behandelaar

kan u meer vertellen over andere behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De reguliere behandeling voor uw depressie die u tijdens het onderzoek ontvangt kan gewoon worden voortgezet. Er zal dus geen verandering in uw behandeling plaatsvinden na het stoppen aan het onderzoek. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC locatie AMC (prof. C. Bockting), of
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een half jaar nadat het hele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw e-mailadres

- uw telefoonnummer
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen krijgen al uw gegevens een eigen unieke code. Door de unieke codes zijn uw gegevens niet te herleiden tot uw persoonlijke informatie. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

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

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

- De medewerkers van het onderzoeksteam en de projectleiders.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever (Amsterdam UMC).

Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw gegevens.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek die gaat over de behandeling van ernstige depressieve klachten met imagery rescripting. Uw gecodeerde gegevens (dus zonder direct herleidbare gegevens zoals naam en geboortedatum) kunnen mogelijk naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Deze gecodeerde data kunnen mogelijk worden gebruikt in het kader van ander onderzoek. Aangezien alleen uw gecodeerde gegevens worden gebruikt, is het beschermingsniveau gelijkwaardig aan het gebruik binnen de EU. Uw gegevens worden 15 jaar bewaard bij de opdrachtgever. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huidige behandelaar voor psychische klachten of uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of behandelaar wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of behandelaar.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC, locatie AMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.profitstudie.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeken en de behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Afhankelijk van uw zorgverzekering betaalt u mogelijk wel kosten voor de gebruikelijke zorg. U ontvangt €25,- als dank voor uw deelname aan de metingen en interviews. De vergoeding ontvangt u als u de vragenlijsten van de nacontrole heeft afgerond.

12. Bent u 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** vindt u

meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Daarnaast zal er informatie bij uw behandelend specialist worden opgevraagd over uw huidige behandeling. Als tijdens het onderzoek de klachten van uw depressieve stoornis toe zouden nemen of er andere crisissituaties zouden ontstaan, kunnen we contact opnemen met uw huisarts en/of behandelend specialist, bijvoorbeeld over de status van uw huidige behandeling.

14. Heeft u vragen?

Alle vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige Jasper Zantvoord, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij is op de hoogte van dit onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris of klachtencommissie van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U heeft een bedenktijd van minimaal 1 week. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Hoofdonderzoeker:

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

Coördinerend onderzoeker:

Dr. Evi-Anne van Dis
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-8913600
E-mail: e.a.m.vandis@amsterdamumc.nl

Onafhankelijke deskundige:

Dr. Jasper Zantvoord
Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Tel: 06-31015707
E-mail: j.b.zantvoord@amsterdamumc.nl

Klachten:

Afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang
Tel: 020-5663355
E-mail: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang
Meibergdreef 5
1105AZ Amsterdam
Tel: 020-5663355
E-mail: patientenvoorlichting@amc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

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

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.044

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.).

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

- Schade door een risico waarover we u 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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).
- 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>).

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. Claudi Bockting (020-8913600).

Bijlage C: schema overzicht metingen

Afspraak	Tijdstip	Activiteit(en)	Duur	Locatie
Screening voor deelname	Voor start deelname	Interviews	5 - 55 min	Telefonisch/Online
Basismeting	1-4 weken voorafgaand aan start behandeling	Interview en Vragenlijsten	60 min	Online
	Week 1-5 Tijdens behandeling	Vragenlijsten	2 min	Online
Follow-up 1	6 weken na start behandeling	Vragenlijsten	65 min	Online
Follow-up 2	18 weken na start behandeling	Interview en Vragenlijsten	50 min	Telefonisch/Online

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **PROFIT-project**

Verbetering behandeling van een depressie door het verminderen van negatieve toekomstgerichte mentale beelden

- 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 en specialist(en) die mij behandelen te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek. Als ik imagery rescripting krijg, zullen de beschrijvingen van de negatieve toekomstgerichte mentale beelden alleen aan de therapeut verstrekt worden die de imagery rescripting geeft. Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen over mijn depressieve stoornis.
- 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.

Wilt u 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 geluidsopnames te maken tijdens het klinische interview bedoeld voor het stellen van een diagnose. Opnames worden na twee weken verwijderd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om geluidsopnames te maken tijdens de imagery rescripting sessies die puur bedoeld zijn om te bepalen of het protocol goed wordt gevolgd door de therapeuten. Opnames worden uiterlijk 1 jaar na afronding van het onderzoek verwijderd.	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 ander onderzoek op het gebied van depressieve klachten of het voorkomen van een terugval.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens (dus zonder direct herleidbare gegevens, zoals naam en geboortedatum) naar landen buiten de EU te sturen waar privacyregels van de EU niet gelden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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