

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MOPHAR-onderzoek

Het monitoren van lichamelijke effecten van psychische aandoeningen inclusief bijwerkingen van geneesmiddelen op de poliklinieken van GGZ-instellingen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in behandeling bent bij een GGZ instelling, en misschien medicatie gebruikt om een psychiatrische aandoening te behandelen. Wij willen graag onderzoek doen naar de lichamelijke effecten van uw aandoening en naar de bijwerkingen van de medicijnen die u eventueel gebruikt.

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.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door GGZ Drenthe en wordt gedaan door behandelaren en onderzoekers in verschillende GGZ-instellingen, de afdeling psychiatrie van het UMC Groningen en huisartsenpraktijken.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Medisch Centrum Leeuwarden heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het MOPHAR onderzoek is te begrijpen wat de lichamelijke gevolgen zijn van psychiatrische aandoeningen, en wat de risicofactoren zijn die ervoor zorgen dat sommige mensen veel meer gevolgen ondervinden dan anderen. Ook willen we specifiek de bijwerkingen van medicijnen monitoren, om beter te gaan begrijpen waarom bepaalde bijwerkingen bij de ene persoon veel meer optreden dan bij de ander. We willen nagaan wat eraan gedaan kan worden om bijwerkingen te verminderen en hoe de lichamelijke gezondheid van mensen met een psychiatrische aandoening in het algemeen verbeterd kan worden. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gedeeld met u, en met behandelaars en andere onderzoekers, en worden beschreven in wetenschappelijke tijdschriften, zodat

ook anderen van de bevindingen van het onderzoek kunnen profiteren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mensen met psychische klachten hebben vaak ook problemen met hun lichamelijke gezondheid. Lichamelijke klachten kunnen een negatieve invloed hebben op hoe iemand zich voelt of functioneert. Andersom kunnen psychische klachten de lichamelijke gezondheid negatief beïnvloeden. Zo kunnen mensen die zich slecht voelen ongezonder gaan eten, minder gaan bewegen en slechter gaan slapen, waardoor ze zich vaak moe of uitgeput voelen.

Voor een behandeling van psychische klachten is het daarom belangrijk een goed beeld te hebben van iemands lichamelijke gezondheid, medicijngebruik en leefstijl, zodat hier tijdens de behandeling ook aandacht aan besteed kan worden. Dat gebeurt tijdens bij het MOPHAR onderzoek. MOPHAR (spreek uit al 'mofar') staat voor Monitoring Outcomes of Psychiatric PHARmacotherapy en betekent zoveel als het meten van de gevolgen van medicijngebruik bij psychische problemen. Verder is gebleken dat mensen met een psychiatrische aandoening een slechte lichamelijke gezondheid kunnen hebben. Een betere leefstijl, meer bewegen en gezonder eten, kan hierin misschien verbetering brengen. Ook dit willen we graag onderzoeken. Tenslotte willen we graag meer te weten komen over bepaalde erfelijke risicofactoren voor het ontwikkelen van lichamelijke klachten.

4. Wat meedoen inhoudt

Een groot deel van dit onderzoek, met name het monitoren van uw algemene gezondheidstoestand, valt onder de normale zorg die u ontvangt als u behandeld wordt voor een psychiatrische aandoening. We mogen deze zorggegevens alleen gebruiken voor ons onderzoek als u daar toestemming voor geeft. Hiernaast willen we ook graag extra gegevens van u verzamelen om beter te begrijpen waarom sommige mensen meer last krijgen van lichamelijke problemen dan anderen. Hiermee kunnen wij bijvoorbeeld onderzoeken waarom bijwerkingen bij sommige mensen wel optreden en bij andere niet. Ook daar vragen wij uw toestemming en medewerking voor.

Als u zich meldt bij één van onze poliklinieken, wordt uw gezondheidstoestand standaard in kaart gebracht, inclusief eventuele bijwerkingen als u medicijnen gebruikt. Zo wordt gekeken naar veranderingen in uw gewicht, buikomvang en bloeddruk, en wordt bloed bij u afgenomen om te onderzoeken in een laboratorium. Ook wordt bij uw apotheek of apotheekhoudende huisarts een overzicht opgevraagd van de medicijnen die u nu gebruikt of eerder heeft gebruikt. Als u besluit om aan het MOPHAR-onderzoek mee te doen, vragen wij uw toestemming om deze gegevens uit de standaard zorg te gebruiken. Hiertoe behoren ook de gegevens van de door uzelf in te vullen vragenlijsten die binnen de GGZ standaard worden gebruikt om te kijken of u last heeft van psychische klachten. Ook vragen we uw medewerking om een aantal extra vragenlijsten in te vullen of samen met de verpleegkundige te beantwoorden, om ook te kunnen bekijken waarom een bepaalde behandeling voor u werkt en een andere niet. Deze vragenlijsten gaan onder andere over het innemen van uw medicijnen, over uw lichamelijke gezondheid en leefstijl (zoals roken, alcoholgebruik en lichamelijke bewegen) en over veranderingen in uw psychische klachten en kwaliteit van leven. Ook zal worden gevraagd naar gebeurtenissen in uw jeugd die van invloed kunnen zijn op uw huidige klachten. De vragenlijsten worden afgenomen aan het begin van uw behandeling en sommige worden herhaald na

een jaar of bij veranderingen in uw behandeling. Het beantwoorden van de vragenlijsten duurt de eerste keer ongeveer 60 minuten en bij herhaalde afname ongeveer 30 minuten.

Naast de vragenlijsten, vragen wij u ook om bij aanvang van uw behandeling eenmalig een buisje (10 mL) bloed extra af te staan voor het onderzoek, naast twee buisjes die standaard worden afgenomen. De afname van het extra buisje zal zoveel mogelijk tegelijk met deze standaard bloedafname plaatsvinden. De extra bloedafname zal worden gebruikt om uw erfelijke aanleg voor bijwerkingen en lichamelijke klachten te bepalen. Dit gebeurt door zogenaamd DNA-onderzoek. Wij hopen met dit DNA-onderzoek ertoe bij te dragen dat in de toekomst medicijnen voor psychiatrische aandoeningen afgestemd kunnen worden op iemands erfelijke aanleg.

Tot slot vragen wij u bij aanvang van uw behandeling eenmalig een computertaak van 10-15 minuten uit te voeren. U zit dan achter een computer, met een koptelefoon op, en krijgt dan plaatjes te zien van gezichtsuitdrukkingen. Soms gaan deze plaatjes gepaard met een schreeuw en soms niet. Wij vragen u telkens om aan te geven in hoeverre dit bij u een (angst)reactie geeft, en in hoeverre u de schreeuw had verwacht. Uit eerder onderzoek is gebleken dat deze taak voorspelt wie wel en minder baat bij een bepaalde behandeling kan hebben. Dit willen wij in ons onderzoek graag wat breder testen, om voor degenen die waarschijnlijk onvoldoende gaan reageren nieuwe behandelvormen te ontwikkelen.

5. Wat wordt er van u verwacht

In het kader van dit onderzoek worden er geen extra dingen van u verwacht naast extra tijd voor het invullen (eventueel samen met de verpleegkundige) van vragenlijsten, een computertaak, en het afstaan van een extra buisje bloed. Zie hierboven.

6. Mogelijke nadelige effecten

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Omdat we de extra bloedafname tijdens een reguliere bloedafname doen, zal dit echter geen extra ongemak opleveren.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Mogelijk vindt u het moeilijk om sommige vragen te beantwoorden. Verder bent u extra tijd kwijt met deelname en wordt er een extra buisje bloed afgenomen.

Anderzijds: deelname aan het onderzoek kan helpen om bijwerkingen die u ervaart beter in kaart te brengen en met uw behandelaar te bespreken. Dan kan de behandelaar de medicatie aanpassen, de bijwerkingen behandelen of u bijvoorbeeld uitnodigen voor deelname aan een leefstijlprogramma. De afname van extra bloed voor het onderzoek en de computertaak hebben voor u persoonlijk geen extra voordeel, maar dragen bij aan een betere kennis over het optreden van bijwerkingen en behandelingsucces.

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

U beslist zelf of u meedoet aan -de verschillende onderdelen - van het onderzoek. Voor extra onderdelen van het onderzoek geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

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 aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen we u dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld bloedmonsters worden vernietigd.

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 uw behandeling bij de GGZ is afgerond, of als u zelf kiest om te stoppen, tenzij u expliciet heeft aangegeven ook aan vervolgonderzoek mee te willen doen. Het hele MOPHAR-onderzoek loopt de komende jaren door. De deelnemers aan het onderzoek zullen informatie ontvangen over de resultaten van het onderzoek. Dit zal ieder jaar gebeuren door middel van een nieuwsbrief.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en bloedmonsters

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en bloedmonsters verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ook bloed bij u afgenomen om uw DNA te onderzoeken. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw onderzoeksgegevens en uw bloedmonsters 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 en bloedmonsters uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en bloedmonsters

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw bloedmonsters 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 en bij een zogenaamde trusted third party (TTP) die geen inzicht heeft in de onderzoeksgegevens, maar alleen toegang tot de sleutel. Een TTP is een onafhankelijke partij die koppeling tussen bestanden uitvoert zonder inzicht te hebben in de onderzoeksgegevens. De gegevens zelf zijn opgeslagen bij RoQua, een data systeem van het universitair medisch centrum Groningen, waarbij ze zijn ontdaan van direct tot de persoon herleidbare codes. Alleen onderzoekers die expliciet toestemming hebben van de hoofdonderzoekers van MOPHAR hebben toegang tot de opgeslagen gegevens. De gegevens en bloedmonsters die naar het laboratorium 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 onderzoekslocatie toegang krijgen tot 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 zijn een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en bloedmonsters

Uw gegevens worden na het afronden van de studie 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Ook uw bloedmonsters wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Uw gegevens worden bewaard om in de toekomst ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stemmings- of angststoornissen uit te kunnen voeren als zich nieuwe vragen aandienen. Soms werken we samen met onderzoekers van andere universiteiten, onderzoeksinstellingen of bedrijven, waarbij uw data worden opgenomen in een gemeenschappelijke database. Door hierin samen op te trekken ontstaat een kostenvoordeel en kunnen onderzoeksvragen worden beantwoord waarvoor heel veel proefpersonen nodig zijn. Het samenvoegen gebeurt op geïdentificeerde wijze, dat wil zeggen: niet tot de persoon herleidbaar. Ook willen we uw gegevens in de toekomst mogelijk koppelen met gegevens van zorgverleners of uit registratiesystemen, zoals die bijvoorbeeld door het CBS op het gebied van volksgezondheid worden bijgehouden. Uw identiteit blijft dan te allen tijde beschermd en wordt niet aan derden bekend gemaakt. Wij vragen dan ook uw toestemming om uw onderzoekgegevens voor ander onderzoek te gebruiken en om uw gegevens op te mogen nemen in dit soort gezamenlijke onderzoekbestanden. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bijvoorbeeld bij de bloedafname bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts of door uw psychiater. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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. Uw bloedmonsters wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat bloedmonsters zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek werken we regelmatig samen met internationale onderzoekers van verschillende universiteiten, bijvoorbeeld wanneer een buitenlandse onderzoeksgroep beschikt over expertise die in Nederland niet aanwezig is. Dit betekent dat uw gecodeerde gegevens en bloedmonsters ook kunnen worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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:

GGZ Drenthe. 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 onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling GGZ Drenthe 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 Nederlands Trial Register; <http://trialregister.nl> onder het nummer NL4779). 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 geen extra risico's. De GGZ-instelling hoeft daarom van de medische ethische toetsingscommissie van het Medisch Centrum Leeuwarden geen extra verzekering af te sluiten.

12. Vergoeding voor meedoen

De extra bloedafname voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding als u voor het onderzoek extra reiskosten moet maken.

13. 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de

[klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/ instituut/anders]. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, 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.

Met vriendelijke groet,

Namens het MOPHAR team, mw dr. E. Liemburg, senior onderzoeker

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
(versie [nummer en/of datum])

Bijlage A: contactgegevens voor [GGZ Drenthe en Universitair Centrum Psychiatrie, Groningen]

Hoofdonderzoekers GGZ Drenthe:

Mw. Prof. Dr. D. Cath, psychiater, opleider GGZ Drenthe, universitair hoofddocent vakgroep psychiatrie UMC Groningen; danielle.cath@ggzdrenthe.nl

Dhr. Dr. H. Mulder, apotheker Wilhelmina ziekenhuis Assen; hans.mulder@wza.nl

Mw. N. Moes, Bsa, manager en leefstijl coach, projectleider MOPHAR; nicollette.moes@ggzdrenthe.nl

Mw. Dr. E. Liemburg, senior onderzoeker MOPHAR; e.liemburg@umcg.nl

Hoofdonderzoeker UCP:

Dr. B. Haarman, psychiater, hoofd behandelzaken stemming en angst; b.c.m.haarman@umcg.nl

Onafhankelijk arts: Mw. Drs. A. Lugtenburg, psychiater GGZ Drenthe; a.lugtenburg@ggzdrenthe.nl

Klachten: klachtenfunctionaris@ggzdrenthe.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: FGespria@espria.nl

Voor meer informatie over uw rechten: privacy@ggzdrenthe.nl

Onderzoekslocaties MOPHAR:

Assen: polikliniek Tripolis, Beilerstraat 177, 0592-324200

Emmen: polikliniek Stationsstraat 20, 0591-856111

Hoogeveen: polikliniek Amshoffweg 3, 0528-857777

Groningen: Universitair Centrum Psychiatrie, Hanzeplein 1, 050-3618880

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

MOPHAR-onderzoek

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek, en om mijn huisarts te informeren over onverwachte bevindingen die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens die onderdeel uitmaken van de standaard zorg van de GGZ en die nodig zijn voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn persoonsgegevens en bloedmonsters langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het gebruiken van de prestaties op de computertaak voor onderzoek.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het eenmalig afnemen van een buisje extra bloed om genetisch (DNA) onderzoek mee te doen.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

(In te vullen door 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

***Doorhalen wat niet van toepassing is.**