

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



## **Naam van het onderzoek:**

**Trauma TIPS Vervolgonderzoek naar het herstel van ongevalspatiënten**

## **Inleiding**

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in het verleden meegedaan hebt aan het onderzoek Trauma TIPS. Dat onderzoek werd uitgevoerd door het Academisch Medisch Centrum (AMC) in samenwerking met het Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc). Graag nodigen wij u uit voor vervolgonderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Als u wilt meedoen, dan kunt u het online toestemmingsformulier invullen. Dit formulier vindt u via de link die u per email van ons kreeg. De inhoud van het online toestemmingsformulier en beschrijving ervan vindt u ook in bijlage B.

## **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

## **1. Algemene informatie**

Het AMC en VUmc zijn inmiddels samengevoegd onder de naam Amsterdam Universitair Medische Centra (AUMC) en verdeeld over twee locaties: AMC en VUmc.

Amsterdam Universitair Medische Centra (AUMC), locatie AMC, heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers van de afdeling Psychiatrie voeren dit onderzoek uit.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Dit onderzoek gaat over psychische klachten die kunnen ontstaan na het meemaken van een ongeval. In dit onderzoek brengen wij in kaart of en hoe zulke klachten over de tijd heen veranderen. Wij onderzoeken ook welke factoren beschermend of belemmerend zijn voor

een gunstig verloop. Hierbij onderzoeken wij ook of er verschillen zijn tussen mannen en vrouwen.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Ongeveer 8 op de 10 mensen in Nederland maken ooit een ingrijpende gebeurtenis mee. Dit kan bijvoorbeeld een verkeersongeluk, brand of geweld zijn. Zo'n ingrijpende ervaring kan leiden tot psychische klachten zoals slaapproblemen, verhoogde spanning en waakzaamheid, angst en somberheid, en herbeleven van de gebeurtenis in gedachten of dromen. Deze klachten worden posttraumatische stress klachten genoemd. Vrouwen hebben hier vaker last van dan mannen.

Bij sommige mensen zijn deze klachten zo ernstig dat er sprake is van Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS). Dit is een psychiatrische stoornis die gepaard gaat met grote beperkingen in het dagelijkse functioneren en welzijn.

In het eerdere Trauma TIPS onderzoek onderzochten wij het beloop van posttraumatische stress klachten in het eerste jaar na het meemaken van een ongeval. Hierbij onderzochten wij ook welke factoren beschermend of juist nadelig zijn bij dit beloop.

Dit werd gedaan door posttraumatische stress klachten en andere psychische klachten uit te vragen op vijf verschillende momenten: kort na het ongeval, en 1 maand, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar na het ongeval. Bij 16% van de deelnemers werd op enig moment tijdens het onderzoek PTSS vastgesteld.

Nu gaan we onderzoeken hoe het nu met de deelnemers van het Trauma TIPS onderzoek gaat, zo'n 11 tot 16 jaar later. Iedereen die meedeed aan het Trauma TIPS onderzoek mag meedoen, zowel mensen met als mensen zonder posttraumatische stress klachten op enig moment na het ongeval. Het is niet nodig dat u aan alle eerdere momenten van het onderzoek heeft meegedaan.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoe lang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 uur en 45 minuten.

*Onderzoeken en metingen*

Het onderzoek bestaat uit het invullen van vragenlijsten en het meedoen aan één interview. Het hele onderzoek vindt online en via beeldbellen plaats. U hoeft niet naar het AMC te reizen.

In de vragenlijsten stellen we u vragen over:

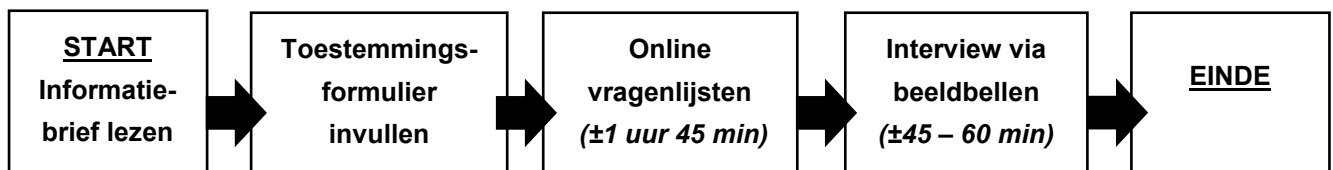
- eventuele klachten van posttraumatische stress, angst en depressie
- eerdere ingrijpende gebeurtenissen en ongevallen
- stress in het dagelijks leven
- gebruik van alcohol
- uw lichamelijke gezondheid
- uw kwaliteit van leven
- uw taken en bezigheden in het dagelijkse leven
- uw zorggebruik

Het online invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 1 uur en 45 minuten.

Tijdens het interview stellen wij u vragen over posttraumatische stress klachten en of u daar last van hebt. Ook vragen wij of u sinds het Trauma TIPS onderzoek nieuwe ingrijpende gebeurtenissen heeft meegemaakt.

Het interview duurt tussen de 45 en 60 minuten. Wij maken een geluidsopname van het interview, zodat wij kunnen controleren of alle onderzoekers het interview goed uitvoeren. Deze opname wordt nergens anders voor gebruikt.

#### Overzicht van het verloop van het onderzoek:



## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens het onderzoek niet ook mee aan een medisch-wetenschappelijke studie.
- U komt de interview afspraak na.
- U vult alle online vragenlijsten in.

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

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het beloop van posttraumatische stress klachten en welke factoren een rol kunnen spelen bij het ontstaan hiervan. Dit kan in de toekomst leiden tot het verbeteren van de opvang en zorg na het meemaken van een ingrijpende gebeurtenis en tot het verbeteren van de behandeling van PTSS.

Een nadeel van het meedoen aan het onderzoek is dat er mogelijk kortdurende negatieve gevoelens worden opgeroepen door de vragenlijsten en het interview. Over het algemeen gaan deze gevoelens vanzelf weer over. Bij de meeste mensen na enkele uren en bij enkele mensen na een paar dagen. Uit vergelijkbaar onderzoek blijkt dat deze gevoelens niet langdurig aanhouden.

## **7. Wanneer stopt het onderzoek?**

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Wanneer de vragenlijsten volledig zijn ingevuld en het interview heeft plaatsgevonden.
- U wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meldt dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## **8. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Als het onderzoek voor alle deelnemers afgerond is en alle resultaten bekend zijn, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **9. 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 geboortedatum
- uw geslacht
- uw adres
- gegevens van de online vragenlijsten
- gegevens van het interview
- gegevens van vragenlijsten en interviews verzameld bij uw eerdere deelname aan het Trauma TIPS onderzoek

*Welke gegevens bewaren wij niet?*

De geluidopnames van het interview van dit onderzoek zullen niet worden bewaard en niet worden gedeeld met andere onderzoekers. De geluidopnames worden uitsluitend door de onderzoekers gebruikt om te controleren dat de interviews goed worden uitgevoerd.

*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 geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het AUMC, locatie AMC. 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het AUMC, locatie AMC.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van posttraumatische stress klachten en PTSS. Dit onderzoek kan ook buiten de Europese Unie plaatsvinden. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. In het online toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt om uw gegevens voor ander onderzoek te gebruiken. Geeft u hiervoor geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Uw gegevens zullen dan alleen voor dit onderzoek worden gebruikt en zullen niet gedeeld worden met andere onderzoekers.

### *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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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](http://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 Universitair Medische Centra (AUMC), locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website van AUMC, locatie AMC.

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 AUMC, locatie AMC, gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Na het afronden van het hele onderzoek krijgt u een VVV online cadeaubon ter waarde van €25.

## **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek geeft geen extra risico's. Daarom hoeven de onderzoekers van de Medisch Ethisch Toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

## **12. Informeren huisarts**

Omdat de gegevens die wij uit dit onderzoek hopen te verzamelen geen directe gevolgen hebben voor uw gezondheid (in de zin dat u ervoor behandeld moet worden), zal niet aan uw huisarts worden doorgegeven dat u meedoet aan dit onderzoek. Uw huisarts krijgt ook geen uitslagen van het onderzoek.

## **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenregeling van het AUMC, locatie AMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. 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 online toestemmingsformulier in. Open hiervoor de email met de titel “online toestemmingsformulier Trauma TIPS”, die u van het Trauma TIPS onderzoeksteam heeft ontvangen (afzender: [traumatips@amsterdamumc.nl](mailto:traumatips@amsterdamumc.nl)).

In deze email staat een link vermeld. Als u hierop klikt, gaat u naar een online toestemmingsformulier op een beveiligde website van het AUMC. De tekst van dit online toestemmingsformulier is hetzelfde als van het toestemmingsformulier in bijlage B.

Door het invullen van het online toestemmingsformulier geeft u aan dat u wilt meedoen aan het onderzoek.

**Wilt u niet meedoen?** Geef dat alstublieft ook aan in het online toestemmingsformulier. Wij weten dan dat we geen verder contact met u hoeven op te nemen. Indien wij geen reactie van u ontvangen, nemen we in de komende weken weer contact met u op.

## **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Dank voor uw tijd.

## **Bijlage A: Contactgegevens AUMC, locatie AMC**

### **Projectleider:**

Dr. Mirjam van Zuiden

Amsterdam Universitair Medische Centra, Locatie AMC

Afdeling Psychiatrie

Bereikbaar op kantooruren (behalve op woensdagen): [m.vanzuiden@amsterdamumc.nl](mailto:m.vanzuiden@amsterdamumc.nl)

### **Uitvoerend onderzoeker:**

Mw. Irina Karaban (MSc)

Amsterdam Universitair Medische Centra, Locatie AMC

Afdeling Psychiatrie

Bereikbaar op kantooruren (behalve op vrijdagen) op 06-11717279 en via

[traumatips@amsterdamumc.nl](mailto:traumatips@amsterdamumc.nl)

### **Functionaris Gegevensbescherming:**

Mw. Marleen Inge

Amsterdam Universitair Medische Centra, Locatie AMC

Bereikbaar op kantooruren: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)

### **Klachtenregeling Amsterdam UMC**

Mailadres: [klachten@amsterdamumc.nl](mailto:klachten@amsterdamumc.nl)

Of via het webformulier: <https://www.amc.nl/web/mijn-afspraak/klacht-melden.htm>

### **Website van het Amsterdam Universiteit Medische Centra, Locatie AMC**

Algemene website: [www.amc.nl](http://www.amc.nl)

### **Privacy statement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken:**

<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patiënten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>



## Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

- 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
- 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.

### Afbeelding van het online toestemmingsformulier.

Wilt u bij de onderstaande stellingen <b>JA</b> of <b>NEE</b> aangeven?		
1	Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEE
2	Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	<input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEE
3	Ik wil	<input type="radio"/> <b>WEL</b> meedoen aan het onderzoek <input type="radio"/> <b>NIET</b> meedoen aan het onderzoek
Vul hieronder ter bevestiging uw naam en datum in		
4	Mijn naam is	<input type="text"/> <small>Dit veld is verplicht.</small>
5	Datum	<input type="text"/> (dd-mm-jjjj) <small>Dit veld is verplicht.</small>

*De proefpersoon krijgt een kopie van de online getekende versie van het toestemmingsformulier.*