



Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vroege schrijfttherapie na ingrijpende gebeurtenissen:

Het WEP onderzoek

Officiële titel: 2-ASAP WEP onderzoek: Written exposure als preventieve interventie voor posttraumatische stressstoornis

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u kort geleden een mogelijk ingrijpende gebeurtenis heeft meegemaakt, waarna u op de Spoedeisende Hulp van Amsterdam UMC bent gekomen.

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?

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;
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A;
- Lees de informatie op

www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. De afdelingen Spoedeisende Hulp en Psychiatrie van Amsterdam UMC werken samen aan dit onderzoek. Onderzoekers van de afdeling Psychiatrie van Amsterdam UMC voeren het onderzoek uit.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In Nederland zullen naar verwachting 70 deelnemers meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we of vroege schrijftherapie helpt tegen langdurige PTSS klachten na een ingrijpende gebeurtenis. Hiervoor zoeken wij mensen die kort geleden een mogelijk ingrijpende gebeurtenis hebben meegemaakt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ongeveer 8 op de 10 mensen in Nederland maakt ooit een ingrijpende gebeurtenis mee. Voorbeelden hiervan zijn een verkeersongeluk, bedreiging of geweld. Na zo'n gebeurtenis kunnen posttraumatische stress (PTSS) klachten ontstaan. Dat betekent dat iemand steeds terugkerende herinneringen heeft aan de gebeurtenis, erover droomt, of het gevoel heeft dat de gebeurtenis opnieuw plaatsvindt. Ook kan iemand slecht slapen, moeite hebben met concentreren, en zich gespannen, waakzaam, somber of angstig voelen. Na een ingrijpende gebeurtenis krijgen de meeste mensen weinig klachten, of herstellen snel. Bij sommige mensen blijven de klachten ernstig en gaan ze niet vanzelf over. Dan spreken we van PTSS. Ongeveer 11% van de Nederlandse volwassenen krijgt ooit een PTSS.

Er bestaan al veel helpende behandelingen voor PTSS. Vaak krijgen mensen met PTSS zo'n behandeling pas laat of helemaal niet. Hierdoor blijft het risico op langdurige PTSS klachten bestaan. Daarom is preventieve ondersteuning belangrijk. Dit betekent dat mensen al kort na een ingrijpende gebeurtenis ondersteuning krijgen. Het doel hiervan is om langdurige PTSS klachten te voorkomen.

Schrijftherapie (ook wel Written Exposure Therapie, of WET genoemd) is een effectieve en veilige behandeling voor PTSS. Tijdens schrijftherapie schrijft iemand onder begeleiding van een zorgverlener meerdere keren over de gebeurtenis en de herinneringen, gedachten en gevoelens hieraan. Het schrijven helpt om PTSS klachten te verminderen. In ons onderzoek willen wij kijken of schrijftherapie ook als preventieve ondersteuning kan werken om langdurige PTSS te voorkomen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

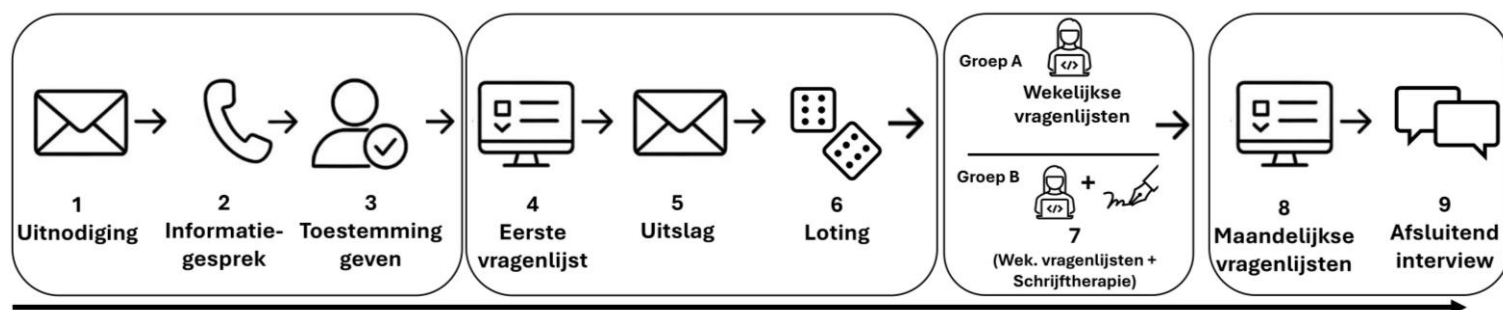
Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 maanden.

Het onderzoek start binnen twee maanden na uw bezoek aan de Spoedeisende Hulp.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker een aantal vragen. Op basis van uw antwoorden kunnen we bepalen of uw antwoordprofiel past bij dit onderzoek.

- Tijdens het informatiegesprek stelt de onderzoeker u vragen over de ingrijpende gebeurtenis, uw mentale en lichamelijke gezondheid, eventuele psychologische ondersteuning sinds de gebeurtenis, en of u toegang heeft tot een mobiele telefoon, computer en internet.
- De eerste vragenlijst bevat meer vragen over de gebeurtenis, en over eventuele PTSS klachten, angst, depressie en middelengebruik sinds de gebeurtenis. Ook stellen we vragen over uw gezondheid, kwaliteit van leven, zorggebruik, functioneren op werk, eerdere ingrijpende gebeurtenissen, en ontvangen steun uit uw omgeving. Nadat u de vragenlijst heeft ingevuld, krijgt u binnen 3 werkdagen een e-mail. Hierin staat of u op basis van uw antwoordprofiel wel of niet verder kunt gaan met het onderzoek. U krijgt geen verdere terugkoppeling op uw antwoorden.



Stap 2: De behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen

- Groep A. De mensen in deze groep krijgen geen extra ondersteuning. Dit noemen we de controle groep.
- Groep B. De mensen in deze groep krijgen vroege schrijftherapie.

Wie in welke groep komt wordt na de eerste vragenlijst door loting bepaald.

De vroege schrijftherapie

De vroege schrijftherapie duurt 3 weken en bestaat uit 5 afspraken (eerste afspraak: 60 minuten, vier vervolgspraken: 45 minuten). De eerste afspraak vindt zo snel mogelijk na de loting plaats. Alle afspraken zijn via beeldbellen in een beveiligde digitale omgeving. Alle

afspraken worden begeleid door een getrainde zorgverlener. Aan het begin van de eerste afspraak geeft de zorgverlener een korte uitleg. Ook kunt u vragen stellen. Hierna begint het schrijven over uw herinneringen aan de gebeurtenis. De zorgverlener geeft u hier meer uitleg over en vraagt naar uw stressniveau voordat u begint met schrijven. Het schrijven duurt een half uur. U schrijft met de hand en op papier. Hierna maakt de zorgverlener via de camera een foto van wat u heeft geschreven. De zorgverlener vraagt vervolgens naar uw stressniveau zowel tijdens als na het schrijven. Daarna is de eerste afspraak afgelopen. De tweede afspraak vindt plaats in dezelfde week. De zorgverlener geeft eerst reactie op wat u in de eerste afspraak heeft geschreven. Daarna legt de zorgverlener uit waar u in deze afspraak over schrijft. Hierna gaat alles zoals tijdens de eerste afspraak. In de tweede week (tijdens afspraken 3 en 4) en de derde week (afspraak 5) loopt alles weer op de zelfde manier. Wel zult u over andere dingen schrijven, zoals de impact van de gebeurtenis op uw leven en uw verwachtingen voor de toekomst. Na de laatste afspraak is de ondersteuning afgelopen. Er worden beeld en geluidopnames gemaakt van alle afspraken. Een onderzoeker bekijkt deze later om te controleren of de therapie goed is uitgevoerd.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

U hoeft voor het onderzoek niet naar Amsterdam UMC te komen.

We doen de volgende onderzoeken:

Vragenlijsten:

Wij sturen u 10 keer een vragenlijst. U krijgt elke keer een e-mail met daarin een toegangslink. Hiermee kunt u de vragenlijst op een beveiligde website invullen.

- De eerste vragenlijst krijgt u meteen nadat u toestemming heeft gegeven voor het onderzoek, voor het lotingsmoment. We vragen u om de vragenlijst binnen 1 week in te vullen. Dit duurt ongeveer 45 minuten.
- In de eerste drie weken na het lotingsmoment, krijgt u elke week een korte vragenlijst. Deze lijst gaat over PTSS klachten in de afgelopen week. Dit duurt ongeveer 5 minuten per keer.
- Hierna krijgt u 6 maanden lang elke maand een vragenlijst. In deze vragenlijsten wordt gevraagd naar mogelijke PTSS, depressie, en angst klachten, middelengebruik, kwaliteit van leven, en uw welzijn. Dit duurt ongeveer 25 minuten per keer. De eerste, derde en zesde vragenlijst bevatten ook vragen over gezondheid, zorggebruik en functioneren op werk en duren daarom langer (ongeveer 50 minuten per keer).

Afsluitend interview

Nadat de laatste vragenlijst beantwoord is, volgt een afsluitend interview met een onderzoeker via beeldbellen. Dit interview duurt ongeveer 45 minuten. Hierin worden vragen gesteld over eventuele PTSS klachten en de ernst hiervan. Ook kunt u afsluitende vragen bespreken. De onderzoeker zal na de afspraak aan u laten weten of u op dat moment PTSS heeft.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Deelnemers die de vroege schrijftherapie krijgen, ontvangen 4 uur begeleide schrijftherapie.

De andere helft van de deelnemers ontvangt geen extra ondersteuning of zorg.

Alle deelnemers die tijdens het onderzoek veel last ervaren van PTSS of andere klachten, kunnen hier wel de gebruikelijke hulp of zorg voor vragen, meestal via de huisarts.

Het is belangrijk om tijdig hulp te zoeken als u veel last heeft van PTSS klachten of als ze uw dagelijks functioneren beïnvloeden. Wij zullen u hieraan herinneren tijdens alle vervolg vragenlijsten van het onderzoek. U kunt ook altijd contact met ons opnemen als u vragen heeft over eventuele hulp of zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

- We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:
- U vult de vragenlijsten op tijd in;
- Voor deelnemers die de schrijftherapie krijgen:
 - o U bepaalt samen met de onderzoeker wanneer de 5 afspraken zullen zijn;
 - o U bent aanwezig tijdens alle afspraken en voert de schrijfopdrachten uit.
- U neemt deel aan het interview met de onderzoeker aan het einde van het onderzoek;
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
 - o Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als 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.

Deelname aan dit onderzoek kan mogelijk voorkomen dat u langdurige PTSS klachten krijgt, maar zeker is dat niet. Het is namelijk nog niet bekend of de vroege schrijftherapie inderdaad langdurige PTSS klachten zal voorkomen. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar betere zorg na een ingrijpende gebeurtenis.

Als u dat wilt, sturen de onderzoekers u een samenvatting van uw antwoorden op de vragen over PTSS klachten tijdens het onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

De gestelde vragen en de schrijftherapie kunnen voor negatieve gevoelens zorgen. Uit vergelijkbaar onderzoek blijkt dat deze gevoelens niet lang duren en vanzelf weer over gaan. Schrijftherapie is een veilige behandeling voor mensen die een ingrijpende gebeurtenis hebben meegemaakt.

Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Het onderzoek duurt ongeveer 9,5 uur voor de schrijftherapie groep, en ongeveer 5,5 uur voor de controle groep.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u dat de onderzoekers via e-mail, telefoon of tijdens het informatiegesprek laten weten.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Op basis van uw antwoorden op de eerste vragenlijst blijkt dat uw antwoordprofiel niet geschikt is voor deelname aan dit onderzoek;
- U heeft het afsluitende interview gehad;
- 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;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o Amsterdam UMC;
 - o de overheid; of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het hele onderzoek is afgelopen als de laatste deelnemer klaar is met het afsluitende interview.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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 persoons- en contactgegevens (naam, geslacht, leeftijd, e-mailadres, telefoonnummer);
- uw antwoorden tijdens het informatiegesprek en het interview en op de vragenlijsten;

- de beeld- en geluidopnames van de schrijftherapie;

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie en het analyseren van onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw verzamelde gegevens zetten we alleen deze code. 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 die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor Amsterdam UMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim.

Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever. Dit is volgens de richtlijnen voor wetenschappelijk onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar ingrijpende gebeurtenissen 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. Er worden geen ongecodeerde persoonsgegevens gedeeld. In het 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.

Mogen we u uitnodigen voor vervolgonderzoek?

De resultaten van dit onderzoek kunnen een reden zijn voor meer wetenschappelijk onderzoek naar herstel na ingrijpende gebeurtenissen. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt om uitgenodigd te worden voor een eventueel vervolgonderzoek. Geeft u hiervoor geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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. 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.
- 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:
 - o Amsterdam UMC. 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 gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een VVV online kadobon van €90. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding.

11. 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.

12. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Mocht uw welzijn tijdens het onderzoek onverwacht erg verslechteren, dan kunnen we contact opnemen met uw huisarts. Als bij het afsluitende interview blijkt dat u PTSS heeft, dan zullen we uw huisarts hierover informeren.

13. Heeft u vragen?

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, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Gebruik dan de klachtenregeling van Amsterdam UMC. 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.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen, ontvangt u tijdens een telefonisch informatiesprek een uitgebreide uitleg over het onderzoek en kunt vragen stellen aan de onderzoeker. Als u de informatie begrijpt en geen vragen meer hebt, dan kunt u een keuze maken of u wel of niet wilt meedoen.

Wilt u meedoen?

Dan krijgt u een e-mail met daarin een persoonlijke (versleutelde) link. Als u hierop klikt, komt u uit bij ons beveiligde online toestemmingsformulier. Toestemming geven gaat in twee stappen. Eerst sturen wij u per SMS een code toe. Deze vult u in op het toestemmingsformulier. Zo weten we zeker dat de juiste persoon het formulier invult. Daarna vult u in of u wel of geen toestemming geeft voor het onderzoek. Een voorbeeld van het toestemmingsformulier vindt u in bijlage C van deze informatiebrief. U en de onderzoeker krijgen allebei een digitale versie van de getekende toestemmingsverklaring.

Wilt u liever op papier toestemming geven? Zeg dit dan tijdens het telefonische informatiesprek, of vraag het op een later moment. Wij sturen u dan het toestemmingsformulier (bijlage C) per post.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groeten,
Het 2-ASAP onderzoeksteam

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier (voorbeeld)

Bijlage A: Contactgegevens Amsterdam UMC

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Greta Piwanski (MSc)

Amsterdam UMC (locatie AMC), Afdeling Psychiatrie

Bereikbaar op kantooruren WEP@amsterdamumc.nl of 020 891 3552

Hoofdonderzoeker:

Dr. Mirjam van Zuiden

Amsterdam UMC (locatie AMC), Afdeling Psychiatrie

Universiteit Utrecht, Afdeling Klinische Psychologie

Bereikbaar op kantooruren via m.vanzuiden@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. Anja Lok, Psychiater

Amsterdam UMC (locatie AMC), Afdeling Psychiatrie

Bereikbaar op kantooruren op 020 891 3600 of a.lok@amsterdamumc.nl

Klachtenregeling Amsterdam UMC:

Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice

Zorgsupport (locatie AMC).

Bereikbaar op kantooruren op 020-5663355 of PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Amsterdam UMC (locatie AMC)

Bereikbaar op kantooruren: privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Website van Amsterdam UMC :

Algemene website: www.amsterdamumc.nl

Privacy statement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken:

<https://www.amsterdamumc.org/nl/algemene-privacyverklaring.htm>

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 meedeelt. 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).

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 hoofdonderzoeker Dr. M. van Zuiden (m.vanzuiden@amsterdamumc.nl).

Bijlage C: Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij 'Vroege schrijftherapie na ingrijpende gebeurtenissen: Het WEP onderzoek'

Let op: Dit is een voorbeeld van het online toestemmingsformulier. Als u mee kunt doen met het onderzoek, dan sturen de onderzoekers u een persoonlijke link naar dit formulier. Dit papieren formulier hoeft u NIET in te vullen en op te sturen.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts 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 bij de vragen 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief, samen met een kopie van het digitaal getekende toestemmingsformulier.