



Deelnemersinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vroeg herkennen van risico op langdurige posttraumatische stress klachten (2-ASAP onderzoek)

Officiële titel: Towards accurate screening and prevention (2-ASAP): PTSD risk screening study

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U heeft pas een gebeurtenis meegemaakt die misschien ingrijpend voor u was. Wij zijn ons ervan bewust dat dit daarom een moeilijke periode voor u kan zijn. Wij begrijpen ook dat het misschien voor u vroeg voelt om nu al mee te doen aan onderzoek. Toch vragen we u juist heel bewust op dit moment om mee te doen. Wij willen met ons onderzoek namelijk kijken hoe mensen herstellen na een ingrijpende gebeurtenis. Na een ingrijpende gebeurtenis hebben sommige mensen klachten, zoals gevoelens van angst, stress of slecht slapen. Door vroeg na een ingrijpende gebeurtenis hier vragen over te stellen, kunnen wij risico en beschermende factoren vinden voor deze klachten. Met deze kennis kunnen wij mogelijk voorspellen welke mensen na een ingrijpende gebeurtenis langdurige klachten krijgen. Hierdoor kunnen wij in de toekomst mensen eerder passende hulp geven na een ingrijpende gebeurtenis.

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 doornemen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen (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 eventueel het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoekers, te bereiken op 020 891 3552 en 2asap@amsterdamumc.nl .
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Anja Lok.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek .

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC (locatie AMC) heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers van de afdeling Psychiatrie van Amsterdam UMC (locatie AMC) voeren het onderzoek uit. Het onderzoek wordt gefinancierd door ZonMW, de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. In Nederland zullen naar verwachting 863 deelnemers meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ongeveer 8 op de 10 mensen in Nederland maakt ooit een ingrijpende gebeurtenis mee. Voorbeelden van ingrijpende gebeurtenissen zijn verkeersongelukken, bedreiging of geweld. Na het meemaken van een ingrijpende gebeurtenis kunnen er posttraumatische stress klachten ontstaan. Hieronder vallen het steeds terugdenken aan of dromen over de gebeurtenis, maar ook slaap- en concentratieproblemen, gespannenheid en waakzaamheid, angst of somberheid. Deze klachten kunnen meteen na een ingrijpende gebeurtenis beginnen. Ze kunnen ook pas weken of maanden na een ingrijpende gebeurtenis beginnen of erger worden.

De meeste mensen krijgen na een ingrijpende gebeurtenis geen of weinig klachten, of herstellen snel. Bij sommige mensen zijn de klachten ernstig en gaan ze niet vanzelf over. Er kan dan sprake zijn van Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS). Ongeveer 8% van de Nederlandse volwassenen krijgt ooit een PTSS.

Het is belangrijk om mensen met een hoog risico op langdurige posttraumatische stress klachten al vroeg na een ingrijpende gebeurtenis te herkennen. Zo kunnen we de mensen die niet vanzelf herstellen op tijd de juiste hulp en ondersteuning bieden. Daardoor kunnen langdurige problemen worden voorkomen.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om vroeg na een ingrijpende gebeurtenis te kunnen voorspellen welke mensen langdurige posttraumatische stress klachten krijgen en welke mensen vanzelf herstellen. Daarvoor is het nodig om over een langere periode eventuele posttraumatische stress klachten en de gevolgen daarvan te volgen.

Om dit te kunnen doen, vragen we mensen die kort geleden een ingrijpende gebeurtenis hebben meegemaakt om mee te doen aan ons onderzoek door een aantal keer vragenlijsten in te vullen. Wij zoeken zowel mensen met als zonder posttraumatische stress klachten; deze mensen zijn voor het onderzoek beiden even belangrijk. Door de antwoorden van mensen met en mensen zonder klachten te vergelijken, kunnen wij risico en beschermende factoren vinden en langdurige klachten voorspellen. Op deze manier kunnen wij een nieuwe vragenlijst maken om mensen met een hoog risico op langdurige posttraumatische stress klachten kort na een ingrijpende gebeurtenis te herkennen. In de nieuwe vragenlijst zullen vragen worden gesteld over de belangrijkste risico en beschermende factoren die gevonden zijn in dit onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?



Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan sturen wij u 5 keer een vragenlijst. De laatste vragenlijst krijgt u 12 maanden na de ingrijpende gebeurtenis.

Het invullen van de vragenlijsten

Wij sturen u 5 keer een vragenlijst. Het hele onderzoek vindt online plaats. U hoeft dus niet naar het Amsterdam UMC (locatie AMC) te reizen. U krijgt voor elke vragenlijst een e-mail met daarin een toegangslink. Hiermee kunt u de vragenlijst op een beveiligde website invullen. Nadat u toestemming heeft gegeven, krijgt u uitleg over hoe dit werkt. Wij willen het liefst dat u de vragenlijst in 1 keer invult. Als dat niet lukt, kunt u ook pauzeren en later weer verder gaan. Uw antwoorden worden automatisch opgeslagen.

Eerste online vragenlijst

De eerste online vragenlijst sturen wij u al kort nadat u een ingrijpende gebeurtenis heeft meegemaakt. Wij vragen u deze zo snel mogelijk, maar op zijn laatst 60 dagen na uw ingrijpende gebeurtenis in te vullen. Dit kost u ongeveer 90 minuten. Wij begrijpen dat dit lang kan zijn, maar alleen door veel verschillende vragen te stellen kunnen wij de belangrijkste risico en beschermende factoren vinden en een goede voorspelling maken. Er zijn daarom vragen over allerlei onderwerpen. We vragen wat de gebeurtenis is die u heeft meegemaakt en wat u tijdens en kort erna voelde en dacht. Wij vragen ook naar eventuele klachten van posttraumatische stress, angst en depressie vlak voor en sinds de gebeurtenis. Ook stellen we onder meer vragen over uw gezondheid en slaappatroon vlak voor en sinds de gebeurtenis, over eventuele eerdere ingrijpende gebeurtenissen en over ontvangen steun uit uw omgeving.

Volgende online vragenlijsten

Wij zullen nog 4 keer een online vragenlijst naar u sturen: 3, 6, 9 en 12 maanden na uw ingrijpende gebeurtenis. Bij deze vragenlijsten hoeft u minder vragen te beantwoorden. De

vragenlijsten op 3 en 9 maanden duren ongeveer 25 minuten. De vragenlijsten op 6 en 12 maanden duren ongeveer 45 minuten.

Tijdens deze vervolgmetingen stellen we allerlei vragen over hoe het nu met u gaat. Wij vragen niet alleen naar posttraumatische stress klachten, maar bijvoorbeeld ook of en welke zorg u krijgt en naar uw kwaliteit van leven en welzijn. Hiermee kunnen wij over een langere periode uw eventuele posttraumatische stress klachten en de gevolgen daarvan volgen. Wij zullen met uw antwoorden op de eerste vragenlijst uw antwoorden op deze latere vragenlijsten gaan voorspellen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niets anders dan bij gewone zorg na een ingrijpende gebeurtenis. Als u tijdens het onderzoek last heeft van posttraumatische stress of andere klachten, dan kunt u hier natuurlijk hulp of zorg voor krijgen. U kunt dan contact opnemen met uw huisarts, of met Slachtofferhulp Nederland. Wij zullen u hieraan herinneren tijdens alle vervolg vragenlijsten van het onderzoek. U kunt natuurlijk ook altijd contact met ons opnemen als u vragen heeft over eventuele hulp of zorg.

Aan het einde van het onderzoek sturen we u een samenvatting van uw antwoorden op de vragen over eventuele klachten in het afgelopen jaar. Dit overzicht van uw klachten kunt u eventueel ook meenemen naar een hulpverlener. Als u veel langdurige posttraumatische stress klachten aangeeft in de laatste vragenlijsten van het onderzoek, dan zullen we u bellen en adviseren om contact op te nemen met uw huisarts.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Als u mee wilt doen vragen wij het volgende van u:

- U vult 5 keer de vragenlijst op tijd in;
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - 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.

U heeft zelf geen medisch voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om mensen met een hoog risico op langdurige posttraumatische stress klachten al vroeg een ingrijpende gebeurtenis te kunnen herkennen. Hiermee kan hen in de toekomst eerder en gericht (preventieve) hulp en ondersteuning worden aangeboden. Daardoor kunnen langdurige problemen worden voorkomen. Als u klaar bent met het onderzoek krijgt u een VVV online cadeaubon ter waarde van €50, en een samenvatting van uw antwoorden op de vragen over eventuele klachten in het afgelopen jaar.

Een nadeel van het meedoen aan het onderzoek is dat er mogelijk kortdurende negatieve gevoelens worden opgeroepen door de vragenlijsten. Uit vergelijkbaar onderzoek blijkt dat deze gevoelens niet lang duren en vanzelf weer over gaan. Ook kost meedoen aan het onderzoek u tijd.

7. 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:

- U heeft de laatste vragenlijst ingevuld.
- 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:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC
 - 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 de laatste deelnemers klaar zijn met de laatste vragenlijsten.

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)
- de antwoorden die u gegeven heeft tijdens het telefoongesprek met de onderzoeker
- de ingevulde vragenlijsten 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. Ook gebruiken we uw persoons- en contactgegevens om u het online toestemmingsformulier en de vragenlijsten toe te sturen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw vragenlijsten 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.

De onderzoekadministratie wordt bijgehouden in software van de Universiteit Maastricht. Deze software wordt ook gebruikt voor het online ondertekenen van het toestemmingsformulier, en om u uit te nodigen voor de vragenlijsten. Hiervoor worden uw persoonsgegevens en de sleutel van de code in een beveiligde digitale omgeving van de Universiteit Maastricht bewaard. De Universiteit Maastricht moet uw persoonsgegevens geheimhouden en mag deze niet gebruiken voor eigen doeleinden. Amsterdam UMC (locatie AMC) heeft hiervoor een verwerkersovereenkomst afgesloten met de Universiteit Maastricht.

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:

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

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

In het onderzoek werken wij samen met de Universiteit Utrecht, het Erasmus MC, Slachtofferhulp Nederland en Arq Nationaal Centrum voor Psychotrauma. Hiervoor zullen wij naar sommige samenwerkingspartners een deel van de gecodeerde gegevens sturen. Dit betekent dat zij bij het verwerken van de gegevens uw persoonlijke gegevens niet kunnen inzien. Hierover zijn schriftelijke afspraken gemaakt.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Amsterdam UMC (locatie AMC). Dit is volgens de richtlijnen voor wetenschappelijk onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw (gecodeerde) gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de mogelijke gevolgen van ingrijpende

gebeurtenissen. 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 herleidbare (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. 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.
- 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.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een VVV online cadeaubon ter waarde van €50. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat meedoen aan het onderzoek geen extra risico's geeft. Daarom hoeft van de medisch-ethische toetsingscommissie AMC geen extra verzekering afgesloten te worden.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Stel uw vragen dan aan de onafhankelijke arts dr. Anja Lok. 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? Ga dan naar klachtenregeling van het Amsterdam UMC (locatie AMC). In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt nadenken over deelname aan dit onderzoek. Als u de informatie begrijpt en geen vragen meer hebt, kunt u een keuze maken of u wel of niet wilt meedoen.

Let op: voor het onderzoek moet de eerste vragenlijst uiterlijk 60 dagen na uw ingrijpende gebeurtenis ingevuld zijn. Hierna kunt u niet meer meedoen.

Wilt u meedoen?

Voordat u kunt meedoen, bellen de onderzoekers u op voor een informatiegesprek. Tijdens dit gesprek kunt u eventuele vragen stellen. Ook stellen de onderzoekers u nog een aantal vragen om te kijken of u mee kunt doen.

Als u na dit gesprek kunt en wilt meedoen, dan e-mailen de onderzoekers u een persoonlijke (versleutelde) link. Als u op hierop klikt, komt u uit bij ons online toestemmingsformulier.

Toestemming geven gaat via twee stappen. Eerst sturen wij u per SMS een code toe. Deze vult u op de website in. 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 bij deze informatiebrief.-U en de onderzoeker krijgen allebei een digitale kopie van deze toestemmingsverklaring. Deze zullen wij per e-mail naar u opsturen.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groeten,

Het 2-ASAP onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens Amsterdam UMC (locatie AMC)

Uitvoerend onderzoeker:

Jeanet Karchoud (MSc)

Amsterdam UMC (locatie AMC), Afdeling Psychiatrie

Bereikbaar op kantooruren op 020 891 3552 of 2asap@amsterdamumc.nl

Projectleider:

Dr. Mirjam van Zuiden

Amsterdam UMC (locatie AMC), Afdeling Psychiatrie

Universiteit Utrecht, Afdeling Klinische Psychologie

Bereikbaar op kantooruren (behalve op woensdagen) 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

Mailadres: klachten@amsterdamumc.nl

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

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 het Amsterdam UMC (locatie AMC):

Algemene website: 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-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.html>

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij: **Vroeg herkennen van risico op langdurige posttraumatische stress klachten (2-ASAP onderzoek)**

Let op: Dit is een voorbeeld van het online toestemmingsformulier. Als u mee kunt doen aan/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 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 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 wil meedoen aan het 2-ASAP onderzoek	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek in landen binnen de Europese Unie (EU), zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek in landen buiten de Europese Unie (EU), zoals in de informatiebrief staat.	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 vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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