

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

arrIBA

Inference Based Approach (IBA): richting gepersonaliseerde zorg voor patiënten met de Obsessieve Compulsieve Stoornis.

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 dwangklachten, ofwel de *Obsessieve Compulsieve Stoornis (OCS)*, heeft. 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 wordt uitgevoerd in een samenwerkingsverband met 7 GGZ-instellingen en Amsterdam UMC. Voor dit onderzoek zijn 246 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of Inference Based Approach (IBA) een even effectieve behandeling is voor dwangklachten als Cognitieve Gedragstherapie (CGT). Daarnaast heeft dit onderzoek als doel het werkingsmechanisme van beide behandelingen in kaart te brengen. Een belangrijk doel van deze studie is om een stap te zetten richting gepersonaliseerde zorg. We gaan op zoek naar factoren die kunnen voorspellen of patiënten goed zullen reageren op IBA of juist op CGT, zodat er vooraf bepaald kan worden bij welke behandeling de patiënt waarschijnlijk meer baat zal hebben.

3. Achtergrond van het onderzoek

Dwangklachten hebben een grote negatieve invloed op het leven van patiënten en hun naasten. Op dit moment is CGT de standaardbehandeling. Voor de helft van de patiënten is deze echter niet effectief. Ook zijn er mensen die CGT niet 'aandurven', omdat ze situaties moeten aangaan die angst bij ze oproepen ('*exposure*'). Veel mensen houden dus langdurig last van dwangklachten.

IBA, een nieuwe behandeling zonder *exposure*, is eerder onderzocht en bleek een effectieve behandelingsmethode voor dwangklachten te zijn. Echter, pas als we kunnen aantonen dat deze

methode even effectief is als CGT, dan kunnen we Nederlandse patiënten deze alternatieve behandeling aanbieden. We hopen dat daardoor meer mensen met dwangklachten in Nederland zullen herstellen van hun aandoening.

Daarnaast willen we onderzoeken of het effect van de behandelingen terug te zien is in het brein. Eerder onderzoek wijst uit dat behandeling met CGT of met medicatie invloed kan hebben op verschillende gebieden in het brein. Het effect van IBA op het brein is nog niet onderzocht. Door met hersenscanonderzoek in kaart te brengen hoe IBA werkt en hoe dit verschilt van CGT, hopen we in de toekomst in staat te zijn om voorafgaand aan de behandeling al een voorspelling te kunnen doen over de meest passende behandeling voor een patiënt. Dit gedeelte van het onderzoek voeren we uit door bij een deel van de deelnemers een hersenscan te maken. Dat gebeurt voor de behandeling en erna.

4. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsmeting

Eerst bepalen we of u mee kunt doen. De onderzoeker stelt u vragen over uw klachten, medicatiegebruik en eerdere psychotherapeutische behandeling. Vervolgens vertelt de onderzoeker u of u mee kunt doen. Als dit het geval is, vindt er een loting plaats die bepaalt of u IBA of CGT zult krijgen.

Behandeling

U gaat 20 weken psychotherapeutische behandeling krijgen. De helft van de deelnemers krijgt behandeling met de IBA, de andere helft behandeling met CGT. Beide behandelingen bestaan uit 20 sessies van 45 minuten. Verdere informatie over de IBA behandeling staat in Bijlage F: Uitleg over IBA-behandeling. Om er zeker van te zijn dat de twee onderzoeksgroepen hetzelfde worden, bepaalt niet de behandelaar of de patiënt maar een loting wie behandeld wordt met IBA en wie met CGT. U hebt 50% kans dat u in de IBA-groep wordt ingeloot en 50% kans dat u in de CGT-groep wordt ingeloot. De onderzoeker weet niet in welke groep u zit.

Bezoeken en metingen

In de standaardbehandeling vindt er vóór de start van de behandeling een interview plaats en worden er meerdere vragenlijsten afgenomen. Een deel van die vragenlijsten (over de klachten) wordt ook tijdens de behandeling herhaald. Wanneer u deelneemt aan ons onderzoek zal het interview worden uitgebreid met extra vragen en zal u gevraagd worden extra vragenlijsten in te vullen vóór, tijdens en na de behandeling.

Vaak neemt het resultaat van een behandeling na afloop van een behandeling nog toe. De klachten nemen nog verder af, terwijl de behandeling al gestopt is. Het omgekeerde komt ook voor. Wij willen weten of IBA wat betreft dit na-effect verschilt van CGT. Daarom zullen we de deelnemers zes maanden en één jaar na afloop van de behandeling nogmaals interviewen en vragenlijsten voorleggen.

In onderstaand schema staat op welk moment in de behandeling er interviews en/of vragenlijsten afgenomen zullen worden en hoeveel extra tijd dit voor u zal kosten.

Extra: onderzoek naar de invloed van IBA en CGT op het brein

Als u besluit aan de arrIBA-studie deel te willen nemen, kan het zijn dat de onderzoeker u vraagt of u ook mee wilt doen aan het extra hersenscan-onderzoek. U kunt zelf kiezen of u hieraan wilt deelnemen. U kunt ook aan de arrIBA-studie deelnemen zonder mee te doen aan dit extra gedeelte van het onderzoek.

Het extra hersenscan-onderzoek houdt in dat we voorafgaand en na afloop van de behandeling een aantal hersenscans (MRI-scans) willen maken. Voor de meeste van deze scans hoeft u niets te doen, behalve goed stil te blijven liggen. Tijdens één van de scans zult u plaatjes bekijken. Op een deel van de plaatjes zijn alledaagse objecten te zien waarvoor mensen met dwangklachten gevoelig zouden kunnen zijn (bijvoorbeeld een vies toilet). Op een ander deel van de plaatjes zijn objecten te zien waarvoor iedereen, met of zonder dwangklachten, gevoelig zou kunnen zijn (bijvoorbeeld een beer). Tenslotte is een deel van de plaatjes neutraal. Het hersenscan onderzoek duurt in totaal ongeveer één uur. Daarnaast zult u wat taken op de computer uitvoeren die uw denkvermogen (cognitie) meten. De hersenscans en computertaken zullen worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC (locatie VUmc) en de twee afspraken zullen elk ongeveer 3 uur duren.

Behandeling laten plaatsvinden in het kader van onderzoek

Deelname betekent voor u dat de behandeling van uw dwangklachten plaats vindt binnen het kader van een onderzoek. De verschillen tussen een gewone behandeling en een onderzoeksbehandeling:

Deelname onderzoek	Normale behandeling
Loting: 50% kans dat u IBA krijgt en 50% kans dat u CGT krijgt.	U krijgt geen IBA behandeling, er is dus ook geen loting.
Uw eventuele medicijngebruik verandert niet tijdens de behandeling. *	Uw eventuele medicijngebruik kan wijzigen tijdens de behandeling.
De interviews en vragenlijsten van de standaardbehandeling zullen worden uitgebreid met extra interviews, vragenlijsten en een computertaak. Dit zal extra tijd in beslag nemen: <u>Voor behandeling:</u> ruim één uur extra tijd <u>Tijdens behandeling:</u> u krijgt een aantal vragenlijsten thuisgestuurd, een kwartier extra tijd <u>Direct na behandeling:</u> drie kwartier extra tijd	In de standaardbehandeling worden er vóór de start van de behandeling, tijdens de behandeling en na behandeling interviews en/of vragenlijsten afgenomen om het effect van de behandeling te kunnen volgen.
Twee extra afspraken voor een interview en vragenlijsten 6 en 12 maanden na afloop	Geen afspraken meer na afronding van de behandeling

van de behandeling. Beide afspraken duren ongeveer 1,5 uur.	
Er worden geluidsopnames van de behandelsessies gemaakt. Deze worden gebruikt in de begeleiding die uw behandelaar van een expert krijgt. De geluidopnames worden na het onderzoek gewist.	Geen geluidsopname en geen begeleiding van de behandelaar.
Twee vragenlijsten invullen na elke behandelsessie. Dit kost ongeveer 10-15 minuten .	U hoeft geen vragenlijsten in te vullen na iedere behandelsessie.

* Indien verandering van medicatie tijdens de behandeling medisch noodzakelijk is, heeft dat uiteraard voorrang. U stopt dan met deelname aan het onderzoek. Dit heeft geen gevolgen voor voortzetting van uw behandeling en/of uw recht op verdere behandeling.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u:

- De afspraken voor bezoeken nakomt
- De vragenlijsten invult

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als er veranderingen zijn in de medicatie die u eventueel gebruikt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten

Er zijn geen nadelige effecten bekend van IBA of CGT. Ook zijn er geen risico's bekend van het afnemen van psychiatrische interviews en vragenlijsten.

Aan het ondergaan van MRI scans zijn geen bekende risico's verbonden. Vooraf zal een uitgebreide check worden uitgevoerd om te controleren of er redenen zijn waarom u hieraan niet mee kunt doen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer er tijdens een operatie metaal in uw lichaam is aangebracht, als u een gebitsprothese heeft, zwanger bent of last heeft van claustrofobie. Uw hersenscans worden standaard bekeken door een radioloog.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Het voordeel van deelname aan deze studie is dat u een bijdrage levert aan het vergroten van onze kennis. Met deze extra kennis hopen we betere behandelmogelijkheden te creëren voor patiënten met dwangklachten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Eventueel uitstel van standaardzorg (CGT)
- Geïnformeerd worden over als er onverwachte bevindingen gedaan worden bij de hersenscans (zie sectie 10, informatie over onverwachte bevindingen).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

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 moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- er medicatie-wijzigingen plaatsvinden
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- GGz Centraal, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Als u dat wenst en uw contactgegevens daarvoor beschikbaar stelt, informeert de onderzoeker u na het verwerken van alle gegevens over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een ½ jaar tot 2 ½ jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming. U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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. De gegevens die naar GGZ Centraal 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.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van GGZ Centraal via de contactgegevens die vermeld staan in Bijlage A. GGZ Centraal is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via: fg@ggzcentraal.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de monitor van het Clinical Research Bureau en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Alle afgenomen gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor 1) toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van dwangklachten en/of IBA behandeling en 2) binnen toekomstige (inter)nationale samenwerkingen. Dit is inclusief samenwerkingen met landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden.. Voor deze doeleinden worden enkel geanonimiseerde gegevens, niet herleidbaar tot uw persoon, 50 jaar bewaard. Het gaat hierbij om resultaten van interviews, vragenlijsten, neuropsychologisch testonderzoek en (geanonimiseerde) hersenscans. 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.

Opnieuw benaderen voor onderzoek

Wij vragen uw toestemming om u na afloop van dit onderzoek opnieuw te benaderen voor mogelijk vervolgonderzoek naar dwangklachten. U wordt hierover vrijblijvend geïnformeerd. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hier wel of niet mee instemt.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens het MRI-onderzoek kan er 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 zullen wij u en uw huisarts op de hoogte stellen. 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. Verzamelde gegevens die niet langer voor het onderzoek noodzakelijk zijn, zullen worden vernietigd.

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 Centraal . Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

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 (zie contactgegevens bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://www.toetsingonline.nl>. 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. U vindt dit onderzoek onder 'arriBA'.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek valt binnen uw eigen risico van de ziektekostenverzekering. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. De reiskosten die u maakt om naar onze instelling te komen voor de interviews en vragenlijsten specifiek voor het onderzoeksdeel worden vergoed. Reiskosten voor de behandelsessies zijn voor uw eigen rekening. Deelnemers aan het hersenscanonderzoek krijgen een onkostenvergoeding voor deelname van € 25,- per scansessie, dus in totaal € 50,- bovenop de reiskostenvergoeding.

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 onafhankelijk arts van uw GGZ-instelling. Hij/zij 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 klachtencommissie van uw GGZ-instelling. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u minimaal één week bedenktijd heeft gehad, wordt er telefonisch contact met u opgenomen door de onderzoeker en wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 1)
- E. Informatiebrief 'MRI-onderzoek'
- F. Uitleg over IBA-behandeling

Bijlage A: contactgegevens voor GGz Centraal

Hoofdonderzoeker:

Dr. H.A.D. Visser, psychotherapeut

Tel: 06-12742856

E-mail: h.visser1@ggzcentraal.nl

Coördinerend onderzoekers / onderzoeksassistenten:

Drs. N. Wolf, psychiater in opleiding

Tel: 06-51340224

E-mail: n.wolf@ggzcentraal.nl

Drs. E.H. Koenen, neuropsycholoog i.o.t.

GZ-psycholoog

Tel: 06-10949243

E-mail: e.koenen@ggzcentraal.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M. Klein Hofmeijer, psychiater

Tel: 06 1357 6620

E-mail: m.klein2@ggzcentraal.nl

Klachten: secretaresse klachtencommissie:

Tel: 033 4609747

Postbus 3051

3800 DB Amersfoort

Functionaris voor de Gegevensbescherming van GGz Centraal: fg@ggzcentraal.nl

Voor meer informatie, zie website: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Contactgegevens centrale onderzoeksteam

Promovendi

Drs. N. Wolf, psychiater in opleiding

GGz Centraal, locatie Veldwijk

Marina de Wolf centrum

Postbus 1000, 3850 BA Ermelo

Tel: 06-51340224

E-mail: n.wolf@ggzcentraal.nl

Drs. E.H. Koenen, neuropsycholoog

GGz Centraal, locatie Veldwijk

Marina de Wolf centrum

Postbus 1000, 3850 BA Ermelo

Tel: 06-10949243

E-mail: e.koenen@ggzcentraal.nl

Projectleiders

Dr. H.A.D. Visser, psychotherapeut

GGz Centraal, locatie Veldwijk

Marina de Wolf centrum

Postbus 1000, 3850 BA Ermelo

Tel: 06-12742856

E-mail: h.visser1@ggzcentraal.nl

Prof. dr. A.J.L.M van Balkom, psychiater

GGZ InGeest

Postbus 74077, 1070 BB Amsterdam

Tel: 020-7884549 of 06-22424637

E-mail: t.vanbalkom@ggzingeest.nl

Prof. dr. O.A. van den Heuvel, psychiater
Amsterdam UMC, locatie VUmc
Afdeling Psychiatrie
Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam
Tel: 020-4440196; fax: 020-4440196
E-mail: oa.vandenheuvel@vumc.nl

Prof. dr. P. van Oppen, psychiater
GGZ InGeest
Postbus 74077, 1070 BB Amsterdam
Tel: 0621890689
E-mail: p.vanoppen@ggzingeest.nl

Overige leden projectgroep

Dr. C. Vriend, neurowetenschapper

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft GGz Centraal een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. U kunt zowel schriftelijk als telefonisch een klacht indienen. Informeer telefonisch of per email naar de procedure.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	OWM Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	V-063-756-763-4

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per proefpersoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

arrIBA

- 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 weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief en de *algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel** / **geen** toestemming voor het maken van geluidsopnamen tijdens de behandeling.
- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mijn geanonimiseerde gegevens tot 50 jaar na dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor toekomstig ander onderzoek naar dwangklachten en/of IBA behandeling.
- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mijn geanonimiseerde onderzoeksgegevens te bewaren en te gebruiken voor toekomstige (inter)nationale samenwerkingen. Dit is inclusief samenwerkingen met landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden.
- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek. Dit is geheel vrijblijvend.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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: __ / __ / __

Bijlage D: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage E: Informatiebrief MRI-onderzoek

Veiligheidsmaatregelen

Voorafgaand aan het MRI-onderzoek zal de onderzoeker een vragenlijst met u doornemen. Zo gaan we na of er, bijvoorbeeld door een eerdere operatie, metaal in uw lichaam is aangebracht. Metalen voorwerpen verstoren het onderzoek of kunnen gevaar opleveren, daarom mag u dergelijke voorwerpen niet meenemen in de onderzoeksruimte. Deze voorwerpen en andere bezittingen kunt u achterlaten in een kleedkamer.

Neem in geen geval de volgende voorwerpen in de onderzoeksruimte mee:

- pasjes die een magnetische code bevatten, zoals pinpassen en creditcards (deze kunnen onbruikbaar worden);
- muntgeld, sieraden, horloges, manchetknopen;
- gehoorapparaten;
- andere metalen voorwerpen.

Ook oogmake-up bevat metalen. Wij verzoeken u uw ogen niet op te maken.

Meer informatie over veiligheid bij MRI-onderzoeken kunt u vinden op www.MRIsafety.com.

Het MRI-onderzoek

MRI is een techniek om afbeeldingen van het lichaam te maken zonder dat daarvoor een ingreep nodig is en zonder dat gebruikt wordt gemaakt van röntgenstralen. Met de MRI-apparatuur worden doorsnede foto's van uw lichaam gemaakt waarbij gebruik wordt gemaakt van een sterk magnetisch veld en radiogolven. Het onderzoek is pijnloos en er zijn geen bij- of nawerkingen.

Vorbereiding

U hoeft voor het MRI-onderzoek geen dieet te houden of speciale richtlijnen te volgen.

Het onderzoek

Het MRI-onderzoek vindt plaats in een ruimte met een sterk magnetisch veld. U ligt op een onderzoekstafel die tijdens het onderzoek in het toestel wordt geschoven. Dit is geen afgesloten ruimte. Indien u claustrofobisch bent of niet goed tegen kleine ruimtes kunt, neemt u dan contact op met de onderzoeker. Het is belangrijk dat u zich tijdens het onderzoek ontspant en zo rustig mogelijk blijft liggen, want bewegingen beïnvloeden het resultaat van het onderzoek in negatieve zin. Het geluid dat u hoort is afkomstig van het omschakelen van de radiospoelen. Het zijn normale geluiden bij een MRI-onderzoek.

De duur van het MRI-onderzoek is ongeveer 45 minuten. Tijdens het onderzoek is het soms mogelijk muziek te beluisteren.

Tot besluit

Er wordt voor u een bepaalde tijd gereserveerd. Bent u niet in staat om de gemaakte afspraak na te komen, geef dit dan tijdig door aan de onderzoeker.

Wanneer u na het lezen van deze brief nog vragen heeft, neem dan gerust contact op met de onderzoeker: drs. E. Koenen, e.koenen@ggzcentraal.nl, tel: 06-10949243

Bijlage F: Uitleg over IBA-behandeling

De Obsessieve-Compulsieve Stoornis (OCS), wordt ook wel 'dwang' of 'een dwangstoornis' genoemd en bestaat uit twee onderdelen: obsessies en compulsies. Een obsessie is een dwanggedachte: een bang makende gedachte die zich opdringt. Dit leidt tot de compulsie, een dwanghandeling. Een dwanghandeling wordt uitgevoerd om de angst of spanning die voortkomt uit een obsessie te verminderen.

OBSESSIEVE TWIJFEL

Dwangklachten beginnen met obsessieve twijfel over de toestand waar je je in begeeft. Twijfel zuigt je in het dwanggevoel en het dwanggedrag. Dus zónder obsessieve twijfel sta je met twee benen in de werkelijkheid, in het hier en nu. Je zou zonder twijfel niet angstig zijn en je niet gedwongen voelen tot het uitvoeren van dwanghandelingen. Tijdens de behandeling zal je leren dat obsessieve twijfel je van de werkelijkheid en je zintuigen vandaar voert. Hierdoor wordt de twijfel alleen maar sterker.

WAAROM OBSESSIEVE TWIJFEL NIET STOPT

Je vraagt je misschien af waarom obsessieve twijfel alleen maar tot meer twijfel leidt en niet tot een echte oplossing.

De reden hiervoor is dat obsessieve twijfel voortkomt uit een verhaal in je hoofd dat niet gebaseerd is op de werkelijkheid van dat moment. Wat er gebeurt is dat, juist als je zintuigen je vertellen dat alles in orde is (of als je op basis van gezond verstand of een innerlijke waarneming weet dat alles in orde is), er plotseling een verhaal in je op komt met: ".....ja, maar misschien....." In deze behandeling zal je leren om onderscheid te maken tussen verhalen en echte zintuiglijke en innerlijke informatie (dat is alles wat je kunt zien, horen, ruiken, proeven en voelen).

In de behandeling leer je om je te weren tegen de zuigkracht die er van een dwangverhaal uit gaat. Je krijgt handvatten waarmee je kunt toetsen of je je met de werkelijkheid van dit moment bezighoudt, of met een verhaal in je hoofd.

In de behandeling vergelijken we de manier waarop je redeneert in dwangsituaties met de manier waarop je redeneert in andere situaties. Je zult zien dat het grote verschil hem zit in het feit dat je in niet-dwangsituaties je redenering baseert op wat je (innerlijk) waarneemt in het hier en nu. Dan dwaal je niet af naar verhalen die feiten van een andere tijd of een andere plaats er bij halen alsof ze hier en nu gebeuren. Je vertrouwt wat je waarneemt.

Om dit punt te bereiken moeten we een aantal stappen doorlopen. Je zult zien dat je in deze behandeling niet gaat leren om je dwanghandelingen te beheersen of om sterker te worden dan je angst. Je gaat niets doen wat je eigenlijk niet durft. Wat je wel gaat doen is ontdekken dat alles in orde is en er dus geen reden is om veiligheidsmaatregelen te nemen of dingen op een dwangmatige manier te doen.