

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar het beloop van psychiatrische ziekten bij ouderen

Officiële titel: Routine Outcome Monitoring for Geriatric Psychiatry and Sciences 2.0 (ROM-GPS 2.0)

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 een depressie, angststoornis of somatische symptoom stoornis heeft en u 60 jaar of ouder bent. 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, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende 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, mevr. drs. J. Quak, psychiater UMCG.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met GGZ Drenthe, Mediant, GGNet en Pro Persona. Hieronder noemen we deze instellingen tezamen steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in de verschillende instellingen. Dit kunnen artsen, psychologen en onderzoeksverpleegkundigen zijn. In Nederland zullen naar verwachting 600 proefpersonen meedoen. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De naam van het onderzoek is ROM-GPS 2.0. Dit staat voor het routinematig meten van psychische klachten bij ouderen. In ROM-GPS 2.0 willen we onderzoeken wat het effect is van behandelingen voor stemmingsproblemen, angstklachten en lichamelijk onvoldoende verklaarde klachten bij patiënten van 60 jaar en ouder. Ook willen we nagaan wat de kenmerken zijn van deze psychiatrische klachten bij ouderen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek

De huidige kennis over behandeling in de ouderenpsychiatrie komt vooral van onderzoek bij jongere patiënten. Ouderen hebben echter te maken met lichamelijke veranderingen. Ook kan er sprake zijn van beginnende vergeetachtigheid of bijvoorbeeld eenzaamheid door het verlies van naasten. Deze veranderingen hebben waarschijnlijk invloed op het succes van de behandeling. Het is daarom van belang dat de behandelingen ook goed worden onderzocht bij oudere patiënten. Alleen dan kunnen we nagaan of de behandelingen net zo succesvol zijn bij ouderen als bij jongeren, of dat de behandelingen moeten worden aangepast voor ouderen. Door een grote groep patiënten van 60 jaar of ouder goed te volgen gedurende het eerste jaar van hun behandeling, verwachten we veel kennis te verzamelen over het effect van hun behandeling. Deze kennis helpt ons om in de toekomst psychiatrische behandelingen preciezer af te stemmen op behoeften van oudere patiënten en daarmee het behandelsucces te vergroten.

4. Hoe verloopt het onderzoek

Alle deelnemers aan het onderzoek krijgen gewoon de behandeling die zij ook zouden krijgen zonder het onderzoek. Naast uw behandeling kunt u op twee manieren deelnemen aan het onderzoek. U kunt deelnemen aan het volledige onderzoek, of u kunt deelnemen aan een beperkt onderdeel van het onderzoek.

Wij willen u met nadruk vragen om erover na te denken of u aan het volledige onderzoek kunt deelnemen, omdat we alleen bij mensen die volledig deelnemen kunnen uitzoeken waar het effect van de behandeling van afhangt. Als u niet kunt of wilt deelnemen aan het volledige onderzoek, kunnen we met uw beperkte deelname nog wel uitzoeken wat het effect is van de behandeling, maar dus niet meer waar dat effect van afhangt. Uiteraard heeft u ook de mogelijkheid om niet deel te nemen aan het onderzoek.

Hieronder beschrijven we eerst wat volledige deelname aan het onderzoek inhoudt en daarna wat beperkte deelname inhoudt. In bijlage B bij deze brief vindt u een overzicht van genoemde onderzoekshandelingen.

Doet u mee aan het volledige onderzoek, dan krijgt u naast uw behandeling twee uitgebreide metingen op de polikliniek Ouderenpsychiatrie waar u in zorg bent. Ook krijgt u dan tweemaal een korte vragenlijst per post gedurende het eerste jaar van uw behandeling.

- De uitgebreide metingen op de polikliniek vinden plaats aan het begin van uw behandeling en 1 jaar later. Deze metingen duren beide keren ongeveer drie uur. Wij realiseren ons dat dit lang is. Mocht een meting voor u te vermoeiend blijken, dan kan deze ook in twee stukken worden opgedeeld. Bovendien zullen de metingen zoveel mogelijk worden uitgevoerd in aansluiting op uw bezoeken aan de polikliniek voor uw behandeling. De metingen bestaan uit mondelinge interviews, het invullen van vragenlijsten, tests van geheugen en concentratie en een lichamenlijk onderzoek (gewicht, lengte, buikomvang, bloeddruk, handknijpkracht, balans en wandelsnelheid). De interviews en vragenlijsten gaan over onderwerpen zoals uw psychische klachten, uw leefstijl, lichamelijke problemen en levensgeschiedenis.
- Naast de twee uitgebreide metingen, ontvangen deelnemers aan het volledige onderzoek na 4 en 8 maanden behandeling een korte vragenlijst per post. Deze vragenlijst is bedoeld om hun klachten tussentijds te meten. Het invullen kost ongeveer 20 minuten.

- Tot slot wordt het verloop van uw behandeling bij de polikliniek Ouderenpsychiatrie heel precies in kaart gebracht. De onderzoekmedewerker zal uit het medisch dossier gegevens verzamelen over de behandeling die u ontvangt, zoals uw medicatiegebruik (start- en stopdatum en dosering), bloedwaarden, aantal contacten met de verschillende hulpverleners die bij uw behandeling betrokken zijn, en het aantal therapie sessies dat u ontvangt. Ook zal de onderzoekmedewerker een aantal gegevens uit uw dossier halen die al bij uw intake zijn verzameld (zoals diagnose, ernst van de psychische klachten en eerdere behandelingen). Hiervoor is uw toestemming nodig. In het toestemmingsformulier voor het onderzoek staat dat u instemt met inzage in uw behandeldossier door de onderzoekmedewerker van uw polikliniek. De onderzoekmedewerker zal alleen gegevens verzamelen over het soort behandeling dat u ontvangt, niet over de inhoud van gesprekken die u voert met uw behandelaar.

Kiest u ervoor om alleen beperkt deel te nemen aan het onderzoek, dan houdt dit het volgende in:

- Net zoals hierboven is beschreven voor volledige deelname, vragen wij uw toestemming ervoor dat de onderzoekmedewerker uw behandeldossier inziet, om gegevens te verzamelen over uw behandeling en van metingen die al bij uw intake zijn uitgevoerd.
- Verder vragen wij u of u éénmaal een korte vragenlijst wilt invullen, 1 jaar na het begin van uw behandeling. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten en de vragen gaan over uw psychische klachten en kwaliteit van leven op dat moment.

5. Welke afspraken maken we met u?

Graag benadrukken we dat het meedoen aan dit onderzoek geen enkele beperking oplegt aan uw behandeling op de polikliniek Ouderenpsychiatrie of andere behandelingen die u moet of wenst te ondergaan. Dit geldt zowel voor volledige als voor beperkte deelname aan het onderzoek.

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

- U komt naar iedere afspraak voor het onderzoek (als u aan het volledige onderzoek deelneemt).
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres 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.

Het belangrijkste nadeel is de tijdsinvestering die we van u vragen. Bij volledige deelname aan het onderzoek bestaat dit uit twee extra afspraken op de polikliniek aan het begin van uw behandeling en na 1 jaar en tweemaal thuis een vragenlijst invullen (4 en 8 maanden na het begin van de behandeling). Bij beperkte deelname bestaat de tijdsinvestering uit het éénmaal invullen van een vragenlijst thuis, 1 jaar na begin van de behandeling.

Een voordeel dat u alleen heeft bij volledige deelname aan het onderzoek, is dat uw klachten en situatie uitgebreid in kaart worden gebracht bij de start van uw behandeling en dat 4, 8 en 12 maanden later wordt gemeten hoe het met uw klachten gaat. Als u daar toestemming voor geeft,

ontvangen u en uw behandelaar van al deze metingen een korte samenvatting nadat uw deelname aan het onderzoek is afgelopen. Deze samenvattingen kunnen dan gebruikt worden ten behoeve van uw behandeling.

Daarnaast helpt u met uw deelname de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van psychische klachten bij mensen van 60 jaar en ouder. Deze informatie helpt mee in de zoektocht naar het verbeteren van deze behandelingen.

Ook mensen die kiezen voor beperkte deelname aan het onderzoek kunnen aangeven dat zij en hun behandelaar een samenvatting van de metingen dienen te ontvangen, na afloop van hun deelname aan het onderzoek. Bij hen zullen de metingen echter alleen bestaan uit de korte vragenlijst die zij hebben ingevuld, 1 jaar na het begin van hun behandeling.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

Het ROM-GPS 2.0 onderzoek is een doorlopende studie, omdat wij door willen gaan om te bekijken hoe we de psychiatrische behandelingen voor ouderen kunnen verbeteren. Uw persoonlijke deelname eindigt na één jaar, wanneer u de laatste meting hebt afgerond.

U behoudt overigens te allen tijde het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. U kunt ons dit telefonisch of schriftelijk laten weten, via de contactgegevens onderaan deze brief. Wanneer u niet wilt meedoen aan het onderzoek of zich halverwege terugtrekt uit het onderzoek, heeft dit geen enkele gevolgen voor uw behandeling.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

In het ROM-GPS 2.0 onderzoek worden veel gegevens verzameld over ouderen die behandeld worden voor stemmingsproblemen, angstklachten, of lichamelijk onvoldoende verklaarde klachten. Met deze gegevens kunnen veel verschillende vragen worden beantwoord. Deze onderzoeken moeten dan wel aansluiten bij het doel van het ROM-GPS 2.0 onderzoek.

Naast de instellingen genoemd in de inleiding (UMCG, GGZ Drenthe, Mediant, GGNet en Pro Persona) werken wij bij de onderzoeken soms samen met onderzoekers van andere instellingen. Voorafgaand aan deze samenwerkingen wordt altijd eerst een contract gesloten. Hierin wordt vastgelegd wat de andere instellingen met uw gegevens mogen doen. Wij zorgen ervoor dat uw privacy wordt beschermd, door de gegevens te coderen. Daarnaast worden uw gegevens beschermd door de Europese privacywetgeving. Ontvangers buiten de Europese Unie moeten een beschermingsniveau bieden volgens richtlijnen van de Europese Commissie.

Wat in de onderzoeken met de ROM-GPS 2.0 gegevens wordt gevonden, zal voor iedereen duidelijk worden beschreven op de website van het onderzoek. Ook zal jaarlijkse een Nieuwbrief worden gemaakt over de uitkomsten van het onderzoek. Wij nodigen u van harte uit om u voor deze Nieuwbrief op te geven. Via de Nieuwbrief en de website kunt u op de hoogte blijven van alle studies die worden verricht en de belangrijkste uitkomsten.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. De gegevens zullen alleen worden gebruikt om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

We bewaren uw personalia (naam, geslacht, geboortedatum en adres) en alle gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van deze code wordt op een beveiligde plek bewaard bij de GGZ instelling waar u in behandeling bent. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand zien dat het over u gaat.

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. Het gaat dan om een controleur die namens het Universitair Medisch Centrum Groningen de kwaliteit van het onderzoek beoordeelt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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 dit onderzoek is dat de hoofdonderzoeker en de onderzoekcoördinator (zie bijlage A voor contactgegevens). 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 uw GGZ instelling gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Wij zijn verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren. De gegevens zullen alleen worden gebruikt voor het doel dat aan het begin van deze brief werd beschreven, namelijk onderzoek naar het beloop van psychische klachten bij ouderen.

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst vragen om deel te nemen aan een vervolg op het huidige onderzoek. Hiervoor zullen wij u dan apart toestemming vragen of u daaraan deel wilt nemen. Door ondertekening van de toestemmingsverklaring voor het huidige onderzoek geeft u aan dat wij u in de toekomst mogen benaderen voor vervolgonderzoek.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en parkeerkosten. En als u deelneemt aan de uitgebreide metingen op de polikliniek (aan het begin van uw behandeling en 1 jaar later), krijgt u daarvoor beide keren een cadeaubon van 25 euro.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeven het UMCG en uw GGZ-instelling van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG geen extra verzekering af te sluiten.

12. We informeren uw behandelaar

De onderzoeker informeert uw behandelaar bij de GGZ dat u meedoet aan het onderzoek. Wanneer u daar toestemming voor heeft gegeven in het toestemmingsformulier, ontvangen u en uw behandelaar

na afloop van uw deelname aan het onderzoek korte samenvattingen van de metingen die bij u zijn verricht. Deze samenvattingen kunnen worden gebruikt ten behoeve van uw behandeling.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker, prof.dr. R.C. Oude Voshaar, de onderzoekcoördinator, dr. R.H.S. van den Brink, of de onderzoeker verbonden aan uw eigen GGZ instelling (zie bijlage A). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar mevr. Drs. J. Quak. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan het onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw GGZ instelling. 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. U bent geheel vrij om wel of niet deel te nemen aan het onderzoek.

U heeft aangegeven of u gebeld mag worden, om te horen of u mee wil doen aan het onderzoek. Als u gebeld mag worden en u geeft bij dit gesprek aan dat u mee wil doen, dan maakt de onderzoekmedewerker een afspraak met u voor de eerste meting van het onderzoek. Verder wordt u dan gevraagd het toestemmingsformulier te ondertekenen dat u aan het eind van deze brief vindt. Het ondertekende formulier kunt u dan zonder kosten naar ons opsturen in de bijgevoegde antwoordenvolp, of u kunt het meenemen naar uw afspraak voor de eerste meting van het onderzoek. Als u heeft aangegeven dat u niet gebeld mag worden, dan kunt u zelf ons bellen op het telefoonnummer dat u onderaan deze brief vindt. Ook kunt u zonder te bellen het toestemmingsformulier ondertekenen en opsturen in de antwoordenvolp, om ons te laten weten dat u mee wil doen met het onderzoek. Voor iedereen die het toestemmingsformulier ondertekent geldt, dat u en de onderzoeker allebei een getekende versie van de toestemmingsverklaring krijgen.

Dank voor uw tijd.

Bijlage bij deze informatie: Schema onderzoekshandelingen

Bijlage - SCHEMA ONDERZOEKSHANDELINGEN

Bij volledige deelname aan het onderzoek

- 1) Uitgebreide meting op de polikliniek aan het begin van uw behandeling
 - Duur ongeveer 3 uur
 - Interviews, invullen van vragenlijsten, tests van geheugen en concentratie en lichamelijk onderzoek (gewicht, lengte, buikomvang, bloeddruk, handknijpkracht, balans en wandelsnelheid).
 - Over psychische klachten, leefstijl, lichamelijke problemen en levensgeschiedenis.

- 2) Vragenlijst na 4 maanden behandeling
 - Thuis invullen
 - Duur maximaal 20 minuten
 - Over psychische klachten en kwaliteit van leven op dat moment

- 3) Vragenlijst na 8 maanden behandeling
 - Zelfde als hierboven na 4 maanden

- 4) Uitgebreide meting op de polikliniek, 1 jaar na start behandeling
 - Duur ongeveer 3 uur
 - Vergelijkbaar met uitgebreide meting aan begin van de behandeling
 - Meten van dingen die kunnen veranderen

- 5) Onderzoekmedewerker haalt gegevens uit uw medisch dossier
 - Over de behandeling dat u ontvangt
 - Bij intake verzamelde gegevens (diagnose, ernst van psychische klachten, eerdere behandelingen)
 - Geen actie van u vereist; wel toestemming voor inzage dossier door onderzoekmedewerker

Bij beperkte deelname aan het onderzoek

- 1) Eenmalige kort vragenlijst 1 jaar na start behandeling
 - Thuis invullen
 - Duur maximaal 20 minuten
 - Over psychische klachten en kwaliteit van leven op dat moment

- 2) Onderzoekmedewerker haalt gegevens uit uw medisch dossier
 - Over de behandeling dat u ontvangt
 - Bij intake verzamelde gegevens (diagnose, ernst van psychische klachten, eerdere behandelingen)
 - Geen actie van u vereist; wel toestemming voor inzage dossier door onderzoekmedewerker