

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Relax XL. Zelfmanagement van stress en slaap

Officiële titel:

Relax XL – Zelfmanagement van stress en slaapproblemen met een eHealth applicatie voor mensen met burn-out, angst-, stemmings- of psychotische stoornissen: een gerandomiseerd onderzoek

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u een burn-out en/of psychiatrische stoornis heeft waarvoor u op dit moment behandeling krijgt. Uw behandelaar heeft u benaderd voor dit onderzoek, of u hebt zelf contact met één van de onderzoekers opgenomen. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek om de behandelingen van burn-out, angst-, stemmings- en psychotische stoornissen te verbeteren. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u besluit of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek precies inhoudt. Mochten er nog vragen zijn na de uitleg, dan kunt u deze stellen aan de onderzoeksmedewerker. 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 dit onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. U krijgt zeven dagen bedenktijd, zodat u rustig kunt afwegen of u wilt meedoen met dit onderzoek. In het toestemmingsformulier wordt ook gevraagd of u eventueel wilt deelnemen aan het vervolgonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Samen met de afdeling Psychosen van het Universitair Centrum Psychiatrie, Lentis, Forte GGZ, Argo GGZ, Mediant en huisartsenpraktijken. Om dit onderzoek goed uit te voeren zijn er 171 deelnemers nodig.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken wat het effect is van het toevoegen van VR Relax aan gebruikelijke zorg. VR Relax is nieuw en bestaat uit een Virtual Reality (VR) bril waarmee ontspannende omgevingen kunnen worden bekeken.

2.1 Wat is Virtual Reality?

Virtual Reality, letterlijk een virtuele wereld, is een methode waarbij met behulp van een computer een virtuele wereld gemaakt wordt. In deze “wereld” kunt u omgevingen bekijken die u ook in het dagelijks leven zou tegen kunnen komen, bijvoorbeeld een ondergaande zon vanaf het strand bekijken. Door de VR bril kunt u alle kanten op kijken. U kunt in elke omgeving rondkijken door met uw hoofd te bewegen, het beeld beweegt dan mee. Van VR is bekend dat het voor mensen net echt lijkt en het positieve reacties oproept die lijken op reacties in de echte wereld.

2.2 Welke twee groepen zijn er?

Om te kunnen vergelijken wat het effect van VR Relax is, zullen er twee groepen met elkaar vergeleken worden, namelijk:

- Groep 1: VR Relax + gebruikelijke zorg
- Groep 2: Gebruikelijke zorg + in een schema vastgelegd gebruik van standaard ontspanningsoefeningen

Er wordt door loting bepaald in welke groep u komt. U heeft dus **50% kans** om in groep 1 of in groep 2 te komen.

2.3 Groep 1

Groep 1 zal gebruik maken van VR Relax. VR Relax is een Virtual Reality hulpmiddel gericht op het verminderen van spanning en angst. VR Relax biedt bijzondere mogelijkheden om met een VR bril te ontspannen. Virtual Reality is een manier om in een andere werkelijkheid te stappen. In VR Relax zitten vele omgevingen. Het beeld van deze omgevingen is gefilmd met een speciale camera, waardoor het beeld overal om u heen zit. Er zijn veel verschillende omgevingen te bekijken, waaronder een zonnig strand of een alpenweide. Met de VR bril zijn deze ontspannende omgevingen in 360 graden te bekijken, waardoor het lijkt alsof je werkelijk in deze ontspannende omgeving zit. Tijdens het gebruik van de VR bril is het van belang dat u een comfortabele houding aanneemt, bijvoorbeeld zittend op de bank of liggend in uw bed. Tijdens het gebruik van de VR bril is het van belang dat u niet gaat rondlopen, want dan kunt u ergens tegen aan lopen. Groep 1 blijft ook de gebruikelijke zorg van de behandelaar ontvangen.

2.4 Groep 2

Groep 2 zal gebruikelijk zorg van de behandelaar ontvangen. Naast deze zorg zal groep 2 volgens een schema gebruik maken van ontspanningsoefeningen. Deze ontspanningsoefeningen staan op een USB-stick. De ontspanningsoefeningen zijn af te

spelen op een computer of laptop. De ontspanningsoefeningen bestaan uit ingesproken teksten van ademhalingsoefeningen, spierontspanning en geleide meditatie. Voor dit onderzoek vragen we om de ontspanningsoefeningen volgens een schema te gebruiken. Langer en vaker gebruiken dan het schema is toegestaan.

2.5 Eerder onderzoek en het huidige en het huidige onderzoek

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat mensen het fijn vinden om de naturomgevingen in een Virtual Reality (VR) bril te bekijken. Gebaseerd op deze positieve resultaten is het doel van dit onderzoek om uit te zoeken wat het effect is van het toevoegen van VR Relax aan gebruikelijke zorg. We willen weten of VR Relax helpt bij ontspannen, verbeteren van symptomen en functioneren en bijdraagt aan herstel. Verder gaan we onderzoeken of het toevoegen van VR Relax aan gebruikelijke behandelingen kosten kan besparen doordat deelnemers van dit onderzoek bijvoorbeeld sneller of meer herstellen of bijvoorbeeld minder medicatie gebruiken. Dit zal door middel van metingen in dit onderzoek worden onderzocht. Verder zal uw eventueel voorgeschreven medicatie worden opgevraagd bij uw behandelaar.

3. Achtergrond van het onderzoek

Stress veroorzaakt veel gezondheidsproblemen. Ook bij burn-out, angst-, bipolaire, depressieve en psychotische stoornissen speelt stress een grote rol. Er zijn in Nederland veel mensen met deze psychische stoornissen, waardoor het lastig is om voor iedereen een passende behandeling te vinden en te geven. We zijn op zoek naar een nieuwe manier om mensen zelf meer grip op hun burn-out en/of psychische stoornis te geven en herstel te bevorderen. Een krachtig, gemakkelijk en prettig hulpmiddel om te ontspannen zou zo'n manier kunnen zijn. We weten al dat ontspanningsoefeningen werkzaam zijn voor het verminderen van stress en psychische klachten. Helaas zijn ontspanningsoefeningen vaak moeilijk uit te voeren en vol te houden. Voor het uitvoeren van ontspanningsoefeningen is aandacht, discipline, energie en uithoudingsvermogen nodig. Voor mensen met psychiatrische stoornissen kan dit extra moeilijk zijn. Een digitaal hulpmiddel zoals VR Relax kan hierdoor helpen. VR Relax biedt bijzondere mogelijkheden om met een VR bril spanning en angst te verminderen.



Afbeelding 1. Omgevingen uit VR Relax

4. Wat meedoen inhoudt

Als u besluit mee te doen, duurt uw deelname in totaal 52 weken. Uw afspraken met uw behandelaar zullen tijdens deelname van dit onderzoek gewoon doorgaan.

Het gebruiken van VRelax of ontspanningsoefeningen duurt 6 weken en kan thuis worden uitgevoerd. Er zal een meting plaatsvinden voordat u begint met het gebruiken van VRelax of ontspanningsoefeningen. Na 6 weken vindt de tweede meting plaats. Deze twee metingen zullen bij het UMCG in Groningen, bij Argo GGZ in Lochem of bij Mediant in Enschede plaatsvinden. Verder willen we graag na een 26 weken en na 52 weken nog een keer kijken hoe het met u gaat. Deze twee metingen kunnen online of bij het UMCG in Groningen, bij Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede plaatsvinden. U mag hierbij de keuze maken. Zie figuur 1 voor een overzicht van de onderzoeksmetingen.

4.1 Geschiktheidsonderzoek

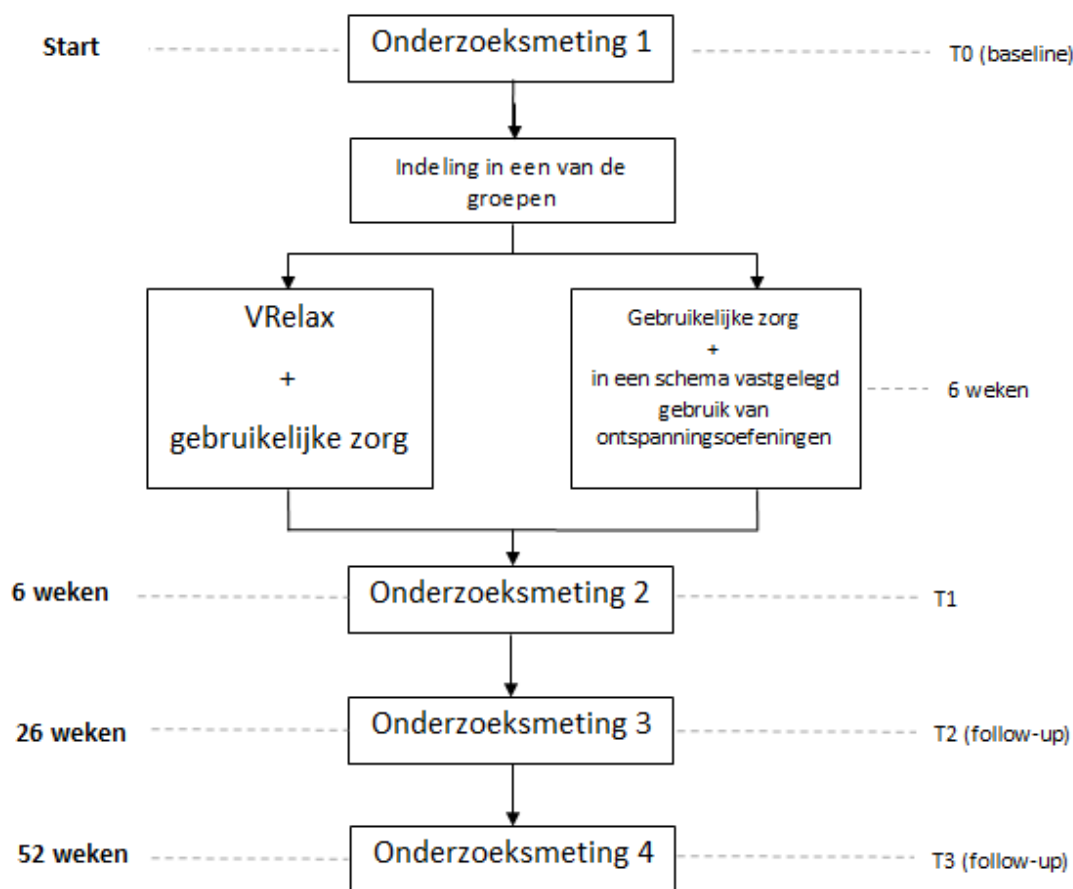
Aanmelden voor het onderzoek gaat via uw behandelaar. Samen met uw behandelaar wordt er gecontroleerd of u aan de volgende criteria voldoet:

- U krijgt op dit moment behandeling voor burn-out, angst, bipolaire, depressieve, psychotische en/of posttraumatische stressstoornis;
- U heeft last van stress en/of slaapproblemen;
- U bent ouder dan 18 jaar

Als u last heeft van de beschreven klachten dan kan uw behandelaar u aanmelden via de contactgegevens in **bijlage A**: Contactgegevens voor UMCG.

Vervolgens zal een onderzoeker telefonisch contact met uw opnemen met een aantal aanvullende vragen om te controleren of u aan de volgende criteria voldoet:

- U heeft geen last van epilepsie en in het afgelopen jaar heeft u hier geen klachten van ondervonden;
- U bent niet verslaafd aan alcohol of drugs
- U beheerst de Nederlandse taal
- U bent in staat tot het geven van toestemming voor deelname aan dit onderzoek



Figuur 1. Tijdschema van onderzoeksmetingen

4.2 Metingen en bezoeken

Zodra u heeft besloten om deel te nemen aan dit onderzoek, zal er gevraagd worden om het toestemmingsformulier te ondertekenen. Pas nadat u het toestemmingsformulier heeft ondertekend, zal een onderzoeker of onderzoeksmedewerker uw eventueel voorgeschreven medicatie opvragen bij uw behandelaar.

Tijdens de eerste afspraak met een onderzoeker of onderzoeksmedewerker in het UMCG in Groningen, Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede wordt gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen en vragen te beantwoorden. Deze zullen gaan over stress, functioneren, psychiatrische klachten, kwaliteit van leven, gebruik van de gezondheidszorg en gebruik van koffie, sigaretten, alcohol, drugs en medicijnen. Naast de vragen zal optioneel uw hartslag en huidgeleiding tijdens 10 minuten gebruik van VRelax worden gemeten, zal optioneel uw gewicht, lengte en bloeddruk worden gemeten en zal er optioneel ongeveer 13 – 14 ml bloed worden afgenomen. Deze bloedafname is om de waarde van uw bloedsuiker, cholesterol en nierfunctie te bepalen. Afwijkende waarden kunnen betekenen dat er een hoger risico is op het ontwikkelen van ziektes zoals suikerziekte, nier of hart- en vaatziekten. Aan het einde van deze afspraak krijgt u uitleg over twee polsbanden met daarbij de instructie om deze twee keer een week te dragen.

Bij de eerstvolgende afspraak met uw behandelaar krijgt u te horen in welke groep u bent ingedeeld, namelijk groep 1 of groep 2. Uw behandelaar zal uitleg geven over het gebruik van VRelax of zal informatie geven over de ontspanningsoefeningen en het schema van gebruik. U gaat daarna 6 weken aan de slag met VRelax of de ontspanningsoefeningen naast de gebruikelijke zorg van uw behandelaar. Voor groep 1 geldt dat in bij het opstarten en afsluiten van VRelax er steeds twee vragen met een schaal van 0 tot 100 worden gesteld over hoe u zich op dat moment voelt zie afbeelding 2. Dit zal steeds maximaal 1 minuut in beslag nemen. Voor groep 2 geldt dat ze direct achteraf vier vragen krijgen met een schaal van 0 tot 100 worden gesteld over hoe u zich vooraf en direct achteraf voelt. Deze vragen worden online ingevuld en zal 1 tot 2 minuten duren. U krijgt uitleg hoe u deze vragen kunt beantwoorden. Op basis van deze vragen krijgt u wekelijks een rapport waarin u kunt zien hoe vaak u VRelax of ontspanningsoefeningen heeft gebruikt en wat het effect is op hoe u zich voelt. Dit kunt u met uw behandelaar bespreken.

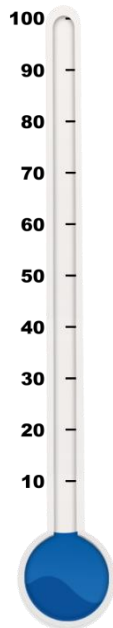
Tijdens de zes weken dat u VRelax of ontspanningsoefeningen gebruikt zal worden gevraagd om minimaal één keer per dag voor minimaal 20 minuten, vijf dagen per week voor zes weken lang gebruik te maken van VRelax of ontspanningsoefeningen. Langer mag altijd.

Zes weken na de eerste afspraak zal de tweede afspraak in het UMCG in Groningen, Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede plaatsvinden. Tijdens deze afspraak zal gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen en vragen te beantwoorden. Ook zal optioneel weer uw hartslag en huidgeleiding tijdens 10 minuten gebruik van VRelax worden gemeten, zal optioneel uw gewicht, lente en bloeddruk worden gemeten en zal er optioneel ongeveer 13-14 ml bloed worden afgenomen. Voor het onderzoek worden de bloedwaardes van beide meetmomenten worden met elkaar vergeleken.

Een half jaar na de eerste afspraak zal de derde afspraak online of in het UMCG in Groningen, Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede plaatsvinden. Tijdens deze afspraak zal gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen en vragen te beantwoorden.

Een jaar na de eerste afspraak zal de vierde, en laatste, afspraak online of in het UMCG in Groningen, Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede plaatsvinden. Tijdens deze afspraak zal gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen en vragen te beantwoorden.

U wordt in het toestemmingsformulier gevraagd of u eventueel benaderd wilt worden voor vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek zal bestaan uit interviews met deelnemers uit het Relax XL onderzoek. De interviews zullen ongeveer 30 minuten duren en de vragen gaan over het gebruiksgemak van VRelax en het inzetten van VRelax in de praktijk.



Afbeelding 2. Schaal van 0 -100 in VRelax

4.3 Aanvulling op gewone behandeling

Dit onderzoek is een aanvulling op de behandeling die u al krijgt. U gaat dus gewoon door met uw behandeling. De behandeling hoeft voor het onderzoek niet aangepast te worden.

5 Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- VRelax of ontspanningsoefeningen gebruikt volgens de uitleg.
- de korte online metingen voor en na elke sessie invult.
- niet tegelijk ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, omdat de resultaten van het onderzoek daardoor mogelijk beïnvloed kunnen worden.
- afspraken voor onderzoeksmetingen nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6 Mogelijke voor- en nadelen

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

6.1 Voordelen

- Van VR Relax wordt verwacht dat deelname aan dit onderzoek ervoor zal zorgen dat uw symptomen afnemen en u minder stress en slaapproblemen zal ervaren. Dit is een verwachting die we testen.
- Door volgens een vast schema gebruik te maken van ontspanningsoefeningen wordt verwacht dat u kunt oefenen met het creëren van ontspanning.
- Door uw deelname helpt u ons om de kennis op het gebied VR Relax als toevoeging aan behandelingen te vergroten. Op deze manier kunnen wij behandelingen verbeteren.
- In totaal 40 euro vergoeding voor de onderzoeksmetingen. Eventuele reis- en parkeerkosten voor onderzoeksmetingen in het UMCG worden ook vergoed.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- minimaal 2 en maximaal 4 (extra) bezoeken aan het UMCG, Argo GGZ of Mediant voor de metingen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

6.2 Mogelijke nadelen

Het gebruik van Virtual Reality is voor de meeste mensen een prettige ervaring. Het kan rustgevend werken, uw niveau van stress verlagen, maar zeker is dat niet. Een mogelijk nadeel van meedoen is dat het gebruik van Virtual Reality ongemakken kan veroorzaken. Sommige mensen (ongeveer 1 op de 10) worden misselijk of duizelig tijdens het kijken naar virtuele beelden. Na het afzetten van de VR bril is dit ongemak binnen enkele minuten verdwenen. Het helpt ook om frisse lucht op te zoeken. Dit ongemak komt vooral de eerste keer voor, omdat u even moet wennen aan de VR ervaring. Ook vinden sommige mensen (minder dan 1 op 10) VR een te intense ervaring. Beelden en geluiden zijn er aan alle kanten, en de VR bril zorgt er voor dat u afgesloten bent van de werkelijke omgeving. Dat is de bedoeling, omdat dit het ontspannende effect versterkt, maar het kan soms ook overprikkeling geven. Na het afzetten van de VR bril is dit gevoel binnen enkele minuten weer verdwenen. Indien u last krijgt van een van deze klachten, is het mogelijk om zonder verdere gevolgen te stoppen met het onderzoek.

7 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 dan ontvangt u nog steeds de gebruikelijke zorg voor uw burn-out, angst-, stemmings- en/of psychotische stoornissen. Uw behandelaar en de onderzoeker

zullen 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 hoeft geen reden op te geven. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden anoniem 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.

8 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
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het UMCG, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na afloop van het onderzoek middels een update op de website.

9 Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en geboortedatum. Uw gegevens worden anoniem opgeslagen. 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. Ook zal gevraagd worden of uw gegevens bewaard mogen worden voor toekomstig onderzoek in dezelfde lijn na afloop van dit onderzoek. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

9.1 Uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere persoonlijke 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 (UMCG). De gegevens die worden gebruikt en bestudeerd 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.

9.2 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 controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie van de Gezondheidszorg, iemand die namens de opdrachtgever van dit onderzoek, het UMCG, controleert of het onderzoek goed wordt uitgevoerd (een monitor) en leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc). Zij houden uw gegevens geheim en hebben een geheimhoudingsplicht. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

9.3 Bewaartermijn gegevens

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt volgens de wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De gegevens zullen 15 jaar op de onderzoekslocatie worden bewaard.

9.4 Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en voor het bewaren en het gebruik voor toekomstige onderzoeken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt voor het onderzoek.

9.5 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 of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A) of bij Autoriteit Persoonsgegevens.

9.6 Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk: Research Register. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn.

10 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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u eventuele schade kunt melden.

11 Informeren huisarts en behandelend specialist

Deelname aan het onderzoek wordt altijd overlegd met uw eigen behandelaar. Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als er afwijkingen zijn in het eerdergenoemde bloedonderzoek laten wij dit weten aan u en aan uw huisarts en/of behandelend specialist. Ook vragen wij informatie op over uw diagnose, huidige psychiatrische klachten en gebruik van medicatie. U moet hier toestemming voor geven. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

12 Vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt een vergoeding als u aan het onderzoek meedoet. Na elke meting krijgt u €10. In totaal kunt u maximaal een vergoeding van €40 krijgen. Er is een reis- en parkeerkostenvergoeding van toepassing voor de bezoeken aan het UMCG in Groningen, Argo GGZ in Lochem of Mediant in Enschede voor de onderzoeksmetingen.

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 onafhankelijke arts, Prof. dr. R.C. Oude Voshaar. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het UMCG. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens voor UMCG.

14 Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u bij de eerste afspraak met de onderzoeker 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.

15 Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor UMCG
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deze is te vinden op:
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Indien u liever een papieren versie ontvangt, dan kan dat ook. Vraag hierom bij een van de onderzoekers.

Bijlage A: contactgegevens voor UMCG

Hoofd onderzoeker: Prof.dr. Wim Veling

Projectleider: Dr. Cathelaine van Driel

Onderzoekers: Drs. Lisanne Robbemon, l.m.robbe@umcg.nl
Dhr. Bart Lestestuiver, b.p.lestestuiver@umcg.nl
Drs. Mathijs Nijland

Onafhankelijk arts: Prof.dr. Richard Oude Voshaar, r.c.oude.voshaar@umcg.nl
telefoonnummer 050-3612367.

Klachten:

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.

Wanneer u klachten heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie via: (050) 361 33 00 of patienteninformatie@bvl.umcg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

mw. B.M.Y. Sieperda, UMC-staf, email: b.m.y.sieperda@umcg.nl, tel. 050-361 4836

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Groningen 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').

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

Centramed

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met Lianne Robbmond (lid van het onderzoeksteam) telefoonnummer 050-3614367 in verbinding te stellen en haar aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar (voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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

Relax XL. Zelfmanagement van stress en slaap

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb 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 op te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelaar en/of huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming dat mijn eventueel voorgeschreven medicatie mag worden opgevraagd uit mijn medisch dossier door mijn behandelaar.
 - Ik geef **wel** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van stress, slaap, psychische aandoeningen en/of Virtual Reality interventies.
 - geen**
- Ik geef **wel** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- geen**

- 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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.