



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

HERSENSTIMULATIE BIJ GEDRAGSTHERAPIE IN OBSESSIEVE- COMPULSIEVE STOORNIS (OCS)

Officiële titel: (NL)

TMS-geïnduceerde plasticiteit ter verbetering van cognitieve controle in OCS

Officiële titel (Engels): TMS-induced plasticity improving cognitive control in OCD (TIPICCO)

Inleiding

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. Wij vragen u mee te doen in een controle groep van mensen zonder obsessieve-compulsieve stoornis (OCS).

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 een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (Bijlage A).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door VU medisch centrum (VUmc), afdeling Psychiatrie. Voor dit onderzoek zijn naar verwachting 75 deelnemers met OCS nodig en 25 controle deelnemers zonder OCS. De medisch ethische toetsingscommissie (METc) VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

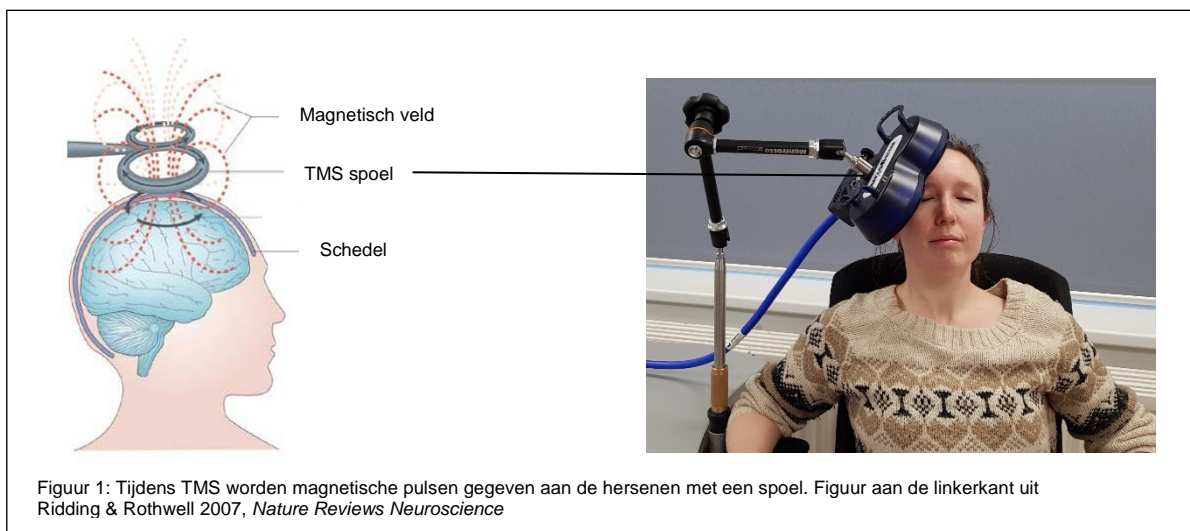
Het doel van dit onderzoek is om een nieuwe behandeling voor OCS te testen. Hierbij krijgen OCS patiënten gedragstherapie gecombineerd met hersenstimulatie. Deze vorm van hersenstimulatie heet transcraniële magnetische stimulatie (TMS). We testen in dit onderzoek drie verschillende typen TMS-behandeling om te zien wat de effecten zijn op de werking van de hersenen en welke het meest effectief is.

3. Achtergrond van het onderzoek



In de Nederlandse bevolking lijdt ongeveer 1 tot 3% van de mensen aan OCS en dit heeft vaak een grote negatieve invloed op het leven van patiënten en hun naasten. De meest effectieve psychotherapie voor OCS en behandeling met antidepressiva werkt slechts bij 50% van de OCS patiënten voldoende. Gedragstherapie in combinatie met hersenstimulatie (met behulp van TMS) zou dit mogelijk kunnen verbeteren.

TMS is een type hersenstimulatie waarbij magnetische pulsen aan de hersenen worden gegeven (zie Figuur 1). Deze techniek wordt in dit onderzoek op twee manieren gebruikt. Ten eerste als behandeling om de gedragstherapie te versterken door herhaaldelijke stimulatie. Dit heet repetitieve TMS (rTMS). Ten tweede, door enkele losse pulsen te geven om bepaalde kenmerken van de hersenen te meten. In dit onderzoek vergelijken we drie verschillende manieren van rTMS met elkaar. We kijken naar het effect op de hersenen en op de ernst van de dwang.



4. Wat meedoen inhoudt

U doet mee als controle deelnemer en krijgt **geen** rTMS-behandeling. Wel doen we een aantal metingen om deze te kunnen vergelijken met de gegevens van OCS-patiënten.

Voor het onderzoek is het nodig dat u drie keer naar het VUmc komt. Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer negen uur voor u, verdeelt over drie verschillende dagen.

Dag 1: Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u mee kunt doen. Daarvoor moet u in ieder geval aan de volgende criteria voldoen:

- U heeft geen OCS en in uw familie (ouders, broers/zussen, of kinderen) komt geen OCS voor.
- U heeft geen epilepsie, of een epileptisch toeval of insult gehad en uw naaste familieleden (ouders, broers/zussen, kinderen) hebben geen epilepsie en hebben nooit een toeval of insult gehad.



- U lijdt op dit moment niet aan een andere psychische aandoening
- U bent tussen de 18 en 65 jaar oud
- U heeft geen contra-indicatie voor een MRI-scan of TMS-behandeling, zoals metaal in uw lichaam of dat u zwanger bent (zie Bijlage B voor een volledige lijst van MRI en TMS contra-indicaties)

Specifiek medicatie gebruik (b.v. antipsychotica, anti-epileptica, antihistamines, of benzodiazepines) kan reden zijn voor exclusie voor deze studie. U kunt hier altijd verder naar vragen.

Mocht u twijfelen over een van de bovenstaande criteria dan kunt u uw vragen stellen aan de onderzoeker. Lees de criteria daarom vooraf zorgvuldig door en vraag om extra uitleg als u twijfelt of u geschikt bent.

De onderzoeker zal bij het geschiktheidsonderzoek vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik. Daarnaast doen we interviews en vragenlijsten over de mogelijke aanwezigheid van angst, somberheid en dwang. De onderzoeker bepaalt ook of u geschikt bent voor TMS. Hiervoor geven we u losse TMS pulsen en doen we enkele metingen.

Als u geschikt bent en u heeft besloten deel te willen nemen, gaat u verder met het onderzoek.

Bezoeken en metingen

Dag 2: Klinische onderzoek: We stellen vragen met behulp van vragenlijsten en interviews over de aanwezigheid en ernst van bepaalde psychiatrische symptomen. Sommige vragenlijsten worden thuis ingevuld. Dit kan via een email link of op papier.

Dag 2: Neuropsychologisch onderzoek: Een neuropsychologisch onderzoek wordt afgenomen, waarbij u onder andere geheugentaken en concentratieopdrachten uitvoert op een computer.

Dag 2: MRI onderzoek:

Het MRI onderzoek bestaat uit verschillende soorten MRI scans waarbij de structuur en functie van de hersenen wordt vastgelegd. U ligt anderhalf uur in de MRI scanner. U krijgt oordoppen in (ter bescherming tegen het harde geluid van de scanner). Beweging van het hoofd wordt zoveel mogelijk voorkomen door gebruik te maken van kussentjes. U voert tijdens het scannen een paar computeropdrachten uit.

Dag 3: EEG (Elektro-encefalografie) metingen en TMS metingen

Tijdens het EEG onderzoek krijgt u een cap met elektrodes op het hoofd. Deze elektrodes zijn met gel gevuld en meten de hersenactiviteit. U voert tijdens het EEG onderzoek een paar computeropdrachten uit. We doen ook TMS metingen terwijl u de EEG cap draagt. We maken dan alleen gebruik van TMS met een enkele puls (in tegenstelling tot repetitieve TMS



die gebruikt wordt voor de behandeling). U zit op een stoel en draagt oordoppen ter bescherming tegen het geluid van de TMS.

In Bijlage C staat welke metingen er bij elk van de bezoeken plaatsvinden, en de tijdsinvestering ervan.

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:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet tijdens de periode van deelname aan dit onderzoek.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- in de 24 uur voorafgaand aan de metingen geen alcohol drinkt en in de 48 uur voorafgaand aan de metingen geen recreatieve drugs gebruikt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke bijwerkingen

De onderzoeksmethodes kunnen bijwerkingen geven.

Metingen

MRI

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. Zie Bijlage B voor een volledige lijst van MRI contra-indicaties.

TMS:

Het risico van TMS kan als verwaarloosbaar tot minimaal beschouwd worden. De onderzoekers zijn getraind en gebruiken apparatuur die voldoet aan internationale veiligheidsstandaarden. De TMS puls kunt u horen en klinkt als een luide klik. Na TMS, is er



een klein kans op het ervaren van een kortdurende tijdelijke pieptoon. Om uw gehoor te beschermen krijgt u tijdens het onderzoek oordoppen in. Mogelijk kunt u voelen dat spieren en zenuwen op uw hoofd worden gestimuleerd. De meest voorkomende bijwerking is een lichte kortdurende hoofdpijn (2-4% van de gevallen). Deze gaat vanzelf over en is zo nodig goed behandelbaar met paracetamol. Zware hoofdpijn komt minder vaak voor (0.3-0.5% van de gevallen). In TMS studies met patiënten (bv. met epilepsie) of studies met bijzonder intensieve (niet standaard) stimulatieprotocollen, zijn in zeldzame gevallen epileptische aanvallen gerapporteerd. Omdat de magnetische velden die door TMS opgewekt worden metalen objecten en elektrische apparatuur in de buurt van de spoel kunnen beïnvloeden, moet de aanwezigheid hiervan uit worden gesloten. U krijgt een uitgebreide screening bij het geschiktheidsonderzoek, zodat de risico's verwaarloosbaar zijn. Zie Bijlage B voor een volledige lijst van TMS contra-indicaties.

EEG

Aan het ondergaan van EEG zijn geen bekende risico's verbonden.

Vragenlijsten

Er zijn geen risico's bekend gerelateerd aan het afnemen van psychiatrische interviews en vragenlijsten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Voordelen van meedoen aan het onderzoek zijn:

- U heeft zelf geen voordeel aan het meedoen van dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van OCS.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- de belasting van de bezoeken aan VU medisch centrum.
- invullen van psychiatrische vragenlijsten kan stressvol zijn.
- mogelijke tijdelijke bijwerkingen van TMS metingen (zie boven beschreven).
- mogelijke onverwachte bevindingen in MRI scans (zie sectie 10).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- het onderzoek kost u tijd.

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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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 wilt blijven 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
- u zwanger wordt
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- 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. Afhankelijk van wanneer u deelneemt kan dit enkele jaren na uw deelname pas gebeuren.

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 gezondheid, en onderzoeksgegevens zoals vragenlijsten en hersenscans. 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.

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 de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen 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.

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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gecodeerde gegevens moeten 15 jaar, gerekend vanaf het moment van afronding van het onderzoek, worden bewaard op de onderzoekslocatie. . Na deze 15-jarige periode, worden uw gegevens geanonimiseerd (niet herleidbaar) nog 35 jaar bewaard (50 jaar totaal). Gegevens worden bewaard om na afloop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen, voor eventuele controle van de analyses na publicatie van de bevindingen, of voor het uitvoeren van aanvullende analyses.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op dit gebied. Daarvoor zullen uw gecodeerde gegevens 15 jaar en uw geanonimiseerde gegevens 35 jaar worden bewaard (zie boven). U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor aanvullende analyses. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit 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 zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker en er zal contact met uw huisarts worden opgenomen. U kunt dan met uw huisarts 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 van uw gegevens voor toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU):

De gecodeerde gegevens van dit onderzoek willen we graag vergelijken met de data van onze internationale samenwerkingspartners. Sommige van onze samenwerkingspartners bevinden zich buiten de Europese Unie (zoals National Institute of Mental Health and Neurosciences, in Bangalore, India). In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Wij zullen echter alleen de gecodeerde onderzoeksgegevens delen. Gecodeerde gegevens betreffen data die niet direct naar u als



persoon te herleiden zijn. De sleutel naar uw persoonsgegevens wordt niet gedeeld. Echter ook voor het delen van gecodeerde data is het belangrijk dat u apart toestemming geeft. Daarom wordt in de toestemmingverklaring apart om toestemming gevraagd voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens in de samenwerking met onze internationale collega's.

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: de onderzoekers bij het VUmc. Zie Bijlage D voor contactgegevens.

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 het VUmc of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie Bijlage D voor contactgegevens en website.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk clinicaltrials.gov. 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 'TIPICCO'.

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 E vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Alleen in het geval van toevalsbevindingen (zie boven) nemen we contact op met uw huisarts.

13. Vergoeding voor meedoen

De reiskosten die u maakt om naar onze instelling te komen voor de interviews, vragenlijsten en hersenscans worden vergoed. Voor elk onderzoekssessie krijgt u een onkostenvergoeding van € 25 per sessie, plus € 15 voor de klinische vragenlijsten en neuropsychologische taken, dus in totaal € 90 bovenop de reiskostenvergoeding. Zie ook bijlage C.

14. Heeft u vragen?



Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (voor contactgegevens zie bijlage D). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij 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 behandelaar. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' bereikbaar via zorgsupport@vumc.nl. Alle gegevens vindt u in bijlage D.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (ten minste 1 week na ontvangst van deze brief), 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 (Bijlage F). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Prof. Dr. O.A. van den Heuvel
Hoofdonderzoeker

Drs. Sophie Fitzsimmons
Uitvoerend onderzoeker



16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie september 2014)
- B. MRI en TMS contra-indicaties
- C. Overzicht onderzoekshandelingen
- D. Contactgegevens
- E. Informatie over de verzekering
- F. Toestemmingsformulier



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



Bijlage B: MRI en TMS contra-indicaties

U kunt niet meedoen aan MRI onderzoek als:

- u zwanger bent
- u metaal of implantaten heeft in uw lichaam
- u claustrofobisch bent

U kunt niet meedoen aan TMS onderzoek als:

- u zwanger bent of borstvoeding geeft
- u metaal of implantaten heeft in uw lichaam
- u epilepsie heeft, of ooit een toeval heeft gehad, of naaste familieleden (ouders/broers/zussen/kinderen) epilepsie hebben
- u ooit een neurologische aandoening, een hersenschudding met verlies van bewustzijn of hersenchirurgie heeft gehad
- u psychoactieve medicijnen of antihistamines gebruikt
- u hartklachten heeft
- u een tekort aan slaap hebt
- u alcohol heeft gebruikt in de 24 u voorafgaand aan de TMS, of recreatieve drugs in de 48 u voorafgaand aan de TMS.
- u gehoorproblemen of tinnitus heeft



Bijlage C – Overzicht onderzoekshandelingen

| Dag | Activiteiten tijdens afspraak | Tijd in uren | Betaling |
|-------|---|-------------------------|----------------------|
| Dag 1 | Geschiktheidsonderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Interview • Vragenlijsten • TMS geschiktheidstesten • | 3u | €25 |
| Dag 2 | <i>Als u geschikt bent voor dit onderzoek:</i> Klinische onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Vragenlijsten Neuropsychologisch onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Opdrachten op een computer MRI onderzoek | 1u 1u 2 u | } €15 €25 |
| Dag 3 | EEG + TMS metingen | 3 u | €25 |



Bijlage D: contactgegevens

Als u meer informatie wilt over dit onderzoek kunt u gerust contact opnemen met de onderzoekers via onderstaande contactgegevens.

Hoofdonderzoeker

Prof.dr. Odile A. van den Heuvel, *psychiater*
Afdeling Psychiatrie, Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum
Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam
T 020 - 4440196; fax: 020 – 4440197
E-mail: oa.vandenheuvel@vumc.nl

Onderzoeker

Drs. Sophie Fitzsimmons, *arts & neurowetenschapper*
Afdeling Psychiatrie en Afdeling Anatomie & Neurowetenschappen, Amsterdam UMC, locatie VU medisch centrum
Post-adres: Human and Life Sciences (O|2) Building, 13W55, De Boelelaan 1108, 1081 HZ Amsterdam
T 06-25694905
E-mail: s.fitzsimmons@vumc.nl

Overige leden projectgroep

Dr. Neeltje M. Batelaan, *psychiater*
Dr. A. Dilene van Campen, *neurowetenschapper*
Prof.dr. Ysbrand D. van der Werf, *neurowetenschapper*
Onafhankelijk arts
Dr. Arjan Schröder, *psychiater*
GGZ inGeest, De Nieuwe Valerius
Amstelveenseweg 589
1181 JC Amsterdam, The Netherlands
T: 020-7885000
E-mail: a.schroder@ggzingeest.nl

Klachten

VUmc Servicecentrum patiënt & zorgverlener (<https://www.vumc.nl/patienten/voorlichting-ondersteuning/servicecentrum/>), bereikbaar via zorgsupport@vumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten

VUmc Functionaris voor de Gegevensbescherming: (<https://www.vumc.nl/afdelingen/over-vumc/sitewide/privacy-cookies>), privacy@vumc.nl
Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>)



Bijlage E: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het VU medisch centrum 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 ervan. 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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ, Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 – 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.529.204

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.

De polisvoorwaarden Proefpersonenverzekering Centramed 2015 prevaleren en kunt u te allen tijde bij Centramed opvragen.



Bijlage F: toestemmingsformulier

HERSENSTIMULATIE BIJ GEDRAGSTHERAPIE IN OBSESSIEVE-COMPULSIEVE STOORNIS (OCS)

- 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gecodeerde gegevens voor 15 jaar, en mijn geanonimiseerd gegevens voor 50 jaar.
- 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 voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hersenonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor het hergebruik van de gecodeerde gegevens voor analyses in toekomstige (inter)nationale samenwerkingen, zoals beschreven in de informatiebrief.
- 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: __ / __ / __