



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. U krijgt deze brief omdat u een dwangstoornis (ook wel obsessieve-compulsieve stoornis – OCS genoemd) 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 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, en GGZ inGeest. 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

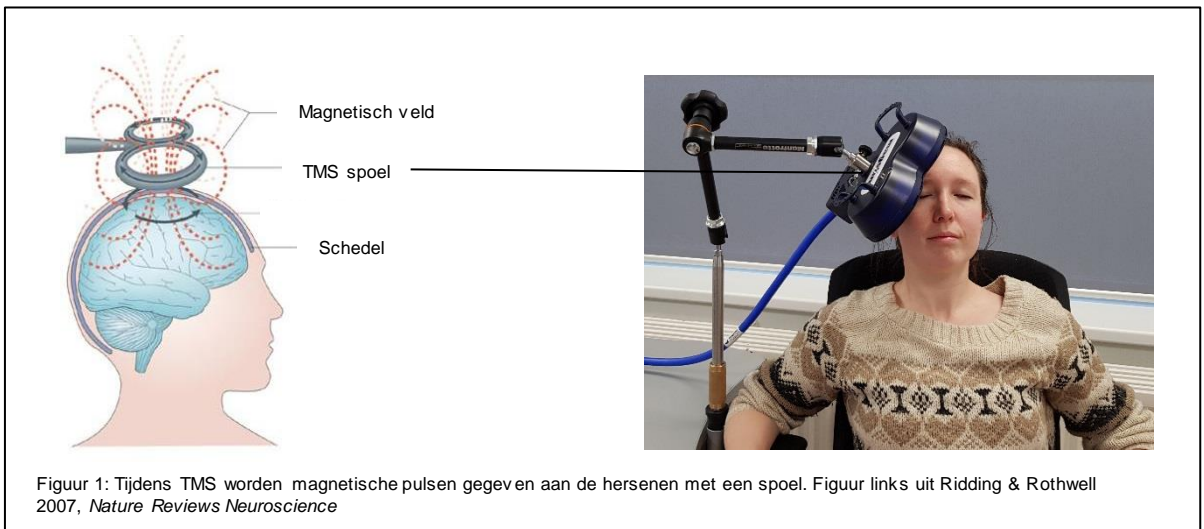
Het doel van dit onderzoek is om een nieuwe behandeling voor OCS te testen. Hierbij krijgt u gedragstherapie gecombineerd met hersenstimulatie. Deze vorm van hersenstimulatie heet transcraniële magnetische stimulatie (TMS). We testen in dit onderzoek drie verschillende typen TMS-behandelingen om te zien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

3. Achtergrond van het onderzoek



Van 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/of 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 het effect van 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

Voor het onderzoek is het nodig dat u 23 keer naar VUmc en/of GGZ inGeest komt. De bezoeken zijn verdeeld over zes maanden. Er zijn drie verschillende soorten bezoeken: een meting om uw geschiktheid voor deelname te bepalen (geschiktheidsonderzoek), behandelingsessies en afspraken voor onderzoekmetingen.

Geschiktheidsonderzoek

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

- U bent tussen de 18 en 65 jaar oud
- U heeft minstens éénkeer antidepressiva geprobeerd, of heeft een reden om geen medicatie te willen gebruiken.
- U heeft minstens éénkeer cognitieve gedragstherapie (CGT) geprobeerd (minimaal 8 sessies)



- U heeft geen contra-indicatie voor een MRI-scan (hersenscan) 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)
- 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.

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 medicijngebruik. Daarnaast nemen we interviews en vragenlijsten af 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. Op dezelfde dag als het geschiktheidsonderzoek, doen we twee aanvullende metingen (neuropsychologisch onderzoek en klinisch onderzoek, zie **Metingen** sectie hieronder).

Behandeling

U krijgt rTMS behandeling gecombineerd met gedragstherapie gedurende 10 weken. Dat zijn 16 sessies, twee per week, van ieder 45 min rTMS gevolgd door 45 min gedragstherapie. De rTMS behandeling zelf duurt ongeveer 20 minuten, maar eerst wordt de plaats van stimulatie nauwkeurig vastgesteld. Tijdens de rTMS behandeling krijgt u oordoppen om het gehoor te beschermen tegen het geluid van de TMS. We testen drie verschillende soorten rTMS; een loting bepaalt welk type rTMS-behandeling u krijgt. De typen rTMS verschillen in intensiteit en locatie in de hersenen waar gestimuleerd wordt. U weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit bij uitzondering wel worden opgezocht.

De gedragstherapie bestaat uit blootstelling aan situaties die uw specifieke dwanggedachten en dwanghandelingen uitlokken waarbij geoefend wordt met het niet uitvoeren van dwanghandelingen en het doorbreken van vermijding. Dit gebeurt onder begeleiding van een gedragstherapeut. Daarnaast oefent u zelfstandig met allerlei oefeningen thuis. Naast de behandelsessies met TMS zijn er 3 afspraken voor alleen gedragstherapie, zonder TMS: een introductie afspraak voorafgaande aan de TMS, een tussen-evaluatie en een eind-evaluatie. Bij de eind-evaluatie zal worden besproken of verdere behandeling wenselijk is.



Metingen

Gegevens worden verzameld tijdens vier verschillende fases: voor de behandeling, tijdens de behandeling, na de behandeling en bij de follow-up (drie maanden na afronding van de behandeling). De volgende metingen vinden plaats:

- **Klinisch vragenlijsten/interviews (voor, tijdens en na behandeling en bij follow-up):** we stellen vragen met behulp van zelf-invul-vragenlijsten (sommige vragenlijsten worden thuis ingevuld - dit kan via een email link of op papier) en interviews over de aanwezigheid en ernst van bepaalde psychiatrische symptomen.
- **Neuropsychologisch onderzoek (voorafgaand aan behandeling):** Een neuropsychologisch onderzoek wordt afgenomen, waarbij u onder andere geheugentaken en concentratieopdrachten uitvoert op een computer.
- **MRI onderzoek (voor en na behandeling):** 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.
- **EEG (elektro-encefalografie) metingen en TMS metingen (voor, tijdens en na behandeling en bij follow-up):** 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 als 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 meedoet aan ander wetenschappelijke onderzoeken tijdens de periode van deelname aan dit onderzoek.
- U de afspraken voor bezoeken nakomt. Het is belangrijk dat u alle behandel-sessies bijwoont binnen 10 weken vanaf het begin van de behandeling.
- U in de 24 uur voorafgaand aan de metingen geen alcohol drinkt of in de 48 uur voorafgaand aan de metingen geen recreatieve drugs gebruikt.
- Uw eventueel medicijngebruik niet verandert tijdens de behandeling. Indien verandering van medicatie tijdens de behandeling medisch noodzakelijk is, heeft dat



uiteraard voorrang. De onderzoeker bepaalt dan of u kunt blijven deelnemen aan het onderzoek. Dit heeft geen gevolgen voor voortzetting van uw behandeling en/of uw recht op verdere behandeling.

- U geen rTMS behandelingen heeft tussen de afloop van de onderzoeksbehandeling en de follow-up onderzoeksmeting (drie maanden na de onderzoeksbehandeling). Standaard behandelingen zoals medicatie en psychotherapie mogen wel.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als er veranderingen zijn in uw medicatiegebruik.
- 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

Behandelingen

TMS:

Het risico van TMS en rTMS kan als verwaarloosbaar tot minimaal beschouwd worden. De TMS puls kunt u horen en klinkt als een luide klik. Er is een kleine kans op het ervaren van een kortdurende tijdelijke pieptoon na rTMS behandeling. 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) stimulatie, zijn in zeldzame gevallen epileptische aanvallen gerapporteerd. De magnetische velden die door TMS opgewekt worden kunnen metalen objecten en elektrische apparatuur beïnvloeden, daarom moet de aanwezigheid hiervan uit worden gesloten voorafgaand aan de behandelingen. 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.

Gedragstherapie:

Gedragstherapie bestaat uit blootstelling aan situaties die dwanggedachten en dwanghandelingen uitlokken. Dit kan stressvol zijn. Dit is hetzelfde als bij gebruikelijke gedragstherapie voor OCS.

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.

EEG

Aan het ondergaan van EEGs 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 krijgt een behandeling voor uw OCS. rTMS samen met gedragstherapie kan symptomen van OCS verbeteren, maar zeker is dat niet.
- U levert een waardevolle bijdrage aan het vergroten van onze kennis. Met deze extra kennis hopen we in de toekomst betere behandelmogelijkheden te creëren voor patiënten met OCS.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De belasting die u ervaart 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;
- Dat het onderzoek tijd kost.

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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen.

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 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.
- 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.

Na volledige afronding van het onderzoek kan de onderzoeker u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

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, 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 onderzoeklocatie 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 onderzoeklocatie. Na deze 15-jaar periode, worden uw gegevens geanonimiseerd (niet herleidbaar) nog 35 jaar bewaard. Gegevens worden bewaard om daarop 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 toekomstig 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 zijn 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 onderzoeklocatie. 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 wordt gedekt. In Bijlage E vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook bij wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Vergoeding voor meedoen

Metingen

Voor de onderzoeksmetingen kunnen we u een kleine vergoeding aanbieden. Voor het geschiktheidsonderzoek krijgt u €25, voor de klinische vragenlijsten en neuropsychologisch opdrachten krijgt u €15 ; voor het MRI onderzoek en de EEG/TMS metingen krijgt u €25 per sessie (in totaal is dit €190, naast reiskostenvergoeding). U wordt alleen betaald voor de sessies die u bijwoont. Zie ook Bijlage C.



Behandeling

De kosten van de gegeven behandeling betreffen kosten voor de rTMS, en kosten voor de exposurebehandeling. De kosten voor de exposurebehandeling worden zoals reguliere behandelingen gedeclareerd bij uw zorgverzekeraar. Hierop is het eigen risico van toepassing. Kosten voor de rTMS worden vergoed vanuit het onderzoek (d.w.z. de rTMS behandeling kost u niets).

Reiskosten

Reiskosten die worden gemaakt voor onderzoeksmetingen worden vergoed, reiskosten die worden gemaakt voor de behandelsessies worden niet vergoed.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (voor contactgegevens zie Bijlage D). Voor onafhankelijk advies over deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk 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 het '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 of ooit een toeval hebben gehad
- 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 uur voorafgaand aan de TMS, of recreatieve drugs in de 48 uur voorafgaand aan de TMS.
- u gehoorproblemen of tinnitus heeft



Bijlage C – Overzicht onderzoekshandelingen

Week	Bezoek	Meetfase	Activiteiten tijdens bezoek	Betaling	Tijd in uren
1-2	Bezoek 1	Geschiktheidsmeting	Geschiktheidsonderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Interview • Vragenlijsten • TMS testen 	€25	3 u
<i>Als u geschikt bent voor dit onderzoek:</i>					
	Bezoek 2	Metingen: Vooraf	Klinische onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Vragenlijsten • Neuropsychologisch onderzoek (opdrachten op een computer) 	€15	2 u
	Bezoek 2	Metingen: Vooraf	MRI onderzoek	€25	2u
	Bezoek 3	Metingen: Vooraf	EEG + TMS metingen	€25	3 u
		<i>Behandeling</i>	Introductie sessie met therapeut, klinische vragenlijsten	-	45 min
3-6	<i>Bezoeken 4-11</i>	<i>Behandeling</i>	<i>rTMS behandeling + gedragstherapie</i>	-	<i>1.5 u per bezoek</i>
7	Bezoek 12	Metingen: Tijdens behandeling	EEG + TMS metingen	€25	3 u
		<i>Behandeling</i>	Evaluatie sessie met therapeut, klinische vragenlijsten	-	45 min
7-10	<i>Bezoeken 13-20</i>	<i>Behandeling</i>	<i>rTMS behandeling + gedragstherapie</i>	-	<i>1.5 u per bezoek</i>
11-12	Bezoek 21	Metingen: Na behandeling	MRI onderzoek	€25	2 u
	Bezoek 22	Metingen: Na behandeling	EEG + TMS metingen	€25	3 u
		<i>Behandeling</i>	Evaluatie sessie met therapeut, klinische vragenlijsten	-	45 min
22	Bezoek 23	Metingen: Follow-up	Vragenlijsten EEG + TMS metingen	€25	3.5 u



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

Prof.dr. Ysbrand D. van der Werf, *neurowetenschapper*
Dr. Neeltje M. Batelaan, *psychiater*
Dr. A. Dilene van Campen, *neurowetenschapper*

Onafhankelijk arts

Dr. Arjan Schröder, *psychiater*
GGZ inGeest, locatie De Nieuwe Valerius
Amstelveenseweg 589
1181 JC Amsterdam
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 informeren van mijn huisarts/behandelaar 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 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 en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers om in mijn medische dossier te kijken, zodat zij gegevens kunnen verzamelen over de ERP behandeling die relevant zijn voor het onderzoek.
- Ik begrijp dat de kosten voor de exposurebehandeling bij mijn zorgverzekeraar worden gedeclareerd als reguliere behandelingen, en dat hierop het eigen risico van toepassing is.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van OCS.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**



- niet**
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- 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: __ / __ / __