

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek



OPERA-monitor onderzoek naar antidepressivagebruik bij depressie

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw depressieve klachten behandeld (gaan) worden met een antidepressivum. Het Amsterdam UMC (locatie VUmc) voert een wetenschappelijk onderzoek uit naar het herstel van depressieve klachten bij mensen die antidepressiva gebruiken: het OPERA-monitor onderzoek. Het OPERA onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met GGZ inGeest in Amsterdam, het Erasmus MC in Rotterdam, LUMC in Leiden, UMC Groningen en het RadboudUMC in Nijmegen.

In deze brief vindt u meer informatie over het OPERA-monitor onderzoek. Na het lezen van de informatie kunt u beslissen of u mee wilt doen aan het onderzoek. Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van het OPERA-monitor onderzoek is om bij mensen die antidepressiva slikken vanwege hun depressie, nauwkeurig in kaart te brengen hoe het herstel gaat. Ook willen we onderzoeken hoe lang het duurt voordat iemand herstelt, en of er kenmerken zijn die bepalen of mensen beter of sneller herstellen. Hiermee kunnen we in de toekomst patiënten beter voorlichten over het slikken van antidepressiva.

Waarom dit onderzoek?

In Nederland gebruiken ruim 150.000 mensen met een depressie langer dan een jaar antidepressiva. Antidepressiva zijn medicijnen die goed kunnen werken tegen een depressie. Maar de werkzaamheid verschilt erg tussen mensen. Sommige mensen die antidepressiva gebruiken, herstellen volledig van hun depressie, terwijl anderen nog last houden van depressieve klachten. Ook herstellen sommige mensen sneller dan anderen. Het is nog niet goed te voorspellen wie zal opknappen met antidepressiva en hoe lang dat duurt.

De huidige richtlijnen adviseren om na herstel het antidepressivum in ieder geval een aantal maanden te blijven gebruiken. Maar hoe lang dat precies is, weten we niet goed. Aan het langdurig slikken van antidepressiva zitten ook nadelen, zoals bijwerkingen. Patiënten willen weten óf en wanneer ze kunnen stoppen met het slikken van antidepressiva. Voor sommigen is langer gebruik nodig, terwijl anderen misschien eerder zouden kunnen stoppen. Maar er is nog veel onduidelijkheid *of, wanneer en bij wie* antidepressiva afgebouwd kunnen worden.

Als u meedoet aan dit onderzoek en uw depressieve klachten zijn voor een langere periode veel minder of weg, vragen wij u om mee te doen aan een vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek gaat

over het afbouwen van antidepressiva (OPERA onderzoek naar het afbouwen van antidepressiva). Meedoen aan het vervolgonderzoek is vrijwillig.

2. Wat houdt meedoen aan dit onderzoek voor u in?

In dit onderzoek worden uw depressieve klachten in kaart gebracht. Deze klachten worden gemeten met online en telefonisch vragenlijsten. U kunt dus vanuit huis aan dit onderzoek meedoen. Het onderzoek duurt tussen de 4 en 18 maanden. Hoe lang het duurt hangt af van uw herstel van uw depressieve klachten. Voordat u kunt deelnemen vragen we u eerst om toestemming voor deelname aan dit onderzoek. Dit doen we aan het begin van het onderzoek voordat u de eerste online vragenlijst invult. Ook vragen we u om eenmalig speeksel op te sturen om DNA uit te verzamelen. Meer informatie over speeksel vindt u onder kopje 'Verzamelen van uw speeksel' in deze informatiebrief. Na de eerste vragenlijst ontvangt u iedere twee maanden een korte vragenlijst. Deze tweemaandelijke vragenlijsten zijn ook online en hierin vragen we naar uw depressieve klachten en uw gezondheid. Het invullen kost u ongeveer 10 à 30 minuten.

Afhankelijk van het verloop van uw klachten, vragen we u om mee te doen aan een telefonisch interview. In dit interview worden uw depressieve klachten beter in kaart gebracht. Een interview zal ongeveer 15 minuten duren. U kunt maximaal vier keer gevraagd worden om mee te doen aan dit interview.

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

3. Mogelijke voor- en nadelen voor u

Wanneer u meedoet aan dit onderzoek krijgt u inzicht in het verloop van uw depressieve klachten. Wij zullen de uitkomsten van de vragenlijsten aan u terugkoppelen. Wij koppelen de uitkomsten ook terug aan uw behandelaar (huisarts of psychiater). Uw deelname is belangrijk om meer kennis te krijgen over het herstel van mensen met een depressie die antidepressiva slikken. Een nadeel kan zijn dat het u tijd kost om de vragenlijst in te vullen of geïnterviewd te worden. Ook kunnen sommige vragen misschien confronterend voor u zijn.

De Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC) van het Amsterdam UMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. Wij vragen u om dit dan direct aan de onderzoeker te melden. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden (persoons-)gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Persoonsgegevens, zoals uw naam en adres, worden bewaard zodat we contact met u kunnen opnemen. Gegevens over uw (mentale) gezondheid verzamelen we om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Deze onderzoeksgegevens worden altijd gescheiden bewaard van uw persoonsgegevens. De gegevens die op de onderzoeklocaties worden verzameld, worden op een beveiligde locatie opgeslagen (afdeling Onderzoek & Innovatie van het VUmc/GGZ inGeest). De gegevens zijn alleen beschikbaar voor onderzoekers die direct bij dit onderzoek betrokken zijn en hiervoor een geheimhoudingsverklaring hebben getekend.

Hoe worden uw gegevens behandeld?

Al uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Elke deelnemer krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De onderzoeksgegevens worden altijd opgeslagen onder deze code zonder vermelding van uw naam of andere gegevens waaruit u kan worden herkend. Ook in rapporten en publicaties

over het onderzoek zijn gegevens niet tot u te herleiden. De resultaten van het onderzoek worden op de website www.opera-project.nl bekend gemaakt, zodat u op de hoogte bent.

De onderzoeker bewaart uw persoonsgegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Verzamelen van uw speeksel

Voor dit onderzoek verzamelen we DNA via speeksel. Door het onderzoeken van het DNA willen wij meer te weten komen over de rol van erfelijke eigenschappen bij het ontstaan en het herstellen van een depressie. Wij vragen u apart toestemming voor het verzamelen en analyseren van uw erfelijk materiaal. U kunt dus ook meedoen aan het onderzoek als u geen DNA wilt afstaan. Uw speeksel wordt bewaard volgens de regels voor het verzamelen van medische gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek, zoals die gelden in het LUMC. Informatie hierover vindt u onder punt 7 en 8.

Gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek en uw depressieve klachten zijn gedurende zes maanden veel minder of weg, dan nodigen we u uit om mee te doen aan het OPERA vervolgonderzoek over het afbouwen van antidepressiva. Of u mee wilt doen aan dit vervolgonderzoek kunt u op dat moment bepalen en is vrijwillig. U krijgt op dat moment ook alle informatie over het OPERA vervolgonderzoek.

Mogelijk zijn er in de toekomst nog andere onderzoeken waar u aan zou kunnen deelnemen. Hierover kunnen we u informeren als u dat goed vindt. U mag zelf beslissen of u mee wilt doen aan andere onderzoeken en kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Ook willen we uw gegevens graag bewaren voor ander wetenschappelijk onderzoek. Het gaat dan om ander onderzoek naar gezondheid, depressie of antidepressivagebruik. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat.

Delen van uw gegevens

In dit onderzoek werken we regelmatig samen met onderzoekers van verschillende universiteiten. Dit kunnen onderzoekers in Nederland zijn maar ook in het buitenland. Bijvoorbeeld wanneer een buitenlandse onderzoeksgroep expertise heeft die in Nederland niet aanwezig is en vervolgvragen wil beantwoorden. Daar gelden mogelijk niet de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. De gegevens die in dit onderzoek over u verzameld zijn worden, met uw toestemming, doorgegeven zonder uw naam of andere persoonsgegevens te vermelden. Voor het delen van gegevens met buitenlandse onderzoekers vragen wij u apart om toestemming op het toestemmingsformulier.

Opvragen van extra gegevens

Wij willen graag ook extra gegevens van u gebruiken over uw gezondheid en uw medicijngebruik die geregistreerd staan in het dossier van uw behandelend psychiater, uw huisarts en het systeem van uw apotheek. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier dat we u voorafgaand aan de eerste vragenlijst online vragen in te vullen.

6. Toestemming geven voor deelname

Als u mee wilt doen aan het onderzoek, vragen we u de online toestemmingsformulier te tekenen die voorafgaand aan de eerste online vragenlijst wordt getoond. Hiermee geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

U kunt uw toestemming voor uw deelname aan het onderzoek altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek. Uw

persoonsgegevens worden dan vernietigd. Als er al onderzoeksgegevens over uw gezondheid zijn verzameld, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

7. Gebruik en bewaren van persoonsgegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek

Voor dit onderzoek worden uw (persoons-) gegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Persoonsgegevens zoals uw naam en adres worden bewaard zodat we contact met u kunnen opnemen. Deze identificerende gegevens worden altijd gescheiden bewaard van de onderzoeksgegevens die verband houden met uw (mentale) gezondheid, werk, relaties etc. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw onderzoeksgegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Onderzoekers kunnen onderzoeksvoorstellen indienen en data analyseren. Dit kunnen onderzoekers zijn vanuit de aan OPERA deelnemende instellingen maar ook onderzoekers van andere instellingen of commerciële bedrijven. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 bij de deelnemende onderzoeksinstellingen. De onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal worden te allen tijde opgeslagen onder deze code, zonder vermelding van 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.

Bewaartermijn lichaamsmateriaal

Uw lichaamsmateriaal wordt na gebruik niet vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek en in de toekomst nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Daarnaast kunnen uw gegevens en lichaamsmateriaal na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van depressie en/of angststoornissen anders dan het OPERA onderzoek.

Daarom vragen wij u uw lichaamsmateriaal op te mogen slaan in de LUMC Biobank OPERA. (zie informatie biobank). Wij vragen dan ook uw toestemming om uw data voor ander onderzoek te gebruiken en om uw data op te mogen nemen in dit soort gezamenlijke databases.

We geven hieronder een voorbeeld: Op het gebied van genetisch onderzoek worden data van meerdere onderzoeksgroepen ondergebracht in een gezamenlijke database om hiermee het totaal

aantal proefpersonen te vergroten. Door hierin samen op te trekken ontstaat een kostenvoordeel en kunnen onderzoekspopulaties met elkaar worden vergeleken.

Wanneer gegevens in een dergelijke gemeenschappelijke database worden bewaard, worden hierin geen gegevens opgenomen die door derden tot u als persoon te herleiden zijn.

De databases kunnen in Nederland, in een ander EU-land, of in een land buiten de EU staan. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet mee instemt met het opnemen van uw onderzoeksgegevens in een dergelijke database. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er, bijvoorbeeld bij de speekselafname, 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 huisarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Een intrekkingsformulier vindt u bij het toestemmingsformulier Biobank.

8. Informatie LUMC Biobank OPERA onder Psychiatrie

Als u hiervoor toestemming geeft, wordt het speeksel en/of DNA voor bovenstaand onderzoek opgeslagen in de LUMC Biobank OPERA onder Psychiatrie, hierna vermeld als de LUMC Biobank OPERA. Een biobank is een bank waarin lichaamsmateriaal en gegevens, zowel persoonsgegevens als medische gegevens, gecodeerd worden verzameld en bewaard voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan en/of beloop van de ziekte. Voor de gegevens en het lichaamsmateriaal die in deze biobank worden opgeslagen geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier van dit onderzoek.

Lichaamsmateriaal en klinische data

Wanneer u toestemming geeft voor het opslaan van het speeksel en/of DNA, dan wordt dit met uw (medische) gegevens onder code opgeslagen in een speciaal ontwikkelde databank van de LUMC Biobank OPERA. Eventueel zouden wij ook graag informatie opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans. Met uw lichaamsmateriaal en de

medische gegevens kan veel wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. Uit het speeksel kan ook materiaal voor wetenschappelijk onderzoek met DNA worden opgeslagen. In het DNA worden de factoren onderzocht die samenhangen met het ontstaan en het ziekteverloop van psychiatrische aandoeningen. Het DNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden. De DNA monsters worden onder code opgeslagen, net als de overige speekselmonsters. De codering wordt later in dit stuk uitgelegd. Indien u geen DNA af wilt staan voor de biobank, kunt u toch aan het overige onderzoek deelnemen. Meer informatie hierover vindt u in bijgevoegde folder *“LUMC Biobank informatiefolder voor deelnemers”*. Het kan gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard opraakt en/of u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij uw toestemming om u voor het verzamelen van lichaamsmateriaal ook in de toekomst te mogen benaderen. U heeft altijd de vrijheid om aan te geven als afname van dit materiaal u niet uitkomt, dan zullen we tijdens een andere gelegenheid uw medewerking vragen.

Koppelingen met Nederlandse zorgregistraties

Mogelijk hebben wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens kunnen verkregen worden door in de toekomst gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (indien u gedurende de looptijd van het onderzoek overlijdt, beschikt het CBS over informatie met betrekking tot de doodsoorzaak) en voor de juiste contact- en adresgegevens met de Basisregistratie Personen (BRP).

Hoe zit het met de privacy en wie mag er onderzoek doen met gegevens en lichaamsmaterialen uit de LUMC Biobank OPERA?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmaterialen 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 het LUMC. Onderzoek met het materiaal uit de LUMC Biobank OPERA kan worden uitgevoerd door onderzoekers van de medische afdelingen van het LUMC en/of samen met een van de andere Nederlandse academische ziekenhuizen en/of in samenwerking met andere instellingen of met bedrijven. In deze samenwerkingsverbanden kan het ook zijn dat gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Deze databestanden mogen onder strikte voorwaarden en na goedkeuring geraadpleegd worden door onderzoekers om meer kennis te ontwikkelen over oorzaak en beloop van ziekten, ontwikkeling van nieuwe producten, voor medische en technologische innovatie, en ter verbetering van de patiëntenzorg. Tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wetenschappelijke onderzoekers die gebruik willen maken van de LUMC Biobank OPERA moeten een onderzoeksvoorstel indienen dat getoetst en beoordeeld wordt door een speciaal daarvoor ingestelde LUMC Toetsing Commissie Biobank Psychiatrie. Na instemming van de Medisch-Ethische

Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) krijgt de onderzoeker beschikking over niet meer dan de benodigde en gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen en daarmee is uw identiteit niet te achterhalen. Het materiaal wat overblijft, gaat terug naar de LUMC Biobank OPERA. De uitkomsten van elk onderzoek worden terug gemeld aan de LUMC Biobank OPERA om te voorkomen dat er onnodige herhalingen plaatsvinden. Uw lichaamsmateriaal zal nooit rechtstreek verkocht kunnen worden. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Wat gebeurt er in het geval van bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek?

Bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek met het lichaamsmateriaal dat opgeslagen ligt in de LUMC Biobank OPERA worden in beginsel niet aan u teruggekoppeld. Indien de bevindingen uit dit wetenschappelijk onderzoek voor de zorg waardevol blijken, worden deze meegenomen in de zorg aan alle patiënten. In uitzonderlijke gevallen kan er iets bijzonders worden gevonden dat direct van belang is voor uw gezondheid. De betrokken arts in het LUMC of uw huisarts zal hierover worden ingelicht. Deze arts neemt dan contact met u op om een afspraak met u te maken. U zult dan horen wat u het beste kunt doen of welke behandeling er mogelijk is.

Duur van de deelname aan de LUMC Biobank OPERA

Als u toestemming verleent voor het opslaan van lichaamsmateriaal en medische gegevens in de LUMC Biobank OPERA, dan is dit voor onbepaalde tijd maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Indien u uw toestemming intrekt, is het voor u mogelijk om vernietiging van het bij u al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen. De medische gegevens en het lichaamsmateriaal die al zijn verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in dat onderzoek.

Het intrekingsformulier voor de biobank treft u bij de toestemmingsverklaring aan.

9. Heeft u vragen?

Bij interesse in deelname aan het onderzoek, kunt u uzelf aanmelden via de website www.opera-project.nl, of uw behandelaar kan dit voor u doen. Heeft u nog vragen over deelname? Dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam in uw regio op telefoonnummer 071-526 8650 (LUMC). Bij overige vragen kunt u contact opnemen met de coördinatoren van het onderzoek: mevr. Karlijn Joling (tel. 020-4448199) of mevr. Mariska Bot (tel. 020-7884594). U kunt ook een email sturen naar: opera@vumc.nl. Het onderzoeksteam neemt dan contact met u op.

Heeft u vragen over dit onderzoek die u niet aan de onderzoekers zelf wilt stellen, dan kunt u contact opnemen met mw. P.G. van Peet (tel. 071-526 8425, email P.G.van_Peet@Lumc.nl). Zij is een onafhankelijk arts. Zij is op de hoogte van het onderzoek, maar niet zelf bij het onderzoek betrokken. Als uw depressieve klachten toenemen, kunt u het beste terecht bij uw eigen (huis)arts of behandelaar.

Amsterdam UMC (locatie VUmc) is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de coördinatoren van dit onderzoek via opera@vumc.nl. Voor het LUMC kunt u contact opnemen met functionaris gegevensbescherming van het LUMC. Indien u ontevreden bent over hoe er wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via privacy@vumc.nl of infoagv@lumc.nl. Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Met vriendelijke groet,
Namens het OPERA onderzoeksteam,

Prof. Dr. A.M. van Hemert, hoofdonderzoeker,

Mw. Dr. I.A. Arnold, hoofdonderzoeker