



## 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 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. Ook is er nog veel onduidelijk over het stoppen met antidepressiva.

Als u meedoet aan dit onderzoek, kan het zijn dat we u vragen om mee te doen aan een vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek gaat over ervaringen met het stoppen 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 telefonische vragenlijsten. U kunt dus vanuit huis aan dit onderzoek meedoen. Het onderzoek duurt tot eind 2023. 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. Meer informatie over speeksel vindt u onder het kopje 'Verzamelen van uw speeksel' in deze informatiebrief. Na de eerste vragenlijst ontvangt u iedere twee maanden een korte vragenlijst. Deze tweemaandelijksse 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.

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 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 psychiatrie van het VUmc). 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](http://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. Uw DNA wordt na afloop van het onderzoek nog 15 jaar bewaard. Op het toestemmingsformulier dat u bij de eerste vragenlijst ontvangt, vragen wij 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.

### **Gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek**

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 het 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. Heeft u vragen?**

Bij interesse in deelname aan het onderzoek, kunt u uzelf aanmelden via de website [www.opera-project.nl](http://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 06-12174075). Bij overige vragen kunt u contact opnemen met de coördinator van het onderzoek, mevr. Mariska Bot (tel. 06-29680796). U kunt ook een email sturen naar: [opera@vumc.nl](mailto: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 dhr. Eric van Exel (email [e.vanexel@ggzingeest.nl](mailto:e.vanexel@ggzingeest.nl)). Hij is een onafhankelijk arts. Hij 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](mailto:opera@vumc.nl). 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](mailto:privacy@vumc.nl). Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Met vriendelijke groet,  
Namens het OPERA onderzoeksteam,

Mw. Prof. Dr. Brenda Penninx, hoofdonderzoeker