



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## THRIVE-onderzoek

*Officiële titel: Onderzoek naar gezondheid en veerkracht na het ervaren van jeugdtrauma*

## Inleiding

Geachte deelnemer,

Hartelijk dank voor je interesse in het THRIVE-onderzoek (Towards Health & Resilience in Volatile Environments) van de Universiteit Leiden. Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek van de Universiteit Leiden. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel je schriftelijke toestemming nodig.

Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor je betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in bijlage C voor sessie 1 en D voor sessie 2.

## Stel je vragen

Je kunt de beslissing nemen op basis van de informatie die je in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we je aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met familie, vrienden en/of een eventuele partner over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. Eiko Fried (voor contactgegevens zie bijlage A).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De Universiteit Leiden heeft dit onderzoek opgezet. Hierna noemen we de Universiteit Leiden steeds 'opdrachtgever'. Onderzoekers van het THRIVE-team, specifiek de onderzoekers; van Harmelen, Bos, Will, Liem en van der Wee en de promovendi, postdoctorale onderzoekers, onderzoeksassistenten, en studenten genoemd op onze



website [www.circlenl.com/thrive](http://www.circlenl.com/thrive), voeren het onderzoek uit aan de Universiteit Leiden en in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Voor dit onderzoek zijn 124 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Dit onderzoek wil beter begrijpen hoe veerkracht werkt. Dit doen wij door veerkrachtige mensen; jongvolwassenen met jeugdtraumatische ervaringen die mentaal gezond zijn te bestuderen. Wij onderzoeken 3 factoren waarvan we denken dat deze een rol spelen bij veerkracht; herinneringen aan positieve ervaringen, zelfbeeld en stressreacties. We onderzoeken hoe veerkrachtige mensen reageren op deze factoren, en welke rol de hersenen spelen bij stress en het reageren op feedback. Op deze manier proberen we beter te begrijpen hoe veerkracht werkt.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Ongeveer 50% van alle kinderen en adolescenten wereldwijd wordt blootgesteld aan ten minste één vorm van trauma in de kindertijd. Jeugdtrauma kan vele vormen aannemen, variërend van gepest worden op school, ouders met psychische problemen, tot misbruik of verwaarlozing door een ouder/verzorger. Voor sommigen kunnen dergelijke stressvolle ervaringen erg moeilijk zijn om mee om te gaan, en soms kunnen ze leiden tot psychische klachten. Anderen ervaren geen psychische klachten na jeugdtrauma, en laten op dat moment veerkracht zien. In dit onderzoek proberen we beter te begrijpen hoe veerkracht na jeugdtrauma werkt door juist deze veerkrachtige mensen te bestuderen. In ons onderzoek zullen we 3 concepten bestuderen; herinneringen, zelfbeeld en stressreacties. We onderzoeken hoe deze concepten gerelateerd zijn aan veerkracht, bijvoorbeeld door te onderzoeken hoe de hersenen van veerkrachtige mensen reageren op stress of negatieve feedback, en hoe veerkrachtig reageren op stress of feedback versterkt kan worden, bijvoorbeeld door steun van familie en vrienden.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 4 uur (verspreid over twee sessies op verschillende dagen).



### *Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of je geschikt bent om mee te doen. Daarom belt de onderzoeker je op om je een aantal vragen te stellen. Je komt mogelijk in aanmerking voor deelname als:

- je 18 tot 24 jaar oud bent (dus niet jonger dan 18 en niet ouder dan 24).
- je in staat en bereid bent om een digitale toestemmingsverklaring in te vullen.
- je vloeiend Nederlands kunt spreken, schrijven en verstaan.
- je jeugdtrauma hebt meegemaakt (bijv. emotionele, seksuele of lichamelijke kindermishandeling, emotionele of lichamelijke verwaarlozing, ouders met huwelijksproblemen of conflicten, geestelijke gezondheidsproblemen van je ouders of alcohol- of drugsverslaving, slachtoffer van geweld of agressief gedrag, armoede, pesten, of opname in een instelling) voordat je 18 jaar was.
- je recent (in de afgelopen maand) niet bent gediagnosticeerd met een psychische/psychiatrische stoornis door een arts, en je hebt geen last van ernstige depressieve gedachten.
- Je geen last hebt van suïcidale gedachten (dat zijn gedachten aan zelfmoord) en/of zelfbeschadiging (dat is het bewust en/of onbewust toebrengen van schade aan je eigen lichaam).
- je geen (verleden van) hebt van ernstig hoofdtrauma, vroeggeboorte of leerproblemen.
- je geen neurologische ontwikkelingsstoornissen zoals autismspectrumstoornis (ASS) of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) hebt.

### *Stap 2: onderzoeken en metingen*

Het onderzoek zal bestaan uit twee sessies: een online sessie (sessie 1) en een sessie in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC; sessie 2). Tijdens sessie 1 vul je gedurende ca. 40 minuten een paar vragenlijsten in op een beveiligde website. Je kunt zelf bepalen waar je die vragenlijsten invult. Idealiter op een rustige plek zonder afleiding. Tijdens sessie 2 kom je voor ongeveer 3,5 uur naar het LUMC en worden gedurende 1 uur scans van je hersenen gemaakt met behulp van MRI-scanner (magnetic resonance imaging of *kernspintomografie*). Dit is een groot apparaat, waar je in ligt en dat foto's van het brein kan maken.



### **Sessie 1 (thuis)**

De online sessie duurt ca. 40 minuten en zal bestaan uit een reeks vragenlijsten over positieve en negatieve ervaringen in je kindertijd, je psychische gezondheid en welzijn en je persoonlijkheid. De vragenlijsten worden online ingevuld via het beveiligde Qualtrics platform van de Universiteit Leiden. Je kunt zelf bepalen waar je deze vragenlijsten invult.

### **Sessie 2 (in het LUMC)**

Na afronding van Sessie 1 ontvang je per e-mail een uitnodiging om deel te nemen aan de MRI-sessie in het LUMC. Deze sessie duurt ca. 3,5 tot 4 uur (waarvan je ongeveer 1 uur in de MRI scanner ligt). De sessie bestaat, naast het maken van de MRI scans, uit het invullen van een set aanvullende vragenlijsten, perioden van rust en speekselafnames om je hormoonspiegels te meten en oefenen met taken die je in de MRI scanner gaat doen.

#### *Wat gebeurt er in de MRI scanner?*

In sessie 2 wordt hersenactiviteit onderzocht met behulp van een methode die “functionele MRI” (fMRI) wordt genoemd. Je wordt gevraagd plaats te nemen in een standaard MRI scanner in het Leids Universitair Medisch Centrum (zie onderstaande afbeelding). Hier zullen beelden worden gemaakt van je hersenen en van het bloed dat door je hersenen stroomt terwijl je enkele computertaken uitvoert. De scanner (zie onderstaande afbeelding) gebruikt magnetische golven om een gedetailleerd beeld van je hersenen te krijgen. Het is een veilige procedure en er is geen blootstelling aan straling. De scans kunnen verschillen in duur (van 1 minuut tot 8 minuten) en na elke scan kun je met de onderzoekers praten via een intercom. De totale scansessie duurt ongeveer 1 uur en je hoeft alleen maar stil te liggen. Je zult op je rug op een tafel liggen die de scanner in wordt bewogen. Daarbij word je ondersteund met kussens om te zorgen dat je comfortabel ligt en je je hoofd zo stil mogelijk kunt houden. Je krijgt gehoorbescherming om je te beschermen tegen het geluid dat de scanner maakt. Je ligt tot aan je heupen in de scanner, dus je ligt met alleen je bovenlichaam in de scanner.

**Sommige taken zijn ontworpen om als stressvol te worden ervaren** (bijvoorbeeld moeilijke wiskundige vergelijkingen in korte tijd oplossen of negatieve feedback ontvangen). Tijdens deze taken sta je voortdurend in contact met de onderzoekers en je krijgt een alarmknop waar je mee kunt aangeven dat je direct uit de scanner gehaald wilt worden.



Doordat bij het onderzoek gebruik wordt gemaakt van een magneetveld, mogen er geen metalen of magnetische voorwerpen in de scanner. Mensen met bijvoorbeeld een pacemaker kunnen dus niet meedoen. Als er bij een operatie een metalen prothese in je lichaam is geplaatst, zoals schroeven en clips, of een insulinepomp, vragen wij je om dit vóór het onderzoek te zeggen. De onderzoeker kan dan bepalen of het onderzoek wel of niet mogelijk is. Je krijgt een volledige veiligheidsscreening voordat we een afspraak met je maken, en nogmaals in het ziekenhuis voordat je in de scanner mag. Zorg ervoor dat je, voordat je in de scanner gaat, ons alles hebt verteld waarvan jij denkt dat het relevant kan zijn. Piercings moeten worden verwijderd; als je dit niet kunt of wil, laat het ons dan weten, in dat geval kunnen we geen scans van je hersenen maken. Het is onbekend wat de risico's zijn van de magneet op een eventuele zwangerschap, dus we kunnen geen scans maken als je weet of vermoedt dat je zwanger bent.



## 5. Welke afspraken maken we met je?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met je:

De afspraken zijn dat je:

- de afspraak voor het bezoek aan het LUMC nakomt.
- vragenlijsten invult volgens de uitleg.
- minimaal 2 uur voorafgaand aan het onderzoek geen alcohol of drugs gebruikt, cafeïne nuttigt of sigaretten rookt en niet meer eet, je tandenpoetst of iets anders drinkt dan water.

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker:

- als je gezondheidsklachten krijgt.
- als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als je contactgegevens wijzigen.

## 6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

Er zijn geen risico's bekend ten gevolge van deelname aan MRI-onderzoek. Je zou je gestrest kunnen voelen bij het invullen van enkele vragenlijsten of cognitieve taken. Wij maken gebruik van protocollen die ervoor zorgen dat deelname aan MRI-onderzoek veilig is. Het is mogelijk dat mensen in de scanner enig ongemak ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van het gedurende langere tijd stil moeten liggen, of door de geluiden die scanner maakt. Om eventuele ongemakken te verminderen, zullen we je voorzien van oordopjes, kussens en een deken. Het is mogelijk dat sommige mensen zich angstig voelen in kleine ruimtes (claustrofobie) en/of metalen voorwerpen in of op het lichaam hebben die kunnen bewegen of warm kunnen worden in de scanner. Om deze reden mag je niet meedoen aan het onderzoek als zij in of op hun lichaam metaal hebben dat niet verwijderd kan worden. Vullingen of metalen kronen in de mond vormen hierop een uitzondering. Om ongemak tot een minimum te houden, zorgen we ervoor dat je op elk moment tijdens het scannen kunt communiceren met een lid van het onderzoeksteam. **Je kunt op elk moment stoppen met het onderzoek.**

## 7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. Je hebt zelf geen voordeel van



meedoen aan dit onderzoek. Maar met je deelname help je de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werking van veerkracht, bijvoorbeeld door beter te begrijpen hoe de hersenen van veerkrachtige individuen reageren op stress zodat we met deze informatie anderen mogelijk kunnen helpen om veerkrachtiger te reageren op stress. Dit onderzoek heeft voornamelijk een wetenschappelijk doel en zal niet worden gebruikt voor psychologische of medische diagnostiek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Je kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: je kunt je gestrest voelen bij het invullen van enkele vragenlijsten of cognitieve taken.
- Meedoen aan het onderzoek kost je tijd.

Het is mogelijk dat er bij een MRI scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor jouw gezondheid of die van jouw familieleden. In dit geval zal jouw huisarts of specialist met je bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder jouw eigen zorgverzekering.

*Wil je niet meedoen?*

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het je weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor je is. De onderzoeker vraagt je daarna of je blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Als alle onderdelen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- Je zwanger bent of vermoed zwanger te zijn.
- Je zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt.
- De onderzoeker het beter vindt voor je om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Universiteit Leiden,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.



*Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld speekselmonsters, vragenlijst gegevens, taakgegevens, MRI-gegevens) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijg je de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 2-3 jaar na je deelname laat de onderzoeker jou weten via e-mail wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wil je dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Je zult dan geen e-mail ontvangen over de uitkomsten van het onderzoek.

## **10. Wat doen we met jouw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- je naam
- je geslacht
- je adres
- je geboortedatum
- gegevens over je gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes met je speeksel.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens en lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.





### *Hoe beschermen we je privacy?*

Om je privacy te beschermen geven wij je gegevens en je lichaamsmateriaal een code. Op al je gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij de Universiteit Leiden. Jouw lichaamsmateriaal wordt gecodeerd bewaard bij de Universiteit Leiden in een afgesloten vriezer of kast tot het (gecodeerd) verstuurd wordt naar een laboratorium dat samenwerkt met de Universiteit Leiden voor biologische bepalingen. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar dit laboratorium worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet jouw naam of andere gegevens waarmee je kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over jou ging.

### *Wie kunnen je gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoekers is ingehuurd. OF Een controleur die voor de onderzoekers werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de “Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd”.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven. Op basis van het verzamelde lichaamsmateriaal kunnen wij je geen terugkoppeling geven over je gezondheid.

### *Hoelang bewaren we jouw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren jouw gegevens 15 jaar op een beveiligde universiteitsopslag van de Universiteit Leiden. Jouw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik (nadat biologische bepalingen zijn uitgevoerd) vernietigd. De onderzoekers bewaren je gegevens die via deze analyses zijn bepaald minimaal 15 jaar.

### *Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Jouw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van veerkracht na jeugdtrauma. Daarvoor zullen *jouw* gegevens 15 jaar worden bewaard in de beveiligde universiteitsopslag van de Universiteit Leiden.



In het toestemmingformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kun je nog steeds meedoen met dit onderzoek. Je krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor je gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met jouw huisarts. Je bespreekt dan met jouw huisarts wat er moet gebeuren. Je geeft met het formulier toestemming voor het informeren van je huisarts.

De hersenscans die worden gemaakt worden enkel gebruikt voor onderzoeksdoeleinden en zijn dus geen medisch diagnostische scans. Deze scans worden dan ook niet gecontroleerd op mogelijke afwijkingen en kunnen na afloop ook niet mee naar huis worden genomen. Desondanks kan er tijdens het onderzoek per toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek, maar wel voor jou. Als dit belangrijk is voor jouw gezondheid, dan word je op de hoogte gebracht door je huisarts. Je kunt dan met je huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Wij vragen je daarom om de contactgegevens van je huisarts en of je toestemming geeft voor deze procedure.

Wanneer uit jouw onderzoeksgegevens naar voren komt dat je misschien mentale problemen hebt, zoals last van depressie of suïcidale gedachten, dan zal het onderzoeksteam jouw informatie geven om hier hulp voor te zoeken. Tevens zullen ze je aanraden dat je contact op zal nemen met jouw huisarts. Door ondertekening van dit formulier ga je akkoord met deze procedure.

*Kun je jouw toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?*

Je kunt jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor jouw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat je jouw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met jouw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We delen jouw geanonimiseerde gegevens met andere wetenschappers

Het is belangrijk dat wetenschappelijk onderzoek kan worden gecontroleerd en herhaald door andere wetenschappers. Ook kan toekomstig onderzoek nieuwe ontdekkingen doen



aan de hand van de onderzoeksgegevens van deze studie. Dit kan bijvoorbeeld door nieuwe vragen te onderzoeken, of door de gegevens samen te nemen en/of te vergelijken met de bevindingen van ander onderzoek. Door onderzoeksbevindingen samen te nemen kunnen wetenschappers bijvoorbeeld onderzoeken of de bevindingen ook gelden in andere leeftijdsgroepen, of in andere landen. Daarom zullen de geanonimiseerde onderzoeksgegevens van dit onderzoek gedeeld kunnen worden met andere onderzoekers. Dit gebeurt altijd via beveiligde data-platforms (bijv. DataverseNL), en hierbij is het belangrijk te weten dat jouw gegevens niet te herleiden zullen zijn naar jou als persoon.

*Wil je meer weten over jouw privacy?*

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor jouw onderzoek is dat prof. dr. Anne-Laura van Harmelen van de Universiteit Leiden. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Leiden gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vind je meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://www.circlenl.com/thrive-study.html>.

## **11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg je een vergoeding. Als je meedoet aan beide sessies ontvang je een financiële vergoeding van in totaal €70. Voor het meedoen aan de online sessie (sessie 1) ontvang je €10 en voor het meedoen aan het onderzoek in het LUMC (inclusief de MRI scans) ontvang je €60, inclusief reiskosten naar het LUMC. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als je besluit voortijdig je deelname te beëindigen dan krijg je €15 voor elk uur dat je hebt meegedaan uitbetaald. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.



## 12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vind je meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

## 13. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan het onderzoeksteam. Wil je advies van iemand die er geen belang bij dit onderzoek heeft? Ga dan naar Dr. Eiko Fried. Hij weet veel over onderzoek en over dit onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die je behandelt. Wil je dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris Dr. Mariëlle Linting. Zij is voorzitter van de Commissie Ethiek van het Instituut Pedagogische Wetenschappen. In bijlage A staat waar je die kunt vinden.

## 14. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertel je de onderzoeker dat je de informatie begrijpt en of je wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Dank voor je tijd.

## 15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en) sessie 1
- D. Toestemmingsformulier(en) sessie 2



## **Bijlage A: Contactgegevens voor de Universiteit Leiden**

### **Uitvoerend onderzoeker**

*Voor vragen over het onderzoek kun je contact opnemen met:*

Maximilian Scheuplein, MSc

Pedagogische Wetenschappen, Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden

Email: [THRIVE@fsw.leidenuniv.nl](mailto:THRIVE@fsw.leidenuniv.nl); Tel: +31 71 527 2727

### **Hoofdonderzoeker**

*Voor eventuele vragen of klachten over het onderzoek kun je contact opnemen met:*

Prof. Dr. Anne-Laura van Harmelen

Pedagogische Wetenschappen, Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden

Email: [a.van.harmelen@fsw.leidenuniv.nl](mailto:a.van.harmelen@fsw.leidenuniv.nl); Tel: +31 71 527 2727

### **Onafhankelijke onderzoeker**

*Voor vragen over dit onderzoek kan je ook contact opnemen met de onafhankelijke deskundige:*

Dr. Eiko Fried

Instituut Psychologie, Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden

Email: [e.i.fried@fsw.leidenuniv.nl](mailto:e.i.fried@fsw.leidenuniv.nl); Tel: +31 71 527 2025

### **Onafhankelijke klachtenfunctionaris**

*Als je jouw klachten wilt bespreken met een onafhankelijke klachtenfunctionaris kun je contact opnemen met de beleidsmedewerker van de Commissie Ethiek van het Instituut Pedagogische Wetenschappen:*

Dr. Mariëlle Linting

Pedagogische Wetenschappen, Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden

Email: [linting@fsw.leidenuniv.nl](mailto:linting@fsw.leidenuniv.nl); Tel: +31 71 527 4098



**Verantwoordelijke arts**

Prof. Dr. Nic van der Wee

Afdeling Psychiatrie, Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Email: [n.j.a.van\\_der\\_wee@LUMC.nl](mailto:n.j.a.van_der_wee@LUMC.nl); Tel: +31 71 526 3785

**Onafhankelijk arts**

Dr. N. Rius Ottenheim

Afdeling Psychiatrie, Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Email: [N.Rius\\_Ottenheim@lumc.nl](mailto:N.Rius_Ottenheim@lumc.nl) Tel: +31 71 5263785

**Privacy officer**

Armin Halilovic

Faculteit der Sociale Wetenschappen, Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden

Email: [a.halilovic@fsw.leidenuniv.nl](mailto:a.halilovic@fsw.leidenuniv.nl); Tel: +31 71 527 3600

*Voor meer informatie over je rechten:*

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

*Verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens:*

Prof. dr. Anne-Laura van Harmelen



## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Universiteit Leiden Faculteit der Sociale Wetenschappen heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die je hebt doordat je aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die je krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. Je moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heb je schade door het onderzoek? Meld dit dan direct bij de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed  
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer  
Telefoonnummer: 070-3017070  
E-mail: [schade@centramed.nl](mailto:schade@centramed.nl)  
Polisnummer: 624.530.305

De verzekering betaalt maximaal €650.000 zijn per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we je informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan jouw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat je aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van jouw kinderen of kleinkinderen.
- Schaden door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).



## Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon – sessie 1 (thuis)

Behorende bij

THRIVE-onderzoek

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek, of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden.
- Ik weet dat de volledig geanonimiseerde gegevens van dit onderzoek, waar mijn gegevens deel van uitmaken, kunnen worden gedeeld met andere wetenschappers. Ik weet dat deze gegevens niet te herleiden zijn naar mij als persoon.
- Ik begrijp dat wanneer uit mijn onderzoeksgegevens naar voren komt dat ik misschien mentale problemen heb, zoals last van depressie of suïcidale gedachten, dat het onderzoeksteam mij informatie zal geven om hier hulp voor te zoeken. Ook begrijp ik dat het onderzoeksteam mij zal aanraden dat ik contact op neem met mijn huisarts.





Wilt je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek:

Ja

Nee



## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon – sessie 2 (in het LUMC)

Behorende bij

THRIVE-onderzoek

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is en ik weet dat sommige taken zijn ontworpen om als stressvol te worden ervaren. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek, of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik begrijp dat de hersenscans die gemaakt worden geen medisch diagnostische scans zijn en niet meegegeven kunnen worden na afloop van het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden.
- Ik weet dat de volledig geanonimiseerde gegevens van dit onderzoek, waar mijn gegevens deel van uitmaken, kunnen worden gedeeld met andere wetenschappers. Ik weet dat deze gegevens niet te herleiden zijn naar mij als persoon.
- Ik begrijp dat wanneer uit mijn onderzoeksgegevens naar voren komt dat ik misschien mentale problemen heb, zoals last van depressie of suïcidale gedachten, dat het onderzoeksteam mij informatie zal geven om hier hulp voor te zoeken. Ook begrijp ik dat het onderzoeksteam mij zal aanraden dat ik contact op neem met mijn huisarts.



Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

-----

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_