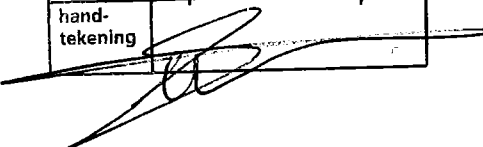


1 Postadres  
2 Postbus 928  
3 7301 BD Apeldoorn

Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier

28 februari 2017; Versie 3

5 **Bezoekadres:**  
6 Deventerstraat 459  
7 7323 PT Apeldoorn  
8 T (088) 933 2670  
9 www.scelta.net

METC Twente	
Goedgekeurd	
Datum	07-03-2017
hand-tekening	

12 **Informatie voor proefpersonen over het onderzoek "Hechting als therapeutisch mechanisme in**  
13 **de klinische behandeling van cliënten met persoonlijkheidsstoornissen" / NL.59529.044.16**

16 Geachte heer / mevrouw,

18 U bent gevraagd om mee te doen aan het onderzoek "Hechting als therapeutisch mechanisme in de  
19 klinische behandeling van cliënten met persoonlijkheidsstoornissen." U bent hiervoor gevraagd omdat  
20 u gaat deelnemen aan de klinische behandeling bij Scelta, GGNet, een expertisecentrum voor  
21 persoonlijkheidsproblematiek. Wij willen u alvast bedankt voor uw interesse in het onderzoek.

23 In deze brief staat meer informatie over het onderzoek. Wij leggen u uitgebreid uit wat deelname voor  
24 u betekent. U kunt deze informatie rustig doorlezen en bespreken met uw partner, familie en vrienden.  
25 Als u vragen heeft, kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker dhr. Farid Chakhssi of bij een  
26 onafhankelijke deskundige, dhr. Thom van den Heuvel, die het onderzoek goed kent. U vindt de  
27 contactgegevens onderaan deze brief.

29 **Wat is het doel van het onderzoek?**

30 De behandeling van persoonlijkheidsproblematiek bestaat uit psychotherapie, en vindt vaak ambulante  
31 plaats of gedurende een dagbehandeling. Voorbeelden van persoonlijkheidsproblematiek zijn: sterke  
32 stemmingswisselingen, terugkerende conflicten met mensen in de omgeving, snel impulsief reageren,  
33 snel buitengesloten of afgewezen voelen. In overleg tussen u en uw behandelaar kan ook gekozen  
34 worden voor een klinische behandeling. Een klinische behandeling is een intensieve behandelvorm  
35 waarbij u 4 dagen intern in ons centrum verblijft gedurende een behandeling van 9 maanden. Uit  
36 eerder onderzoek blijkt dat een klinische behandeling positieve resultaten laat zien bij mensen met  
37 persoonlijkheidsproblematiek. De veronderstelling is dat dit sterk te maken heeft met de  
38 therapeutische relaties die men in deze veilige omgeving opbouwt met andere cliënten en  
39 therapeuten. Dit noemen we hechting aan de andere cliënten en aan de therapeuten. Of hechting  
40 daadwerkelijk bijdraagt aan positieve behandeluitkomsten van een klinische behandeling is nog niet  
41 duidelijk. Wij willen graag onderzoek doen naar hechting als werkzame factor in de klinische  
42 behandeling. Daarnaast willen we ook onderzoek doen naar zelfkritiek en zelf-compassie. Wij denken

43 dat mensen die heel kritisch zijn over zichzelf en weinig compassie voelen voor zichzelf, meer last  
44 hebben van persoonlijkheidsproblematiek en dat dit de behandeling en behandelresultaten in de weg  
45 kan staan. Wij hopen door dit onderzoek meer inzicht te krijgen in de manier waarop personen met  
46 persoonlijkheidsproblematiek het beste kunnen worden behandeld in een klinische omgeving. We  
47 hopen zo in de toekomst de klinische behandeling voor personen met persoonlijkheidsproblematiek  
48 verder te kunnen verbeteren.

49

#### 50 **Wanneer kunt u deelnemen aan het onderzoek?**

51 Als u wordt opgenomen voor een klinische behandeling bij Scelta, kunt u aan het onderzoek  
52 meedoen.

53

#### 54 **Wat houdt deelname aan dit onderzoek in?**

55 U wordt gevraagd om, voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling en na de behandeling  
56 een aantal keer vragenlijsten in te vullen. Het afnemen van vragenlijsten zal in totaal ongeveer 30-40  
57 minuten per keer duren. Het gaat om 6 afname momenten: bij het begin van de klinische behandeling,  
58 na 3 maanden, na 6 maanden, na 9 maanden (bij het einde van de klinische behandeling), na een half  
59 jaar en na een jaar na ontslag van de klinische behandeling. Voor de afname van de vragenlijsten na  
60 uw behandeling krijgt u van ons een brief toegestuurd met een internetadres en inloggegevens. Nadat  
61 u bent ingelogd, kunt u direct beginnen met het invullen van de vragenlijsten. Daarnaast wordt gebruik  
62 gemaakt van de volgende gegevens bij uw hoofbehandelaar opgevraagd: uw leeftijd, geslacht,  
63 opleiding, uw hulpverleningsgeschiedenis, uw diagnose en de scores op de (digitale) vragenlijsten die  
64 bij u zijn afgenomen aan het begin en tijdens de behandeling.

65

#### 66 **Waar vind het onderzoek plaats?**

67 Op de locatie Deventerstraat 459, 7323 PT Apeldoorn.

68

#### 69 **Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

70 U heeft zelf geen directe voordelen van deelname aan dit onderzoek. Maar u draagt wel bij aan meer  
71 kennis over de rol van hechting in de klinische behandeling van persoonlijkheidsproblematiek.  
72 Routinematig vinden er al metingen plaats aan de hand van vragenlijsten. Indien u deelneemt aan het  
73 huidige onderzoek zullen de routinematige metingen worden uitgebreid met de vragenlijsten voor dit  
74 onderzoek. Enige mogelijke nadeel van deelname aan dit onderzoek is dat u langer bezig bent (+/- 30-  
75 40 minuten) met het beantwoorden van de extra vragenlijsten voor dit onderzoek tijdens de  
76 routinematige metingen. De extra tijdsinvestering voor de metingen gaat niet ten koste van uw  
77 behandeling. Ook na de behandeling zult u twee keer extra tijd (+/- 30 – 40 minuten per keer) moeten  
78 investeren om de vragenlijsten in te vullen.

79

#### 80 **Ben ik verplicht om mee te doen aan het onderzoek?**

81 U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig.  
82 Als u niet mee wilt doen, dan hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Dit heeft geen gevolgen voor  
83 uw verdere behandeling bij Scelta. Als u nu besluit mee te doen, kunt u zich later nog altijd bedenken.

84 U kunt op elk moment stoppen met het onderzoek, zonder gevolgen voor uw verdere behandeling. Wij  
85 zullen u dan vragen of we de tot dan toe verzamelde gegevens mogen blijven gebruiken.

86

87 **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

88 Wij gaan zeer zorgvuldig met uw gegevens om. Wij hebben geen belang bij uw persoonlijke  
89 gegevens. Alle vragenlijsten en de eerder genoemde gegevens die we opvragen bij uw  
90 hoofdbehandelaar worden gecodeerd en apart van uw persoonlijke gegevens bewaard. De  
91 onderzoekgegevens worden gecodeerd opgeslagen. Elke deelnemer krijgt daartoe een code. De  
92 sleutel voor de code is alleen bekend bij de hoofdonderzoeker. Gedurende het onderzoek kunt u al uw  
93 gegevens bij de hoofdonderzoeker opvragen. Om te controleren of het onderzoek goed en  
94 betrouwbaar wordt uitgevoerd, mogen sommige mensen uw persoonlijke gegevens inzien. Algemene  
95 informatie hierover vindt u in de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" (zie onderaan deze  
96 brief). Personen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie  
97 die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de opdrachtgever van het onderzoek is  
98 aangewezen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. U geeft  
99 hiervoor toestemming als u meedoet aan het onderzoek. Wij zijn wettelijk verplicht uw  
100 onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan het  
101 onderzoek.

102

103 **Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

104 Er zijn geen extra kosten verbonden aan dit onderzoek. U ontvangt geen vergoeding voor deelname  
105 aan dit onderzoek.

106

107 **Wordt mijn behandelend specialist/hoofdbehandelaar geïnformeerd bij deelname?**

108 Wij sturen uw hoofdbehandelaar een e-mail dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is alleen een  
109 melding dat u meedoet aan het onderzoek. Uw hoofdbehandelaar houdt er dan rekening mee dat u  
110 extra tijd nodig heeft voor het invullen van de vragenlijsten van dit onderzoek. Uw hoofdbehandelaar  
111 krijgt geen inzicht in uw antwoorden op de vragenlijsten. U moet hiervoor toestemming geven op het  
112 toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

113

114 **Welke Medische Ethische Toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

115 Het onderzoek wordt verricht na goedkeuring van de Medische Ethische Toetsingscommissie Twente.  
116 Algemene informatie over toetsing en goedkeuring vindt u in de algemene brochure over medisch-  
117 wetenschappelijk onderzoek (zie onderaan deze pagina).

118

119 **Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek deelneemt?**

120 Naar de mening van de Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) Twente zijn aan dit  
121 onderzoek geen risico's voor de deelnemers verbonden. Daarom heeft de METC Twente besloten om  
122 een ontheffing te verlenen van de plicht om een verzekering af te sluiten overeenkomstig de wet  
123 medisch-wetenschappelijk onderzoek

124

125

126 **Waar stopt het onderzoek/kan ik de resultaten van het onderzoek zien?**

127 Uw deelname aan het onderzoek stopt als de metingen zijn afgerond. Het hele onderzoek is  
128 afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. De eindresultaten van het onderzoek worden gepubliceerd in  
129 een wetenschappelijk tijdschrift. Een samenvatting van de resultaten wordt op de website van Scelta  
130 gezet. Indien u geïnformeerd wilt worden wanneer de eindresultaten van het onderzoek beschikbaar  
131 zijn kunt u dat aangeven bij de hoofdonderzoeker.

132

133 **Ondertekenen toestemmingsformulier**

134 Als u besluit mee te doen met dit onderzoek, vragen wij u het bijgevoegde toestemmingsformulier te  
135 tekenen.

136

137 **Klachtenprocedure**

138 Mocht u klachten hebben naar aanleiding van dit onderzoek, dan kunt u contact opnemen met de  
139 klachtencommissie van GGNet via telefoonnummer 088 – 933 43 96

140

141 **Verdere informatie**

142 U kunt altijd contact opnemen met de hoofdonderzoeker, dhr. Farid Chakhssi, f.chakhssi@ggnet.nl,  
143 telefoonnummer: 088 – 933 2670. Voorafgaand of tijdens of na het onderzoek kunt u voor vragen ook  
144 terecht bij een onafhankelijke deskundige, die niet bij het onderzoek is betrokken. Dit is dr. Thom van  
145 den Heuvel, Psychotherapeut te bereiken via 024 – 382 22 60.

146

147

148

149

150 Uitgebreide informatie over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden in de  
151 algemene brochure van de overheid op [https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/  
2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon)

152

153

154

155