

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Het TEMPO onderzoek

Onderzoek naar het afbouwen van antidepressiva

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen wij u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een antidepressivum (paroxetine of venlafaxine) gebruikt en uw depressieve klachten niet meer aanwezig zijn.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C1.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Eric van Exel.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Amsterdam UMC (locatie VUmc) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Radboudumc. Onderzoekers, dit kunnen artsen en apothekers zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen

Voor dit onderzoek zijn in totaal 200 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

In dit onderzoek willen we meer duidelijkheid krijgen *hoe* antidepressiva het beste kunnen worden afgebouwd. De vraag die centraal staat luidt: hoe kun je na herstel van een depressie het gebruik van een antidepressivum het beste afbouwen?



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

In Nederland gebruiken ruim 150.000 mensen met een depressie langer dan een jaar antidepressiva. Uit onderzoek blijkt dat het zinvol kan zijn om antidepressiva nog een tijd te blijven gebruiken als de depressieve klachten sterk verminderd of weg zijn. Dit om een terugkeer van de klachten te voorkomen. Aan het langdurig slikken van antidepressiva zitten ook nadelen, zoals bijwerkingen. Stoppen met antidepressiva is voor veel patiënten dan ook een belangrijk thema. Maar *hoe* iemand die hersteld is van een depressie het beste kan stoppen met het slikken van een antidepressivum, dat weten we niet goed. Daar willen we met dit onderzoek meer duidelijkheid over krijgen. Hiervoor wordt een groep mensen die hersteld is van hun depressie gevraagd om mee te doen aan een onderzoek waarin hun antidepressivum op een van twee verschillende manieren wordt afgebouwd. Dit onderzoek heet het TEMPO onderzoek.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 52 tot 62 weken. Dit is afhankelijk van de dosering van het antidepressivum die u nu gebruikt.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker naar uw voorgeschiedenis en de dosering en duur van het antidepressivum dat u nu gebruikt.

*Stap 2: de behandeling*

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. Deelnemers in deze groep bouwen hun antidepressivum af zoals dat in de huidige praktijk gebeurt.
- Groep 2. Deelnemers in deze groep bouwen hun antidepressivum af in kleinere stappen dan in de huidige praktijk gebeurt.

Een loting bepaalt in welke groep u komt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

De periode waarin u het antidepressivum afbouwt, duurt 16 tot 26 weken. Als u een hogere dosering gebruikt, duurt de afbouwperiode langer dan wanneer u een lagere dosering gebruikt. Tijdens de afbouwperiode, slikt u 1x per dag twee of meer tabletten waarin steeds minder antidepressivum zit. Uiteindelijk slikt u tabletten zonder werkzame stof, placebotabletten. Maximaal duurt het 6 maanden. U en uw behandelaar weten niet op welke momenten en in welke doseringsstappen uw antidepressivum overgaat in placebotabletten.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

We doen de volgende metingen:

- Een online vragenlijst.
- Een interview bestaande uit vragen over uw achtergrond, gezondheid en gebruik van zorg.
- Tweemaal een bloedafname van maximaal 16ml per keer. Dit doen we voor mogelijk toekomstig onderzoek naar kenmerken in het bloed die samenhangen met herstel van depressie en het succesvol kunnen afbouwen van antidepressiva. Het bloed wordt opgeslagen in een biobank, meer informatie hierover vindt u in de 'TEMPO Biobank Informatiebrief' die u apart zult ontvangen. Voor deze bloedafname vragen wij u apart toestemming. Als u geen toestemming geeft, kunt u zonder bloedafname nog steeds meedoen met het TEMPO onderzoek.
- (Beperkt) lichamelijk onderzoek.



### Contact

- Voor het onderzoek is het nodig dat u 6 tot 9 keer in 12 maanden naar het ziekenhuis komt, indien nodig worden deze bezoeken vervangen door beeldbellen. Een bezoek duurt ongeveer 1 (maximaal 1.5) uur. In bijlage D staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.
- Tijdens het onderzoek nemen we 12 tot 14 keer telefonisch contact met u op.

### Vragenlijsten

- U ontvangt in de periode dat u meedoet wekelijks een online vragenlijst. De vragenlijsten kunt u zelf thuis invullen op de computer of tablet. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 30-60 minuten per keer.
- Tijdens de periode dat u afbouwmedicatie gebruikt willen we u tweemaal per week een paar korte vragen stellen over eventuele symptomen die u kan ervaren. Om dit zo eenvoudig mogelijk te maken en op vaste dagen te laten plaatsvinden, stellen wij deze vragen via een app: SMARD. Deze app herinnert u er met een pushbericht of SMS aan om de vragenlijst in te vullen. Nadat u de medicatie heeft afgebouwd, krijgt u nog maandelijks zo'n herinnering. Meer informatie over de SMARD-app vindt u in bijlage E.

### Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Het verschil met gebruikelijke zorg is dat u bij deelname aan dit onderzoek niet precies weet hoe u uw antidepressivum afbouwt. Wel is bekend dat u binnen de onderzoeksperiode van 16-26 weken uw antidepressivum heeft afgebouwd.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## 6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Wij verwachten geen andere bijwerkingen als u in plaats van uw eigen medicatie de (vergelijkbare) studiemedicatie gaat gebruiken, hier zit namelijk nog steeds dezelfde werkzame stof in.

Het afbouwen van antidepressiva kan soms leiden tot onttrekkingsverschijnselen en/of het terugkeren van depressieve klachten. Voorbeelden van onttrekkingsverschijnselen zijn onrust, duizeligheid, misselijkheid, een griepig gevoel (spierpijn, hoofdpijn, moeheid, geen eetlust), slaapproblemen en snel geïrriteerd zijn. Bij de meeste patiënten zijn de klachten licht van aard (of zelfs afwezig), maar door sommigen kunnen de klachten wel als vervelend ervaren worden. Deze klachten duren in het algemeen ongeveer een week en zwakken dan af, soms duren de klachten echter langer. Blijven de klachten aanhouden, dan is het belangrijk om ook goed te kijken of de depressie zelf mogelijk terug is (een terugval).



### *Wat gebeurt er als u niet goed reageert op het afbouwen?*

Mocht het afbouwen tijdens het onderzoek niet lukken, bijvoorbeeld door onttrekkingsklachten of opnieuw optredende psychische klachten, dan kan de code worden verbroken en zorgt de onderzoeker voor een passende dosering van het antidepressivum. Als u dat wilt kan er door de onderzoekers samen met u een afbouwplan op maat worden gemaakt. Als u dit niet wil, of als het ook met een afbouwplan op maat niet lukt om te stoppen, dan kunnen wij u en uw behandelend arts verder helpen door u te verwijzen naar een huisarts of psychiater voor verdere begeleiding rondom het gebruik van uw antidepressivum. Deze verwijzing valt buiten het onderzoek en zal kunnen leiden tot kosten als er een eigen bijdrage voor ziektekosten moet worden betaald.

Indien er onverhoopt sprake is van zelfmoordgedachten die duidelijk worden bij het onderzoeksteam zullen wij -ook als u dat niet wil- in het belang van goede zorg altijd contact opnemen met uw huisarts of psychiater/behandelaar/de crisisdienst.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u 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.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U slikt uiteindelijk geen antidepressivum meer, waardoor ook eventueel bijbehorende bijwerkingen verdwijnen.
- U kunt meer inzicht krijgen in uw depressieve klachten.
- Uw deelname kan bijdragen aan een verbetering van de behandeling van depressie in de toekomst.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt onttrekkingsklachten ervaren tijdens de afbouw van het antidepressivum, of opnieuw last krijgen van depressieve klachten.
- U ervaart mogelijk ongemakken van de vragenlijsten

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat er (extra) testen bij u worden gedaan;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u het afbouwen van antidepressiva bespreken met uw zorgverlener (huisarts, apotheker, psychiater/GGZ-hulpverlener). Uw zorgverlener kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

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

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone



Proefpersoneninformatie - TEMPO onderzoek naar afbouw van antidepressivagebruik bij depressie.  
NTR-NL9867. Versie 1.8, 23-11-2022

behandeling voor het stoppen met antidepressiva. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Amsterdam UMC, locatie VUmc
  - o de overheid, of
  - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?*

Na het onderzoek bent u gestopt met uw antidepressivum. U bespreekt met uw huisarts/psychiater/hulpverlener welke andere medische zorg u krijgt.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 4 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

*Mogen we u opnieuw benaderen voor andere onderzoeken?*

Tijdens of na het onderzoek zouden de onderzoekers u opnieuw willen kunnen benaderen over aanvullende onderzoeksvragen en/of nieuwe onderzoeksprojecten waar u mogelijk aan mee zou kunnen doen. U kan op het toestemmingsformulier aangeven of u daarvoor toestemming geeft.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

Wij bewaren deze gegevens:

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

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

Wij verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw



Proefpersoneninformatie - TEMPO onderzoek naar afbouw van antidepressivagebruik bij depressie.  
NTR-NL9867. Versie 1.8, 23-11-2022

gegevens verwerken, gebruiken wij steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

#### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw 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 uw gegevens komen:

- Een controleur (monitor) die voor de Amsterdam UMC locatie VUmc werkt.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Ook leden van het TEMPO onderzoeksteam hebben inzage in uw persoonlijke gegevens zonder code. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

#### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

Wij bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

#### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

#### *Het sturen van uw gegevens naar landen binnen of buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek kunnen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen binnen of buiten de Europese Unie sturen. In landen buiten de Europese Unie gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. In het bijzonder kunnen de onderzoekers besluiten om uw gecodeerde gegevens voor onderzoeksdoeleinden te delen met de Verenigde Staten. Hier worden uw gegevens niet op gelijkwaardig niveau beschermd. Onderzoekers van TEMPO zullen uw gegevens altijd gecodeerd doorgeven, dat wil zeggen dat uw gegevens nooit herleidbaar zijn naar uw persoonsgegevens. Uw identiteit blijft dan altijd beschermd en wordt niet aan derden bekend gemaakt. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u nog steeds meedoen aan het onderzoek.

#### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Amsterdam UMC, locatie VUmc Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie VUmc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

#### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.tempo-project.nl](http://www.tempo-project.nl) en het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). U vindt dit onderzoek onder de titel 'TEMPO'



Proefpersoneninformatie - TEMPO onderzoek naar afbouw van antidepressivagebruik bij depressie.  
NTR-NL9867. Versie 1.8, 23-11-2022

(nummer: NL**9867**). 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.

### **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €100,- voor alle interviews op locatie. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reis- en parkeerkosten. Stopt u vóórdát het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding.

### **12. Bent u 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** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **13. We informeren uw huisarts, behandelend psychiater en apotheker**

De onderzoeker stuurt uw huisarts, behandelend psychiater en apotheker een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Bij problemen met het afbouwen van het antidepressivum kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt. Ook de uitkomsten van de vragenlijsten, zullen wij regelmatig aan uw (huis)arts terugkoppelen, zodat u en uw (huis)arts een goed beeld hebben van uw klachten. U wordt gevraagd toestemming te verlenen voor het informeren van uw behandelaar (huisarts, openbaar apotheker en eventuele psychiater).

### **14. Heeft u vragen?**

Bij algemene vragen kunt u contact opnemen met de coördinatoren van het onderzoek: de heer Jakob van Gaalen (tel. 06-29680824) of de heer Paul van Haaren (tel. 024-3666495). U kunt ook een email sturen naar: [tempo@amsterdamumc.nl](mailto:tempo@amsterdamumc.nl) of [tempo.psy@radboudumc.nl](mailto:tempo.psy@radboudumc.nl).

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 (tel. 020-3017650, 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.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **15. Heeft u interesse om deel te nemen aan het onderzoek?**

Bij interesse in deelname aan het onderzoek geeft u uw naam en telefoonnummer door aan het onderzoeksteam in uw regio. Dit kan telefonisch (nummer lokaal onderzoeksteam. Voor VUmc: 020-7884667), per mail (mail lokaal onderzoeksteam. Voor VUmc: [tempo@amsterdamumc.nl](mailto:tempo@amsterdamumc.nl)) of via onze website ([www.tempo-project.nl](http://www.tempo-project.nl)). Het onderzoeksteam neemt dan contact met u op om meer over het onderzoek te vertellen en eventuele vragen te beantwoorden.

### **16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Na minimaal 1 week bedenktijd wordt u gevraagd te beslissen of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de toestemmingsverklaring in deze informatiebrief schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het



*Proefpersoneninformatie - TEMPO onderzoek naar afbouw van antidepressivagebruik bij depressie.  
NTR-NL9867. Versie 1.8, 23-11-2022*

onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

We willen u alvast bedanken voor uw aandacht tot zover en hopen dat u wilt meewerken aan dit onderzoek.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,  
Namens het TEMPO onderzoeksteam,

Dr. Eric Ruhé, hoofdonderzoeker  
Prof.dr.mr. Christiaan Vinkers, hoofdonderzoeker

## **17. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Overzicht van metingen tijdens het TEMPO onderzoek
- E. Informatie over de SMARD-app.





Proefpersoneninformatie - TEMPO onderzoek naar afbouw van antidepressivagebruik bij depressie.  
NTR-NL9867. Versie 1.8, 23-11-2022

## **Bijlage A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc**

*[Voor andere deelnemende centra worden de contactgegevens aangepast]*

Algemene mailadressen TEMPO: [tempo@amsterdamumc.nl](mailto:tempo@amsterdamumc.nl) of [tempo.psy@radboudumc.nl](mailto:tempo.psy@radboudumc.nl)

Hoofdonderzoekers:

Dr. Eric Ruhé, bereikbaar via [Eric.Ruhe@radboudumc.nl](mailto:Eric.Ruhe@radboudumc.nl), tel 024-3613204

Prof Dr. Mr. Christiaan Vinkers, bereikbaar via [c.vinkers@amsterdamumc.nl](mailto:c.vinkers@amsterdamumc.nl), tel. 020-788 4666

Onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc:

Dhr. Drs. Jakob van Gaalen, bereikbaar via [tempo@amsterdamumc.nl](mailto:tempo@amsterdamumc.nl) of 06 29680824

Onderzoeker Radboudumc:

Dhr. Drs. Paul van Haaren, bereikbaar via [tempo.psy@radboudumc.nl](mailto:tempo.psy@radboudumc.nl) of 024-3666495

Onafhankelijk arts:

Dhr. Dr. Eric van Exel, bereikbaar via [e.exel@ggzigeest.nl](mailto:e.exel@ggzigeest.nl) of 06-51830244

Klachten:

AmsterdamUMC: 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener', bereikbaar via [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl)

Radboudumc: Zie <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

AmsterdamUMC: Bereikbaar via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl) of 020-4441717

Radboudumc: Bereikbaar via [privacy@radboudumc.nl](mailto:privacy@radboudumc.nl) of 024-3616378

Voor meer informatie over uw rechten:

[https://www.vumc.nl/afdelingen/over-vumc/sitewide/privacy-cookies#artikel\\_4](https://www.vumc.nl/afdelingen/over-vumc/sitewide/privacy-cookies#artikel_4)



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het VUmc 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](http://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 [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:  
Naam: Waarborg maatschappij Centramed  
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer  
Telefoonnummer: 070 301 7070  
E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)  
Polisnummer: 624.529.204

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon € 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.



## Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon



### TEMPO onderzoek

- 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, apotheker en eventueel psychiater over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- 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  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn gegevens in een gecodeerde vorm onder te brengen in een gemeenschappelijke database.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van mijn huisarts, behandelend psychiater en apotheek. Bijvoorbeeld gegevens over mijn gezondheidsklachten en medicatiegebruik.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming voor het analyseren van onderzoeksgegevens door onderzoekers binnen de EU, waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens wel gelden. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen, zonder mijn naam, adres, geboortedatum en andere gegevens waaruit ik herkend kan worden.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming voor het analyseren van onderzoeksgegevens door onderzoekers buiten de EU, waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen, zonder mijn naam, adres, geboortedatum en andere gegevens waaruit ik herkend kan worden.



- Ik geef  **wel**

**geen**

toestemming voor het delen van gecodeerde onderzoeksgegevens met onderzoekers in de Verenigde Staten, waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden.

**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 : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*



## **Bijlage D: Overzicht van metingen tijdens het TEMPO onderzoek**

### **Voorafgaand:**

Telefonisch contact i.v.m. aanmelding:

- Eerste uitleg van onderzoek
- Opsturen schriftelijke informatie
- Maken van een afspraak voor visite onderzoekscentrum

Visite onderzoekscentrum voor:

- Verdere uitleg van het onderzoek, beantwoording van vragen n.a.v. opgestuurde informatie
- Verkrijgen van geïnformeerde toestemming
- Vaststellen uitgangssituatie
- Vragenlijsten
- Bloedafname (bij toestemming voor de biobank)

### **Afbouwfase:**

Elke 4 weken: Visite onderzoekscentrum voor:

- Mondeling interview
- Medicatie-uitgifte
- Bloedafname (bij de laatste visite van de afbouwfase en toestemming voor de biobank)

In de tussenliggende 2 weken telefonisch contact voor:

- Interview: check bijwerkingen/onttrekkingsverschijnselen

Wekelijks:

- Vragenlijsten

Twee keer per week:

- Korte vragenlijst via de SMARD-app

### **Vervolfase:**

Elke 4 weken telefonisch contact voor:

- Interview: check onttrekkingsverschijnselen en terugval depressieve klachten
- Vragenlijsten
- Korte vragenlijst via de SMARD-app



## **Bijlage E: Informatie over de SMARD-app**

### Waarom we SMARD willen gebruiken

Onderzoek naar gedrag en ervaringen, zowel bij gezonde mensen als patiënten, helpt ons om hersenziekten beter te begrijpen. Om meer te weten te komen over veranderingen in iemands gedrag, gevoel of symptomen kan je iemand regelmatig interviewen of herhaalde vragenlijsten gebruiken. SMARD is een app die dit soort informatie over gedrag en ervaringen snel en gemakkelijk verzamelt via de smartphone van deelnemers.

### Hoe SMARD werkt

SMARD biedt een gebruikersomgeving om gegevens over ervaringen en gedrag op van tevoren bepaalde tijdstippen te verzamelen. U wordt met een pushmelding of SMS gevraagd om een taak uit de SMARD-app uit te voeren. Deelname aan dit onderzoek houdt dus in dat we u vragen om SMARD op uw eigen smartphone te installeren. Indien nodig kunnen wij u helpen met de installatie tijdens uw eerste studiebezoek. SMARD werkt op Android- en iOS-smartphones.

Het is belangrijk om te beseffen dat bij onderzoek naar het gedrag van mensen vrijwel altijd persoonlijke informatie wordt verzameld. Het TEMPO onderzoek is niet anders. Door uw antwoorden te combineren met andere gegevens, kunnen we bijvoorbeeld onderzoeken of de klachten te maken hebben met het medicatiegebruik of het staken daarvan.

Vanwege het persoonlijke karakter van deze informatie willen wij – zoals bij elk ander soort wetenschappelijk onderzoek – uw privacy zo goed mogelijk beschermen.

### SMARD en privacy

- We slaan bewust geen persoonlijk identificeerbare informatie over u op in onze systemen (bijv. naam- en adresgegevens). Elke deelnemer krijgt een unieke ID. De beheerder van uw onderzoek legt deze ID vast in een decentraal informatiesysteem van derden. Dit systeem staat fysiek los van het systeem waar de onderzoeksgegevens zijn opgeslagen.
- In geen geval wordt de inhoud van andere informatie op uw smartphone (bijv. berichten (gesproken of geschreven)) overgenomen. Met andere woorden: SMARD registreert uw antwoorden op de vragenlijsten of taken die worden gevraagd, maar verder niets.
- Na elke succesvolle upload van de gegevens worden alle lokale gegevens van de telefoon gewist. Zo wordt de hoeveelheid data tot een minimum beperkt als uw telefoon per ongeluk wordt gestolen of u deze kwijtraakt. Mocht uw telefoon verloren of gestolen zijn, meld dit dan bij uw studieleader. Hij/zij zal uw account opnieuw activeren, waardoor de app zichzelf volledig herstart op uw gestolen telefoon en eventuele gegevens worden gewist.

Daarom beschouwen wij SMARD als voldoende veilig. Het is echter belangrijk om te beseffen dat er aan het verzamelen van grote hoeveelheden data (big data) mogelijk methoden beschikbaar zijn om indirect persoonlijke informatie af te leiden uit de gecodeerde gegevens die via SMARD zijn verzameld. Verzamelde gegevens door SMARD worden nooit voor commercieel gebruik beschikbaar gesteld (zie ons privacybeleid).

### Wat moet u doen om mee te doen?

Na het installeren van SMARD zullen de gegevens automatisch starten door u te vragen om een taak uit te voeren. Gegevens worden verzameld en geüpload via uw telefoon, u hoeft niets anders te doen dan de app te installeren.

### Wie zijn verantwoordelijk voor SMARD?

De SMARD-App is eigendom van Radboudumc, Afdeling Psychiatrie, vertegenwoordigd door dr. HG Ruhe, psychiater en Radboudumc PI (Reinier Postlaan 4, 6525 GC Nijmegen; +31 24 3613204; [Eric.Ruhe@Radboudumc.nl](mailto:Eric.Ruhe@Radboudumc.nl)) die als sponsor, de softwarefabrikant Q42, Saturnusstraat 14, 2516 AH Den Haag; +31 70 445 2342; [info@q42.nl](mailto:info@q42.nl)) inhuurden om de software te bouwen.



## SMARD Privacybeleid

Hierbij informeren wij u over ons privacybeleid. Uw persoonlijke gegevens worden alleen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, waarvoor u toestemming heeft gegeven. Bij gebruik van de SMARD-app gaat u akkoord met deze voorwaarden.

### Data

Regelmatig worden persoonlijke gegevens via uw smartphone verzameld voor verschillende (commerciële) doeleinden. SMARD verzamelt ook gegevens via uw smartphone, maar alleen voor wetenschappelijk onderzoek naar menselijk gedrag. SMARD zal daarom alleen geïnstalleerd en geactiveerd worden op uw smartphone met uw uitdrukkelijke toestemming en nadat u volledig bent geïnformeerd over de app. In de wetenschap heet dit 'informed consent'.

SMARD verzamelt uw antwoorden en reacties op de taken die u via de SMARD-app aangeboden krijgt. Elk gegeven wordt geregistreerd met aanvullende informatie zoals de datum en de tijd. Andere informatie op uw telefoon, zoals gesprekken en geschreven berichten, worden bij ons nooit opgeslagen. Ook identificerende gegevens over u of anderen worden niet verzameld.

### Cookies

Cookies zijn bestanden met een kleine hoeveelheid data, veelal bestaand uit unieke volgnummers. SMARD maakt geen gebruik van cookies.

### Veiligheid

De beveiliging van uw persoonlijke gegevens is zeer belangrijk voor ons. Hoewel geen enkele methode van digitale verwerking en opslag volledig veilig is, spannen wij ons in om door veiligheidsmaatregelen uw data en dus uw privacy te waarborgen.

- Er wordt geen direct identificeerbare informatie (bijv. naam en adres) over u opgenomen in services die onderdeel zijn van SMARD. Alle gebruikers krijgen een uniek volgnummer. Dit nummer zal ter registratie opgenomen worden in aparte decentrale volgsystemen van zorg- en / of wetenschappelijke instellingen.
- Alle meetdata verzameld door de app wordt tijdelijk opgeslagen op het toestel. Na elke succesvolle synchronisatie van meetdata door de app wordt deze gewist van het toestel.
- Alle digitale communicatiestromen van en naar centrale onderdelen binnen de SMARD service vinden plaats over beveiligde verbindingen.
- De SMARD service is ondergebracht binnen Google Cloud Platform, dit platform is gebouwd op een veiligheidsmodel met 15 jaar aan ervaring in het beschermen van gebruikersgegevens. Het platform is HIPAA en ISO 27001 gecertificeerd waarmee het ook de Europese regels ten aanzien van bescherming van data volgt.

Ons privacybeleid zal over tijd veranderen. U zult van deze wijzigingen door ons op de hoogte worden gebracht. Wij raden u echter aan om het privacybeleid van tijd tot tijd door te nemen op wijzigingen.

### Contact

Voor vragen over ons privacybeleid kunt u contact met ons opnemen via [smard.psy@radboudumc.nl](mailto:smard.psy@radboudumc.nl) of [tempo.psy@radboudumc.nl](mailto:tempo.psy@radboudumc.nl).