

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Cortisol voor PTSS (CovoS)

Officiële titel: Doelgerichte behandeling met glucocorticoïden bij PTSS patiënten met stressas ontregeling ter verbetering van veiligheidsleren

Inleiding

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U bent uitgenodigd voor deelname aan dit onderzoek omdat bij u posttraumatische stressstoornis (PTSS) is vastgesteld en u momenteel nog wacht op de start van uw behandeling.

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 E.

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 Jan Spijker (Zie bijlage A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Leeswijzer

Dit document bevat veel belangrijke informatie over uw deelname aan het onderzoek. Het is een formeel document wat ervoor zorgt dat u volledig geïnformeerd bent over het onderzoek voordat u toestemming geeft, zodat u precies weet waar u aan toe bent. Deze informatie lijkt complex en wordt voor de volledigheid allemaal tegelijk aangeboden. Wij begrijpen dat dit u kan overweldigen. We willen u erop wijzen dat belangrijke informatie ook op een toegankelijker manier wordt aangeboden op onze website: www.cortisolvoorptss.nl. Hier vindt u onder andere video's over het doel van het onderzoek en de verschillende metingen. Leest u dit document thuis, dan raden wij dit aan om dit samen te doen met een naaste. Als u vragen heeft dan kunt u gerust contact opnemen met het onderzoeksteam (zie Bijlage A). Om u op weg te helpen, geven wij graag een overzicht van de inhoud van dit document:

- **Sectie 1: Algemene informatie**
- **Secties 2-3: Wat is het belang van het onderzoek?**

Deze secties beschrijven het doel en de achtergrond van het onderzoek. De uitleg in sectie 3 'achtergrond van het onderzoek' verduidelijkt de informatie in sectie 2 'doel

van het onderzoek'. U kunt ervoor kiezen deze secties in omgekeerde volgorde te lezen, wij verwachten dat dit helpt om het belang van het onderzoek te begrijpen.

- **Secties 4-5: Waar doet u precies aan mee?**
Sectie 4 beschrijft alle verschillende metingen in het onderzoek. Deze sectie wordt ondersteund door twee bijlagen. In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van alle metingen. Bijlage D geeft meer informatie over de MRI-scanner. Vervolgens bespreken we in sectie 5 welke afspraken we met u maken. Lees deze secties alstublieft zorgvuldig door en stel uw vragen hierover aan de onderzoeker.
- **Secties 6, 7, 11 en 12: Wat is de veiligheid, voor- en nadelen van deelname?**
Secties 6 en 7 gaan over de veiligheid van het onderzoek, met name mogelijke bijwerkingen en nadelen die u zou kunnen ondervinden als u meedoet aan dit onderzoek. We leggen uit dat dit onderzoek voor u een verwaarloosbaar risico geeft. Bij wet moet voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (zoals dit onderzoek) altijd een verzekering worden afgesloten. Informatie over deze verzekering vindt u in sectie 12 en Bijlage B. In sectie 11 vindt u informatie over de vergoedingen die u ontvangt voor uw deelname.
- **Secties 8-9: Wat gebeurt er aan het einde van uw deelname?**
Deze secties gaan over het einde van uw deelname. Hier wordt onder andere uitgelegd dat u altijd kunt besluiten te stoppen met uw deelname. Ook kunt u, als u wilt, informatie ontvangen over bepaalde meetresultaten.
- **Sectie 10: Wat doen wij met uw gegevens?**
Dit is een zeer uitgebreide sectie over privacy. We leggen precies uit hoe we omgaan met uw persoonlijke gegevens. Hierbij houden wij ons aan de strenge geldende Europese wetgeving. Zo kunnen wij uw privacy waarborgen. In deze sectie staat ook uitgelegd dat wij contact opnemen met uw behandelaar in het geval van een onverwachte ontdekking die belangrijk is voor uw gezondheid. Dit komt heel weinig voor. Als u deelneemt aan dit onderzoek, dan geeft u hiervoor toestemming.
- **Secties 13-14: Wat bespreken wij met uw behandelaar?**
Voor dit onderzoek werken wij samen met de GGZ-instelling waar u straks in behandeling gaat. Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, dan vertellen wij dat aan uw behandelaar. Wij verkrijgen met uw toestemming ook informatie van uw behandelaar. Dit zodat u niet dezelfde vragenlijsten opnieuw in hoeft te vullen. Hoe dit precies zit en om welke informatie het gaat, is beschreven in sectie 14.
- **Secties 15-16: Wat is uw beslissing?**
Deze secties moedigen u eerst aan om uw vragen te stellen. U kunt contact opnemen met het onderzoeksteam of een onafhankelijke deskundige (zie bijlage A). Vervolgens vragen wij u om te besluiten of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Als u besluit dat u wilt deelnemen, dan vragen wij u om een toestemmingsverklaring te tekenen. Dit doet u aan het begin van uw eerste bezoek van dit onderzoek in aanwezigheid van een onderzoeker. Pas na uw schriftelijke toestemming starten wij met de metingen van het onderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Radboudumc. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Radboudumc, GGZ behandelcentra en het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging (DCCN).

Het onderzoek bestaat uit twee delen (A en B). Voor het onderzoek zijn in totaal 160 deelnemers nodig die zijn gediagnosticeerd met PTSS. Daarnaast zijn 30 deelnemers nodig voor een controlegroep van mensen zonder PTSS.

Voor dit onderzoek bent u uitgenodigd voor deelname aan de patiëntengroep van mensen met PTSS. Deelnemers aan deze patiëntengroep doen allemaal mee aan deel A van het onderzoek. Daarnaast wordt de helft geselecteerd voor deelname aan onderzoek deel B. Wie kunnen deelnemen aan deel B van het onderzoek wordt bepaald op basis van algemene gegevens (zoals leeftijd en geslacht) en meetresultaten van het stresssysteem uit deel A van het onderzoek. Wij verzoeken u om na het lezen van deze informatiebrief uw deelname aan het volledige onderzoek te overwegen en uw toestemming te verlenen als u bereid bent tot deelname aan beide onderdelen.

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Arnhem Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Onderzoek deel A

Het doel van onderzoek deel A is uitzoeken hoe biologische stressreacties, oftewel het stresssysteem, verschillen van persoon tot persoon en wat hiervan mogelijke oorzaken en gevolgen zouden kunnen zijn. Het stresssysteem is een biologisch systeem wat actief wordt wanneer het lichaam stress ondervindt. We doen twee testen – een thuistest en een stressprocedure in het onderzoekscentrum; zie sectie 4 – en kijken dan naar hoe het stresssysteem hierop reageert. Hierbij zijn wij vooral geïnteresseerd in een eventuele ontregeling in het stresssysteem waarbij er minder wordt afgegeven van het stresshormoon cortisol. We onderzoeken of zulke ontregeling verband houdt met andere factoren. Deze factoren zijn: (1) vroeg jeugdtrauma, als mogelijke oorzaak; (2) de werking van genen (in hoeverre ze gebruikt worden), als manier waarop ervaringen en omgeving kunnen zorgen voor aanpassingen in biologische stressreacties (het stresssysteem); (3) het succes van PTSS behandeling, als mogelijk gevolg.

Onderzoek deel B

Het doel van onderzoek deel B is om uit te zoeken of sommige mensen met PTSS baat hebben bij aanvulling van cortisol via cortisol medicatie (hydrocortison). Dit wordt getest binnen de gecontroleerde omgeving van het onderzoeksinstituut. Het onderzoek zelf bevat

dus geen behandeling voor trauma-gerelateerde angst. In plaats daarvan wordt via een computertaak een nieuwe milde angst aangeleerd (wat geen last geeft voor het dagelijkse leven). Vervolgens kijken wij ook naar de uitdoving van deze angst, want dit leerproces is een belangrijk onderdeel van traumagerichte therapieën (zoals exposuretherapie). De werkzaamheid van cortisol medicatie op angst-gerelateerde leerprocessen wordt vergeleken met de werkzaamheid van een ‘nepmiddel’ (placebo). Ook onderzoeken wij met behulp van MRI-scans de werking van de medicatie op het brein (onder andere het effect op hersenactiviteit in het “angst-netwerk”). We vergelijken het effect van de medicatie tussen mensen met en zonder cortisol-ontregeling, want wij denken dat aanvulling van cortisol via cortisol medicatie vooral een positief effect geeft voor die mensen met cortisol-ontregeling die van zichzelf te weinig cortisol afgeven. Als dit inderdaad zo blijkt te zijn, dan vormt dit ondersteunend bewijs voor het idee dat cortisol medicatie (hydrocortison) een goede aanvulling zou kunnen zijn binnen een persoonlijk afgestemd behandelplan voor PTSS. Dit onderzoek kan daarmee een grote stap zijn in de richting van een verbeterde behandeling voor PTSS.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is een psychische aandoening die kan ontstaan nadat iemand één of meerdere traumatische gebeurtenissen heeft doorgemaakt. Symptomen van PTSS zijn onder andere: het herbeleven van de traumatische gebeurtenis, vermijding (van dingen, plekken en activiteiten die doen herinneren aan de traumatische gebeurtenis), gespannenheid en prikkelbaarheid.

Huidige behandeling

PTSS kan worden behandeld met traumagerichte therapieën, zoals exposuretherapie. Hierbij worden onder begeleiding van een therapeut herinneringen over de traumatische gebeurtenis(sen) opgehaald binnen de veilige omgeving van de behandelkamer. De werkzaamheid van deze behandelingen is vastgesteld via wetenschappelijk onderzoek: eerdere studies hebben uitgewezen dat meer dan de helft van de mensen met PTSS voldoende kan worden geholpen. Daarentegen heeft ongeveer drie op de tien mensen helaas niet genoeg baat bij bestaande behandelingen, omdat de symptomen dan niet voldoende afnemen of na verloop van tijd terugkeren.

Aanvullende medicatie

Dit onderzoek bekijkt of voor sommige mensen met PTSS (namelijk de groep mensen die nog niet genoeg baat heeft bij de behandeling) de behandeluitkomst verbeterd zou kunnen worden door middel van aanvullende medicatie. Deze theorie testen we binnen de gecontroleerde omgeving van het onderzoeksinstituut via een computertaak. Als u meedoet aan dit onderzoek, dan vindt dit plaats voordat u start met uw behandeling; het heeft daarom voor u geen invloed op uw behandeling voor PTSS. De medicatie die we onderzoeken is hydrocortison, dit is een door mensen gemaakte vorm van de lichaamseigen stof cortisol. Cortisol is een stresshormoon dat wordt afgegeven als onderdeel van het stresssysteem

wanneer iemand stress ervaart. Een belangrijke functie van cortisol is dat het ervoor zorgt dat het stresssysteem ook weer afslaat, zo brengt cortisol het lichaam terug in balans. Daarnaast hebben eerdere onderzoeken aangetoond dat cortisol angstverminderend kan werken en het geheugen verbetert. Bij sommige mensen met PTSS is het stresshormoonstelsel ontregeld, waardoor er minder cortisol wordt afgegeven. We denken dat deze ontregeling te maken heeft met trauma's in de vroege jeugd en dat het tekort aan cortisol ervoor zorgt dat de PTSS behandeling minder goed aanslaat. Als dit het geval is, dan verwachten wij dat we voor deze groep mensen de behandeluitkomst zouden kunnen verbeteren via aanvullende cortisol medicatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Als u meedoet, duurt dat ongeveer twee tot drie maanden in de tijd voorafgaand aan uw behandeling. Daarnaast vragen wij u drie maanden na afloop van uw behandeling om nog eenmaal een vragenlijst in te vullen.

Het gebruik van cortisol medicatie

In deel B van het onderzoek testen we de werkzaamheid van cortisol medicatie genaamd 'hydrocortison'. Hydrocortison is de door mensen gemaakte vorm van de stof cortisol. In sectie 6 staat meer informatie over deze medicatie, zoals bijwerkingen. Als u wordt geselecteerd voor deelname aan deel B van het onderzoek dan neemt u tijdens één sessie eenmalig een pil met de 20mg hydrocortison. Tijdens de andere sessie neemt u een placebo pil (een 'nepmiddel'). Loting bepaalt welk middel u eerst krijgt. Deze volgorde blijft geheim voor u en de onderzoeker. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Onderzoeken en metingen

Voor onderzoek deel A is het nodig dat u twee keer langskomt voor metingen. Het eerste bezoek duurt ongeveer 2,5 uur en vindt meestal plaats in uw behandelcentrum (of anders DCCN). Het tweede bezoek duurt ongeveer 3,5 uur en vindt plaats in DCCN. Daarnaast neemt u voorafgaand aan het tweede bezoek thuis een test af voor het stresssysteem. Ongeveer 1-4 weken na uw tweede bezoek krijgt u van de onderzoeker te horen of u bent geselecteerd voor deelname aan onderzoek deel B. U wordt telefonisch of via de email op de hoogte gesteld.

Als u bent geselecteerd voor deelname aan onderzoek deel B, dan doet u ook mee aan twee meetsessies die beide zijn verdeeld over twee opeenvolgende dagen. Het is dan dus nodig dat u nog vier keer naar het DCCN komt. De sessies zullen met ongeveer een maand ertussen plaatsvinden en lijken op elkaar wat betreft metingen en procedures (maar er zijn

wel kleine verschillen). Het eerste bezoek van beide sessies duurt 6,5 uur (oftewel bijna de hele dag). Het tweede bezoek van beide sessies duurt ongeveer 1 uur.

Een schematisch overzicht van alle metingen vindt u in bijlage C.

Deel A: Eerste bezoek (sessie A1)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We laten u vragenlijsten in vullen. Deze eerste vragenlijst gaat over uw achtergrond. De tweede vragenlijst gaat over negatieve ervaringen in uw jeugd, waarbij sommige vragen als confronterend kunnen worden ervaren. Hieronder staan een aantal voorbeeldvragen, zodat u weet wat u kunt verwachten:
 - o Bent u slachtoffer geweest van seksueel misbruik door (stief)ouders? Zo ja, op welke leeftijd?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in het huis tegen u gevloekt, uitgescholden, beledigende dingen tegen u gezegd zoals “je bent dik”, “lelijk”, “dom”, etc. meer dan een paar keer per jaar?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in het huis u opzettelijk geduwd, vastgegrepen, geslagen, geknepen, gestompt of getrapt?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in huis gedreigd om te vertrekken of u in de steek te laten?

De vragenlijst bevat nog meer andere vragen over mogelijke negatieve ervaringen in de jeugd die in meerdere of mindere mate kunnen aansluiten bij uw persoonlijke jeugdervaringen. Deze persoonlijke ervaringen zijn voor elke persoon anders. U hoeft niet aan bepaalde kenmerken te voldoen. U hoeft geen details of omschrijvingen te geven over negatieve ervaringen of traumatische gebeurtenissen.

- We laten u een test doen. Het gaat om een korte test met matrix-puzzels die een schatting maakt van uw intelligentie.
- We geven u instructies over de thuistest. De onderzoeker geeft uitleg over de thuistest voor het stresssysteem, bespreekt hoe we u het beste kunnen ondersteunen (bijvoorbeeld via sms-herinneringen) en geeft u de benodigde materialen mee.

Deel A: Thuistest

Deze thuistest onderzoekt de afgifte van stresshormonen. Het bestaat uit het volgende:

- U neemt speeksel af met behulp van speciale watjes. U doet dit op twee opeenvolgende dagen, op gezette tijden, met behulp van speciale watjes. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- U neemt een pil in. Aan het einde van de eerste dag neemt u een pil met een lage dosis (0.5mg) van de stof dexamethason. Door deze stof wordt nagebootst wat in het lichaam gebeurt als het stresssysteem geactiveerd wordt. Deze pil is veilig en er zijn geen bijwerkingen bekend, daarom kan deze zelfstandig ingenomen worden.

- Uw houdt op deze twee dagen een logboek en checklist bij. U wordt ook gevraagd om gebruik te maken van een app, om tijden te registreren. Deze informatie is belangrijk voor de nauwkeurigheid van de test.
- U draagt in de twee nachten van de test een slimme polsband. Deze registreert uw slaap (op basis van hartslag en activiteit) en hoe laat u wakker bent geworden. Deze informatie is belangrijk voor de nauwkeurigheid van de test.

Deel A: Tweede bezoek (sessie A2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We laten u vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan onder andere over drugs- en alcoholgebruik en psychische klachten.
- We vragen u deel te nemen aan een stressprocedure. Dit is een ongevaarlijke procedure waarbij u uw hand in ijskoud water houdt. Het zorgt voor “lichamelijke stress” en brengt daarmee het stresssysteem in uw lichaam op gang. Tijdens deze procedure meten wij uw lichaamsreactie via metingen van uw hartslag en bloeddruk.
- We nemen uw speeksel af. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- We nemen eenmaal bloed af bij u. Dit wordt gebruikt voor onderzoek naar uw DNA.

Deel B: Eerste bezoek van elke sessie (sessie B1.1 & B.2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- U ontvangt een slimme polsband welke lichaamssignalen meet. We vragen u deze te dragen tot en met het einde van het bezoek op de volgende dag, ook wanneer u thuis bent.
- We laten u vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan onder andere over de kwaliteit van uw slaap, uw drugs- en alcoholgebruik en psychische klachten.
- We vragen u om het eerste gedeelte van een computertaak te doen binnen een virtuele omgeving (een soort game-omgeving). Hierbij krijgt u mogelijk soms milde elektrische prikkels op uw vingers. Deze elektrische prikkels zijn onprettig, maar niet pijnlijk. De sterkte van de prikkel wordt in overleg met u afgestemd. Hierbij meten wij ook uw lichaamsreacties via metingen van uw hartslag, pupilwijdte en zweetvorming op de vingers.
- We vragen u een pil in te nemen. Deze pil bevat hydrocortison of placebo.
- We nemen uw speeksel af. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- We nemen u mee naar een ‘oefenscanner’. Een MRI-scan kan als spannend of onprettig worden ervaren, omdat u in de nauwe tunnel van het apparaat ligt en de scans gepaard gaan met luide geluiden. Om deze reden begeleiden wij u eerst naar een ‘oefenscanner’, waar u kunt wennen aan deze ervaring. Hier doorlopen wij met u op een rustig tempo de procedure van de MRI-scan. U krijgt uitleg en kunt vragen stellen.

- We nemen u mee naar de MRI-scanner. Hier krijgt u meerdere MRI-scans van uw brein. MRI is een geheel veilige beeldvormende techniek op basis van magnetische resonantie; in bijlage D vindt u meer algemene informatie over MRI-scans. Deze methode heeft geen negatieve invloed op uw gezondheid.
- Tijdens sommige MRI-scans vragen wij u om een taak te doen. In laten wij u twee keer een taak doen in de MRI-scanner:
 - o Het tweede gedeelte van de computertaak in de virtuele omgeving. Hierbij krijgt u mogelijk soms weer milde elektrische prikkels op de vingers. Ook bij dit gedeelte meten wij uw lichaamsreacties.
 - o Een taak waarbij u figuren of emotionele gezichten met elkaar moet matchen.

Deel B: Tweede bezoek van elke sessie (sessie B1.1 & B.2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We vragen u om het derde gedeelte van de computertaak in de virtuele omgeving te doen. Hierbij krijgt u mogelijk soms weer milde elektrische prikkels op de vingers. Ook bij dit gedeelte meten wij uw lichaamsreacties.
- We laten u een vragenlijst invullen. Deze vragenlijst gaat onder andere over de kwaliteit van uw slaap en uw drugs- en alcoholgebruik.
- We vragen u om de slimme polsband af te doen en in te leveren.

Deel A: Online vragenlijst (nameting)

Wij willen graag weten hoe het met u gaat drie maanden nadat u in behandeling bent geweest. Daarom vragen wij u om thuis eenmalig online een korte vragenlijst in te vullen over uw PTSS klachten. Daarnaast kunnen wij aan u vragen of u in de tussentijd nog in behandeling bent geweest, en zo ja, wat voor therapie u heeft gevolgd.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de vragenlijsten naar waarheid in. Wilt u op een vraag liever niet antwoorden? Geef dit dan aan bij de onderzoeker.
- U neemt de thuistest voor het stresssysteem af volgens de instructies.
- U komt naar iedere afspraak.
- U drinkt op de twee dagen van de thuistest en de dag van ieder bezoek **geen** cafeïnehoudende dranken, zoals koffie of energydrink.
- U neemt op de twee dagen van de thuistest, de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de dag van ieder bezoek **geen** drugs of andere middelen tot u (anders dan voorgeschreven medicatie).
- U nuttigt op de twee dagen van de thuistest en op de dag van ieder bezoek **geen** alcohol. Daarnaast beperkt u de avond voorafgaand aan de twee dagen van de

thuis test en de avond voorafgaand aan ieder bezoek uw alcoholinname tot maximaal twee standaardglazen.

- U maakt met de onderzoeker afspraken over roken voorafgaand en tijdens studiemetingen, en houdt u aan deze afspraken.
- Bij onregelmatige inname (indien nodig) van een kalmeringsmiddel behorend tot de medicijngroep benzodiazepines (“pammetjes”), bijvoorbeeld: diazepam, oxazepam, flurazepam, lormetazepam, nitrazepam.
 - In principe gebruikt u dit type medicatie **niet** op de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de op dag van ieder bezoek. Ook al vindt u deelname aan dit onderzoek spannend. Deze medicatie heeft namelijk grote invloed op de biologische stressreacties die wij onderzoeken. Daarom heeft inname van deze medicatie tot gevolg dat uw onderzoeksgegevens niet betrouwbaar zijn voor ons onderzoek. Dit kan de uitkomsten van het onderzoek verstoren.
 - Neem deze medicatie **wel** als het echt belangrijk is voor uw gezondheid, want uw gezondheid heeft de eerste prioriteit. Als u deze medicatie in moet nemen, vertel dit dan ook meteen aan de onderzoeker. De onderzoeker bespreekt met u of u nog kunt deelnemen aan dit onderzoek.
 - **Belangrijk: een uitzondering wordt gemaakt voor lage dosis kortwerkende medicatie, wanneer u dit gebruikt als slaapmiddel.** Deze neemt u **wel** in zoals gebruikelijk. Als u niet zeker weet wat geldt voor uw medicatie, overleg dit dan met de onderzoeker.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties: .
 - U krijgt plotselinge problemen met uw gezondheid ➤ U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld. ➤ U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres, of e-mailadres verandert.

(voor vrouwen)

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Inname van de medicatie in dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor uw ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Ter uitsluiting van zwangerschap wordt u daarom in dit onderzoek tot driemaal toe verzocht een zwangerschapstest te doen.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker stoppen met dit onderzoek, of bepaalde onderdelen overslaan.

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

Hydrocortison is een veilig middel welke is geregistreerd ter behandeling van ziekten van de bijnier. Het is hierdoor goed onderzocht en wordt veel gebruikt. Er zijn geen bijwerkingen bekend van eenmalige inname hydrocortison, zoals in dit onderzoek. Verder zijn er wel een aantal mogelijke ongemakken verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Er worden milde elektrische prikkels gegeven op de vingers die oncomfortabel (maar niet pijnlijk) zijn. Daarnaast kunnen sommige vragenlijsten als confronterend worden ervaren.

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.

Of u wel of niet deelneemt aan dit onderzoek heeft geen invloed op uw wachttijd tot behandeling en heeft ook geen invloed op de inhoud van uw behandeling. Meedoen aan dit onderzoek betekent niet dat PTSS symptomen zullen afnemen, want het onderzoek zelf bevat geen behandeling voor PTSS. U heeft dus zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over PTSS en het stresssysteem, op basis waarvan mogelijk een persoonlijk afgestemde behandeling met behulp van aanvullende medicatie kan worden ontwikkeld.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.
- U kunt sommige vragenlijsten als confronterend ervaren. Bijvoorbeeld: de vragenlijst die gaat over negatieve ervaringen uit de vroege jeugd.
- U kunt sommige procedures als onprettig ervaren. Bijvoorbeeld: de MRI-scan.
- U investeert uw tijd in dit onderzoek.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij dit onderzoek.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal uw behandelaar (behandelend specialist bij GGZ-instelling) met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Geef dit dan aan bij de onderzoeker. Dit heeft geen negatieve gevolgen voor u of uw behandeling, u wordt op de gebruikelijke manier behandeld voor PTSS.

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.
- U bent zwanger geworden.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- De onderzoeker vindt het beter voor het onderzoek om te stoppen (bijvoorbeeld: omdat belangrijke metingen missen)
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc (de opdrachtgever)
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed en speeksel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?***Krijgt u de resultaten van het onderzoek?***

Wanneer het hele onderzoek is afgelopen, dan kan de onderzoeker u ook meer vertellen over persoonlijke bevindingen zoals de reacties van uw stresssysteem ten opzichte van anderen. Als u heeft deelgenomen aan deel B van het onderzoek, dan kan de onderzoeker u vertellen in welke groep u zat op basis van uw stresssysteem. Als u dit wilt, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Wilt u dit niet weten? Dan vertellen wij dit niet aan u.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw telefoonnummer
- uw emailadres
- uw geboortedatum
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- gegevens verkregen via het behandelcentrum (zie sectie 14)

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en speekselmonsters.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en uw lichaamsmateriaal een code.

Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Waar bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden bewaard bij het DCCN (onderzoeksinstituut) en uw behandelinstelling. Lichaamsmateriaal wordt bewaard in het DCCN (onderzoeksinstituut) en Radboudumc, en kan worden opgestuurd naar andere instellingen binnen de EU voor analyse.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Het sleutelbestand bevat uw persoonsgegevens (naam en contactgegevens) samen met de code voor de onderzoeksgegevens en vormt daarmee de sleutel tot identificatie. Deze sleutel wordt vernietigd uiterlijk 2 jaar na het einde van het hele onderzoek, maar maximaal 5 jaar na het einde van uw deelname. Nadat de sleutel tot identificatie is vernietigd, zijn uw onderzoeksgegevens volledig geanonimiseerd. Dit betekent dat de gegevens alleen nog zijn gekoppeld aan een code, zonder dat deze nog herleidbaar is tot uw persoonsgegevens. De geanonimiseerde onderzoeksgegevens worden ten minste 10 jaar bewaard en kunnen op aanvraag en na beoordeling worden gedeeld met onderzoekers van andere (buitenlandse) instellingen. Hierbij wordt uw privacy gewaarborgd volgens de geldende Europese wetgeving.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gecodeerde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PTSS. Daarvoor zouden we uw gegevens en lichaamsmateriaal in het onderzoeksinstituut willen bewaren tot 5 jaar na het einde van het hele onderzoek. Dit kan ook worden gedeeld met onderzoekers van andere Europese instellingen, nadat deze onderzoekers een contract ondertekenen. Hierbij wordt uw privacy gewaarborgd volgens de geldende Europese wetgeving. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelaar (behandelend specialist bij de GGZ-instelling). U bespreekt dan met uw behandelaar wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw behandelaar.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

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.
- 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 Radboudumc. 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 Radboudumc gaan (zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

- Website voor deelnemers: www.cortisolvoortss.nl

Na het onderzoek kan deze 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 vergoeding. Voor deel A van dit onderzoek is dit in totaal €74. Als u een vragenlijst invult tijdens/na uw behandeling, ontvangt u nog een vergoeding van €10. Als u wordt geselecteerd voor deelname aan deel B van dit onderzoek, dan ontvangt u na deelname aan de metingen van deel B in totaal €108 bovenop de vergoeding voor deel A. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. Daarnaast kunt u aanspraak maken op een reiskostenvergoeding, naar keuze ter hoogte van €0.19 per kilometer of het bedrag dat u kwijt was aan vervoersbewijzen van het openbaar vervoer.

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 behandelaar

Wij informeren uw behandelaar (behandelend specialist bij de GGZ-instelling) dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Dit is ook nodig voor ons om informatie te verkrijgen van de behandelaar (zie sectie 14).

14. Uw behandelaar informeert ons

Wij als onderzoeksteam vragen ook informatie op over u bij de GGZ-instelling. Deze informatie is namelijk erg belangrijk voor het onderzoek en wij willen u niet onnodig belasten met een herhaling van dezelfde metingen. Daarom zal het behandelcentrum deze informatie uitwisselen met het onderzoeksteam. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Met uw deelname geeft u toestemming voor uitwisseling van de volgende informatie:

- Algemene informatie over de behandeling, zoals het type en de duur van uw behandeling, kan worden gedeeld met het onderzoeksteam.
- Informatie van interviews uit het intakegesprek: ten behoeve van diagnostiek zijn bij u tijdens het intakegesprek verschillende klachten en symptomen uitgevraagd via een 'interview'. Dit wordt omgezet in numerieke informatie (een soort checklist die aangeeft welke klachten van toepassing zijn), op basis waarvan diagnostische labels afgeleid kunnen worden. Deze numerieke informatie en diagnostische labels worden gedeeld met het onderzoeksteam.
- Vragenlijstscores uit het intakegesprek, vervolgggesprek of behandelplanbespreking: in het behandelcentrum heeft u deelgenomen aan intakegesprekken, waarbij u ook vragenlijsten heeft ingevuld. Als u de LEC-5 vragenlijst heeft ingevuld, dan krijgen wij met uw toestemming die antwoorden van uw behandelinstelling. De LEC-5 vragenlijst is een soort tabel, welke gaat over of u ooit bepaalde nare gebeurtenis heeft meegemaakt (bij uzelf of als getuige), bijvoorbeeld een natuurramp, geweld, oorlog of levensbedreigende ziekte. Indien van toepassing, heeft u daarnaast ook in deze tabel ingevuld 'door wie' de gebeurtenis u was aangedaan, wat uw leeftijd was, of het eenmalig of vaker is voorgekomen en hoeveel last u heeft gehad van herbelevingen aan deze gebeurtenis gedurende de afgelopen maand. De antwoorden op deze vragenlijst worden gedeeld met het onderzoeksteam, zodat u niet nog een keer deze vragenlijst in hoeft te vullen.
- ROM vragenlijstscores: ongeacht of u wel of niet deelneemt aan dit onderzoek zal uw behandelaar u straks tijdens en na de behandeling nog regelmatig verzoeken om vragenlijsten in te vullen over uw klachten en symptomen. Dit wordt gedaan om voortuitgang te monitoren. Deze vragenlijsten worden ook wel ROM vragenlijsten genoemd. De antwoorden op deze vragenlijsten geven ook scores die kunnen worden opgeteld tot totaalscores. Deze numerieke informatie zal ook worden gedeeld met het onderzoeksteam.

Belangrijk: uitwisseling van informatie betreft nooit inhoudelijke details uit uw intakegesprek of behandeling; wat u vertelt aan uw behandelaar blijft altijd vertrouwelijk!

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Dr. Jan Spijker. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Informatie MRI-scan
- E. Toestemmingsformulier patiëntengroep (versie 4.0)

Bijlage A: contactgegevens

Als u vragen heeft, of meer informatie wilt over dit onderzoek of uw deelname, neem dan contact op met het onderzoeksteam.

Contactgegevens onderzoeksteam

Tel: 06-29652880

Email: cortisolvoortss@donders.ru.nl

Voor onafhankelijke informatie of advies over dit onderzoek kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts.

Contactgegevens onafhankelijk arts

Onafhankelijk arts: Dr. Jan Spijker

Psychiater bij Pro Persona Nijmegen

Tel.: 024-3283911

Email: j.spijker@propersona.nl

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker of de functionaris van de gegevensbescherming van de instelling.

Contactgegevens coördinerend onderzoeker

Coördinerend onderzoeker: Laura de Nooij

Email: Laura.deNooij@radboudumc.nl

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Klachten kunt u direct indienen bij de hoofdonderzoeker, of als u dit liever heeft, de klachtencommissie van het Radboudumc.

Contactgegevens hoofdonderzoeker

Hoofdonderzoeker: Dr Erno Hermans

Email: Erno.Hermans@donders.ru.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Radboudumc Klachtenbemiddeling

348 Afdeling Klachtenbemiddeling

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraken/uwrechten-en-plichten/klachten/vier-stappen-om-een-klacht-in-te-dienen/klachtenbemiddelaar>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft DCCN een verzekering afgesloten. Deze verzekering maakt deel uit van de aansprakelijkheidsverzekering van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn>per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

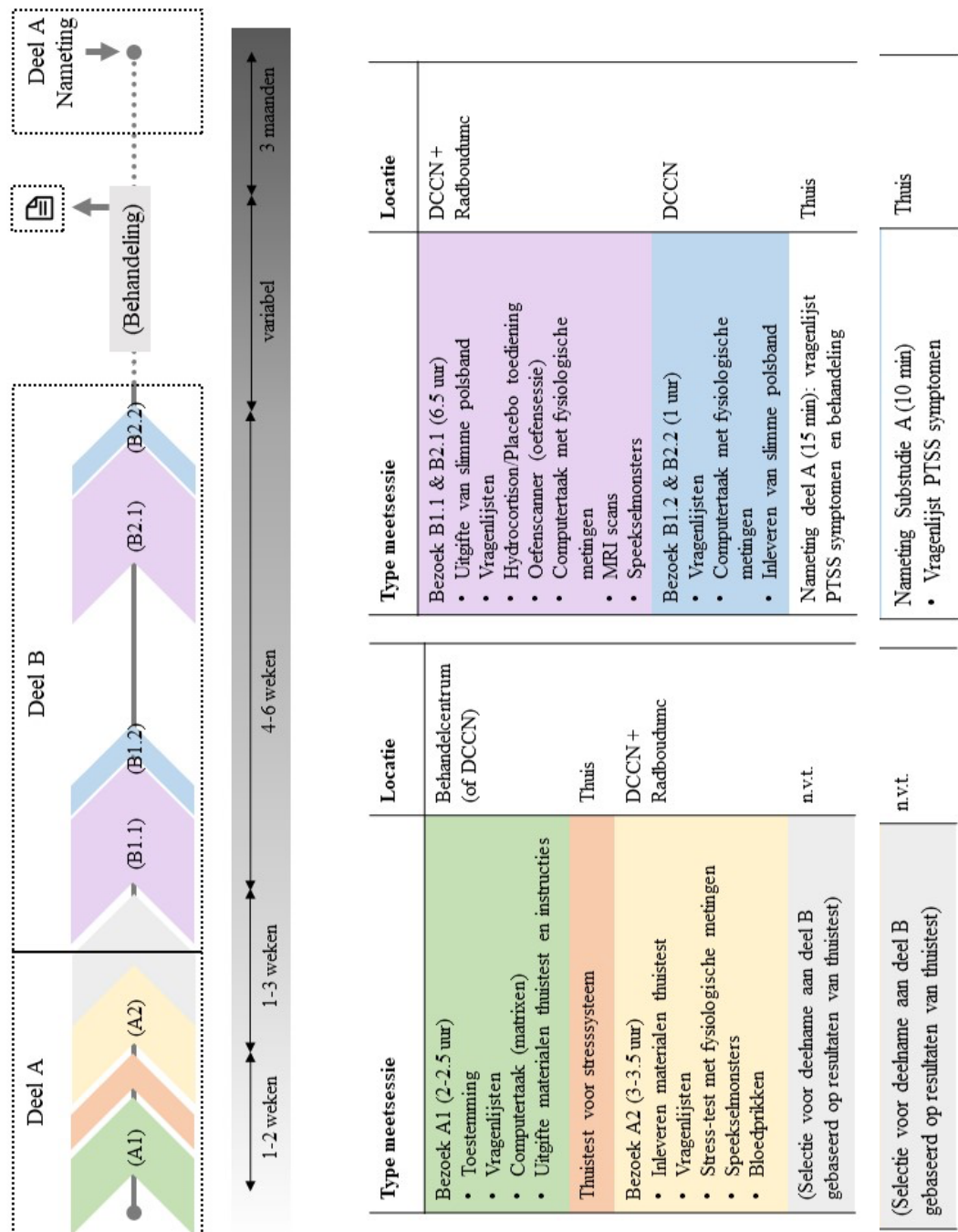
De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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: Overzicht metingen

Als deelnemer van de patiëntengroep doet u sowieso mee aan onderzoek deel A. De helft van de deelnemers van de patiëntengroep wordt geselecteerd voor deelname aan deel B.

(Draai de pagina)



Bijlage D: Informatie MRI-scan

**INFORMATIE
OVER
MRI**
versie 2.2

Algemeen

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam.



In het Donders Institute wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=functioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar worden gemaakt.

Vorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermdde kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over uw hoofd geplaatst. Omdat het is belangrijk is dat u tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt uw hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijgt u een alarm-balletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker

waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI-ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. De kortste meting duurt zo'n 10 seconden, de langste zo'n veertig minuten. In totaal duurt een sessie in de scanner één tot twee uur. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek. Soms worden tijdens het onderzoek, voor strikt wetenschappelijke doeleinden, video- en/of audio opnames gemaakt. De onderzoeker zal u hierover altijd ruim voor deelname informeren.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend. U kunt **NIET** deelnemen aan een MRI-experiment als één van de volgende zaken van toepassing zijn:

- Zich in uw bovenlichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, protheses, metaalsplinters, piercings of medische pleisters.
- ***Tandvullingen, kronen, een corrigerend metalen draadje achter uw tanden, tatoeages en een anticonceptie spiraaltje zijn wel toegestaan. De onderzoeker zal u aanvullend informeren.***
- Kleding voor het bovenlichaam wat metalen onderdelen bevat, zoals ritsen, knopen, haakjes, metaalgaren (LUREX) .Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- U hebt een actief implantaat, een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese.

U wordt vriendelijk verzocht ruim voorafgaand aan het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van onderstaande zaken van toepassing is.

- U bent ooit aan uw brein geopereerd
- U hebt last van epilepsie
- U hebt last van claustrofobie • U bent zwanger of u denkt dat te zijn.
- U bent jonger dan 16 jaar.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon (patiëntengroep)Onderzoek: "Cortisol voor PTSS" (CovoS)

- 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 de onderzoeker toestemming om mijn behandelaar (behandelend specialist bij GGZ-instelling) te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn behandelaar (behandelend specialist bij GGZ-instelling).
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelaar (behandelend specialist bij GGZ-instelling) informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 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 ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek. Als dit toch gebeurt, dan laat ik dit zo snel mogelijk weten aan het onderzoeksteam.
- Wilt u 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor 5 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil na het einde van het hele onderzoek geïnformeerd worden over in welke groep ik zat / over de karakteristieken van mijn stresssysteem.	Ja ☐	Nee ☐

Ik wil via email op de hoogte worden gehouden over dit onderzoek en de algemene uitkomsten, via een nieuwsbrief.	Ja ☐	Nee ☐
--	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend 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: __ / __ / __
