

Informatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



In deze informatiebrief lees je waar het T-ROTS onderzoek over gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Bij het maken van een beslissing of je mee wil doen aan het onderzoek, kan het helpen om vragen te stellen aan de onderzoeker of om te praten met anderen over dit onderzoek. Als je wilt meedoen, kun je het toestemmingsformulier invullen op de laatste twee pagina's.

1. Algemene Informatie

De Rijksuniversiteit Groningen heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt uitgevoerd samen met 113 Zelfmoordpreventie, het kennis- en zorgcentrum genderdysforie van het UMC Amsterdam, de Universiteit van Amsterdam en Transvisie. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Er wordt onderzocht hoe goed een online therapie werkt die speciaal ontwikkeld is voor transgender en gender diverse jongeren. Dit in vergelijking tot de normale therapie. Beide vormen van therapie worden uitgevoerd door psychologen van 113 Zelfmoordpreventie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

113 Zelfmoordpreventie geeft online therapie aan iedereen die aan zelfdoding denkt. De therapievorm heet Cognitieve Gedragstherapie voor Suicidepreventie. De onderzoekers van de Rijksuniversiteit Groningen hebben als aanvulling op deze therapie extra onderdelen ontwikkeld, specifiek voor transgender, non-binaire en genderqueer jongeren. Dat is ook een cognitieve gedragstherapie.

Alle deelnemers krijgen 12 wekelijkse sessies cognitieve gedragstherapie bij 113 Zelfmoordpreventie. Deze behandeling is gratis en je hebt geen verwijzing van je huisarts nodig. Ze duren 45-60 minuten. Je kunt kiezen tussen chatten of bellen.

De helft krijgt de standaardtherapie, gericht op het herkennen en ombuigen van negatieve gedachten naar positieve. De andere helft volgt een nieuwe therapie, speciaal gericht op genderidentiteit en omgaan met moeilijke situaties, zoals afwijzing vanwege je genderidentiteit.

Loting bepaalt of je de gewone therapie volgt, of de nieuwe therapie. Beiden worden gegeven door psychologen van 113 Zelfmoordpreventie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als je elke week een therapiesessie zou doen, kost de behandeling je ongeveer drie maanden. Ook word je gevraagd om drie maanden na de laatste sessie een laatste keer een vragenlijst in te vullen.

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

Niet iedereen is geschikt om mee te doen. Daarom vullen deelnemers bij hun aanmelding een aantal vragen in, zoals hun leeftijd, hoe ze hun gender zouden beschrijven en of ze aan zelfdoding denken.

Na de aanmelding neemt de onderzoeker binnen 5 werkdagen contact met de deelnemers op en stuurt ze deze informatiebrief toe (die ook te lezen is op de website). Waarschijnlijk heb je deze stappen al doorlopen als je nu deze brief leest.

De onderzoeker zal hierna het onderzoek met je doorspreken en jouw vragen beantwoorden. Daarna word je gevraagd de eerste vragenlijst in te vullen.

Stap 2: de behandeling

Alle deelnemers krijgen cognitieve gedragstherapie bij 113 Zelfmoordpreventie. In deze behandeling ga je werken aan het leren omgaan met lastige situaties en het verminderen van gedachten rondom zelfdoding. De behandeling bestaat uit 12 wekelijkse sessies met een psycholoog. Je kunt kiezen of je wilt chatten of bellen. Deze sessies duren ongeveer 45-60 minuten. Ook zijn er huiswerkopdrachten. De behandeling is kosteloos.

De helft van de deelnemers krijgt de gewone therapie van 113 Zelfmoordpreventie. Hierin leer je negatieve denkwijzen over jezelf of je omgeving te herkennen en samen met een psycholoog om te buigen naar positieve denkwijzen. Hierdoor kun je beter omgaan met lastige situaties. Meer over deze therapie vind je op de website van 113 Zelfmoordpreventie.

De andere helft van de deelnemers krijgt de nieuwe therapie voor trans jongeren, ontwikkeld voor dit onderzoek. In deze behandeling wordt er gefocust op je genderidentiteit en moeilijke situaties waarin deelnemers soms terecht komen. Je leert bijvoorbeeld beter omgaan met momenten waarin anderen je genderidentiteit niet begrijpen of je daarom afwijzen.

Loting bepaalt welke therapie je krijgt, de gewone of de nieuwe. Je kunt dus niet zelf kiezen.

De behandeling wordt gegeven door psychologen van 113 Zelfmoordpreventie. 113 Zelfmoordpreventie is een organisatie die mensen met suïcidale gedachten helpt, zowel online als telefonisch. Wat je in je behandeling bespreekt met je psycholoog van 113 Zelfmoordpreventie wordt niet gedeeld met andere mensen. Dus ook niet met de onderzoekers of bijvoorbeeld je huisarts. Wat je bespreekt met je psycholoog wordt ook niet gebruikt voor het onderzoek. Alleen de ingevulde vragenlijsten worden gebruikt voor het onderzoek. De antwoorden die je aankruist in de vragenlijsten, worden niet met de behandelaren van 113 Zelfmoordpreventie gedeeld.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Tijdens het onderzoek vul je vier keer een vragenlijst in: een keer vóór de eerste sessie met de behandelaar van 113, een keer na ongeveer zeven weken, een keer na de laatste (twaalfde) sessie en nog een keer drie maanden later. Het invullen hiervan duurt 20 tot 30 minuten per keer.

Elke deelnemer krijgt dezelfde vragenlijsten. De vragen gaan over het hebben van zelfdodingsgedachten, hoe je je genderidentiteit ervaart en hoe je hiermee omgaat.

Voor het invullen van de eerste vragenlijst ontvang je een vergoeding van €10 euro. Voor de tweede, derde en vierde vragenlijst ontvang je een vergoeding van €15 euro. Dus voor het invullen van alle vier de vragenlijsten ontvang je in totaal een vergoeding ter waarde van €55 euro.

Het kan zijn dat je een keer vergeet een vragenlijst in te vullen. Wij zullen je dan een herinnering per e-mail sturen. Als we geen reactie van jou krijgen en je de vragenlijst niet invult na de herinnering, zullen we je nog een herinnering sturen via een sms- of whatsapp- bericht.

Het kan zijn dat je met je behandeling wilt stoppen, voordat hij helemaal klaar is, bijvoorbeeld omdat je er niet tevreden over bent. We vragen je dan om nog wel alle meetmomenten te doorlopen, die bij dit onderzoek horen. Zo komen we er ook achter voor wie de behandeling niet goed heeft gewerkt en voorkomen we dat de behandeling beter lijkt te werken dan die eigenlijk doet. Je kunt ook helemaal met het onderzoek stoppen en niet meer aan de meetmomenten meedoen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De behandeling die voor dit onderzoek wordt ingezet is grotendeels hetzelfde als de standaard therapie bij 113 Zelfmoordpreventie. Er is wel een verschil: normaal gesproken kun je therapie van 113 anoniem volgen, maar voor dit onderzoek is het nodig om een aantal gegevens over jezelf te delen met de behandelaar van 113, zoals je naam, je leeftijd en je genderidentiteit.

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

Meedoen aan het T-ROTS onderzoek kan voordelen en nadelen hebben.

Voordelen:

- Je kunt een belangrijke bijdrage leveren aan de hulp voor andere transgender jongeren die aan zelfdoding denken.
- Je krijgt mogelijk een behandeling specifiek voor transgender en genderdiverse jongeren.

Nadelen:

- Je kunt niet kiezen welke van de twee behandelingen, dat wordt bepaald door loting.
- Meedoen aan het onderzoek kost je extra tijd. Het gaat om vier meetmomenten van ongeveer 20-30 minuten, verdeeld over een periode van 6 maanden.

Wil je niet meedoen?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Wil je niet meedoen? Dan kun je gewoon de standaard online / telefonische therapie of de online zelfhulp cursus van 113 doen, als je dat wilt.

Wat gebeurt er tijdens het onderzoek bij een zelfdodingspoging?

We willen je graag informeren over een belangrijk onderdeel van deelname aan dit onderzoek, dat te maken heeft met jouw veiligheid. Mocht het gebeuren dat je tijdens het onderzoek een suïcidepoging onderneemt, dan wordt dit besproken binnen het behandelteam van je zorgverleners en de onderzoekers. Het is noodzakelijk dat de onderzoeker en de behandelaar van 113 Zelfmoordpreventie suïcidepogingen van deelnemers bespreken om de veiligheid en zorg rondom de deelnemers te waarborgen. Je behandelaar zal hier vervolgens in het contact met je op terugkomen, zodat dit onderwerp binnen je behandeling kan worden besproken en opgevolgd.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Je hebt de behandeling bij 113 afgerond en de vier vragenlijsten ingevuld.
- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt. Je krijgt dan de standaard behandeling van 113. De onderzoeker zal je nog wel uitnodigen voor een evaluatiegesprek.
- Als er nieuwe informatie beschikbaar komt die (negatieve) invloed heeft op het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor je om te stoppen. De onderzoeker zal je nog wel uitnodigen voor een evaluatiegesprek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Rijksuniversiteit Groningen
 - 113 Zelfmoordpreventie
 - de overheid
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

7. Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

Als je wilt stoppen met het onderzoek, dan kun je dat aangeven bij de onderzoeker of bij de behandelaar van 113. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Nadat je hebt aangegeven te willen stoppen met het onderzoek, hoef je verder niets te doen.

In de laatste vragenlijst wordt gevraagd of we je mogen bellen of e-mailen, zodat je kunt vertellen hoe je de behandeling bij 113 hebt ervaren. Zoals wat je prettig vond en juist niet, en welke tips je hebt. Als we je hiervoor mogen bellen, dan duurt dat gesprek ongeveer 20 minuten. Je hoeft pas aan het eind van het onderzoek te vertellen of we je hiervoor mogen e-mailen of bellen.

Ongeveer een halfjaar nadat alle proefpersonen hun behandeling hebben afgerond en een jaar nadat het hele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

9. Wat doen we met jouw gegevens?

Doe je mee met het T-ROTS onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Jouw antwoorden op de vragenlijsten zijn alleen in te zien door de onderzoeker van de Rijksuniversiteit Groningen. Niet door de behandelaar van 113. En alleen de behandelaar van 113 weet wat er tijdens de chat/bel-gesprekken is gezegd, deze informatie wordt niet gedeeld met de onderzoeker.

Hoe beschermen we jouw privacy?

Om jouw privacy te beschermen geven wij jouw gegevens een code. Op al jouw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek binnen de Rijksuniversiteit Groningen. Als we jouw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Wie kunnen jouw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt gedaan. Dit zijn:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door 113 Zelfmoordpreventie is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij je toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder jouw toestemming jouw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we jouw gegevens?

We bewaren jouw onderzoeksgegevens 15 jaar, dat is wettelijk bepaald. Dit doen we op de beveiligde onderzoekslocatie van de Rijksuniversiteit Groningen.

Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of je het goed vindt als jouw gecodeerde antwoorden op de vragenlijsten ook gebruikt worden voor ander onderzoek. Dit zijn dus alleen de antwoorden op de vragenlijsten, niet dat wat je bespreekt tijdens de sessies met je behandelaar van 113. Geef je geen toestemming voor het gebruik van je gegevens voor ander onderzoek? Dan kun je nog steeds meedoen met dit onderzoek. Daar verandert verder niets aan.

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

Ja, dat kan door contact op te nemen met de onderzoeker. Het intrekken van je toestemming geldt voor het gebruik van je gegevens voor dit onderzoek en voor eventueel toekomstig ander onderzoek. Maar let op: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wil je meer weten over jouw privacy?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Dan kun je terecht bij de Functionaris Gegevensbescherming van de Rijksuniversiteit Groningen (06 2568 7192). Of je kunt een klacht indienen bij de autoriteit persoonsgegevens (tel. 088-1805250).
- Waar vind je meer informatie over het onderzoek? Op de twee websites hieronder kun je meer informatie vinden over het onderzoek. Nergens worden gegevens gedeeld die naar jou te herleiden zijn.
 - www.rug.nl/gmw/pedagogical-and-educational-sciences/research/transgender-jongeren-onderzoek/
 - projecten.zonmw.nl/nl/project/web-based-cognitive-behavioral-therapy-addresses-gender-dysphoria-gender-minority-stress

10. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan onderzoeker Minke Eilander. Wil je advies over dit onderzoek van iemand die er geen belangen bij heeft? Ga dan naar Inge van Balkom, onafhankelijk arts. Zij weet veel van het onderzoek af, maar werkt er niet aan mee. Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de psycholoog die jou behandelt. Wilt je dit liever niet? Bel dan de nationale ombudsman (0800 - 33 55 555). In bijlage A vind je de contactgegevens.

11. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

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

12. Hoe geef je toestemming voor dit onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek en vragen stellen aan de onderzoeker. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in onderaan dit document (bijlage C). Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor je tijd!

Bijlage A: contactgegevens

Als je vragen over het onderzoek hebt kun je contact opnemen met:

Dr. Minke Eilander

Telefoonnummer: 06 12 86 84 28, bereikbaar op dinsdag, woensdag en vrijdagochtend:

E-mailadres: m.m.a.eilander@rug.nl / trots@rug.nl

Of:

Prof. Dr. Diana van Bergen

E-mailadres: d.d.van.bergen@rug.nl

Als je liever iemand wil spreken over je deelname die onafhankelijk is van de studie kun je contact opnemen met de onafhankelijk deskundige:

Inge van Balkom (arts)

Telefoonnummer: 050 4097034

Dit is het telefoonnummer van het secretariaat, zij verbinden jou door met Inge van Balkom.

Klachten

Wanneer je een klacht hebt over de gang van zaken van het onderzoek, kun je dit melden bij de hoofdonderzoeker. Heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens, dan kun je terecht bij de functionaris gegevensbescherming van de Rijksuniversiteit Groningen (06 2568 7192 of fg@rug.nl). Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Ir. P.J. Berben

Telefoonnummer: 0625687192

E-mailadres: p.j.berben@rug.nl

Voor meer informatie over je rechten:

Centraal loket Privacy van de Rijksuniversiteit Groningen:

E-mailadres: privacy@rug.nl

Website: www.rug.nl/about-us/organization/rules-and-regulations/algemeen/regeling-bescherming-persoonsgegevens

Als je direct iemand wilt spreken over zelfmoorgedachten kun je contact opnemen met de crisislijn van 113 Zelfmoordpreventie: www.113.nl of 0800-113 (of direct 113)

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Rijksuniversiteit Groningen 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 je 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

Allianz Global Corporate & Specialty SE

Postbus 21270

3001 AS Rotterdam 1/1

Polisnummer: NLL001505240

Onderzoek: NL85970.018.23

Indien je schade hebt geleden of het vermoeden daarvan hebt, neem je direct contact op met Diana van Bergen en volg je haar aanwijzingen op (Hoofd van het onderzoeksteam, telefoonnummer 06 3198 4734). Ook kun je contact op nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 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 je 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 jouw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan jouw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op jou of jouw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier deelnemer

T-ROTS onderzoek: Een online behandeling over suicidaliteit, gendervragen, genderstress voor transgender en genderdiverse jongeren. Een gerandomiseerde controle studie.

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- 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 weet dat in het geval van een suïcidepoging dat dit wordt besproken binnen het behandelteam en met de onderzoeker, en later in mijn behandeling.
- Ik geef toestemming om mij een herinnering per sms te sturen wanneer ik een vragenlijst niet in heb gevuld én niet heb gereageerd op een herinnering per e-mail.
- Wanneer je geen toestemming geeft, kun je niet deelnemen aan het onderzoek.
- Wil je mee doen aan het onderzoek?
 - wel**
 - niet**
- Geef je toestemming om gecodeerde gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mentale gezondheid? Dit heeft geen betrekking op de behandeling bij 113, alleen op de ingevulde vragenlijsten.
 - wel**
 - geen**

Voor de deelnemer:

Voor- en achternaam proefpersoon:

Datum : __ / __ / __

Handtekening:

Voor de onderzoeker:

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 de proefpersoon daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Datum: __ / __ / __

Handtekening:

De proefpersoon ontvangt een volledige informatiebrief, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.