

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek



FORTITUDE

Officiële titel van het onderzoek:

Face-to-face versus online hypnotherapie voor de behandeling van prikkelbare darmsyndroom, volgens een non-inferioriteit onderzoeksopzet. Driearmig gerandomiseerd onderzoek. (Engelse acroniem FORTITUDE)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Maastricht en wordt uitgevoerd door (huis)artsen en onderzoekers verspreid over heel Nederland. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat u het prikkelbare darm syndroom (PDS) heeft. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. In de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', kunt u veel algemene informatie vinden over medisch wetenschappelijk onderzoek, deze is bijgevoegd.

Indien u hier toestemming voor heeft gegeven, zal de onderzoeker een week na ontvangst van deze informatiefolder contact opnemen om te vragen of u de informatie goed begrepen heeft en bereid bent om deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek. Er is ook de mogelijkheid om eerder vragen te stellen of zelf contact op te nemen via de contactgegevens aan het einde van dit document.

Achtergrond van het onderzoek

Het prikkelbare darm syndroom (PDS), ook wel spastische darm genoemd, is als aandoening van het maagdarmkanaal één van de meest voorkomende oorzaken van langdurige buikklachten. PDS komt

bij ongeveer 15% van de Nederlandse bevolking voor. Het wordt gekenmerkt door chronisch terugkerende buikpijn en een veranderd ontlastingspatroon. Sommige mensen hebben last van verstopping, anderen hebben vooral last van diarree, weer anderen hebben last van afwisselend diarree of verstopping. De onderliggende oorzaak van PDS is nog niet helemaal duidelijk, waardoor de behandeling vaak moeilijk is. Veelvoorkomend bij PDS is een overgevoeligheid van de darm, waarbij normaal niet-pijnlijke prikkels zoals spiersamentrekkingen in de darm, als pijnlijk worden ervaren. Naast deze overgevoeligheid van de darm zelf, worden pijnprikkels bij patiënten met PDS anders verwerkt in de hersenen. Hierbij kan het voorkomen dat pijnprikkels uit de darm zelfs worden versterkt. Een van de effectieve behandelingen van PDS is hypnotherapie. Bij deze behandeling wordt via diepe ontspanning door een therapeut de focus gelegd op een gezond lichaam. Door gebruik te maken van de kracht van suggestie kan de behandelaar hierdoor voor verlichting van de klachten zorgen. Conventionele hypnotherapie is een bewezen effectieve behandeling voor PDS maar heeft nadelen: de patiënt moet meerdere keren een afspraak maken met een hypnotherapeut, dit kost tijd en ook geld. Bovendien wordt hypnotherapie niet altijd vergoed vanuit de zorgverzekering. Online hypnotherapie lijkt in dit opzicht aantrekkelijk en kan ook de drempel verlagen voor de patiënt om deze behandeling te ondergaan. Een recente Nederlandse studie bij jongvolwassenen met PDS toont aan dat hypnotherapie met behulp van een CD even effectief is als hypnotherapie met een therapeut. Om de werkzaamheid van deze nieuwe vorm van online hypnotherapie als behandeling bij PDS te bevestigen is daarom verder onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de werkzaamheid van hypnotherapie (in de vorm van online hypnotherapie en hypnotherapie gegeven door een therapeut) te onderzoeken. Verder zal er gekeken worden naar langetermijneffecten en kosten van de behandelingen. Om werkzaamheid optimaal te kunnen beoordelen, zal de behandeling met hypnotherapie vergeleken worden met de werking van online psycho-educatie (hieronder verstaan we: voorlichting en advies). Dit is een gangbare controle conditie bij psychologisch onderzoek en betekent uitleg over het ziektebeeld. Hierbij ligt de nadruk op de kennis en vaardigheden die nodig zijn om met bepaalde beperkingen om te kunnen gaan.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek zullen 285 patiënten met PDS meedoen. Bij dit onderzoek betrokken centra zijn: Maastricht Universitair Medisch Centrum+, Bernhoven Ziekenhuis Uden, Gelderse Vallei Ede-Wageningen, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Maasziekenhuis Pantein, Martini Ziekenhuis Groningen, Medisch Centrum Leeuwarden en alle huisartsenpraktijken uit de regio's van deze ziekenhuizen. Indien u wilt deelnemen aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeker via de contactgegevens aan het einde van deze folder. Daarna zal er een afspraak worden gemaakt voor het tekenen van de toestemmingsverklaring (zie bijlage C) en de medische screening (zie hieronder).

Indien u geschikt bent voor deelname, krijgt u door middel van loting een van de drie behandelingen toegewezen (hypnotherapie onder begeleiding van een therapeut, online hypnotherapie of online psycho-educatie). Deze willekeurige toewijzing wordt gedaan om te voorkomen dat externe factoren

het gemeten effect beïnvloeden. De onderzoeksperiode bestaat uit 2 weken voormeting, 12 weken behandeling en 4 weken nameting. Zie figuur 1 voor de onderzoeksopzet.

1. Medische screening – visite 1 (45 minuten)

De screening is een vooronderzoek waarin gekeken wordt of u kunt meedoen. Voor deze screening moet u één keer naar het ziekenhuis komen of u kunt met de onderzoeker afspreken de screening digitaal te laten plaatsvinden. Deze visite zal ongeveer 45 minuten duren. Tijdens deze visite wordt u gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen over uw klachten. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd zal er ook een zwangerschapstest uitgevoerd worden (hiervoor moet u in een potje plassen). De screening vindt pas plaats nadat u het toestemmingsformulier heeft getekend. Van tevoren kunt u zelf al voor een deel nagaan of u aan de eisen voldoet. U kunt eventueel deelnemen als u ten minste:

- Tussen de 16-75 jaar bent
- Bekend bent met het prikkelbare darm syndroom
- Toegang heeft tot het internet
- Niet bekend bent met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of coeliakie
- Niet zwanger bent of borstvoeding geeft en niet binnenkort zwanger wilt worden
- Geen (grote) buikoperatie heeft ondergaan
- Geen bestraling van de buik heeft ondergaan
- Indien u antidepressiva gebruikt; moet er sprake zijn van een stabiele dosering over de afgelopen 3 maanden
- Geen overmatig alcoholgebruik (>20 eenheden/week)
- Geen drugs gebruik

2. Onderzoeksperiode – 18 weken

2a. Voormeting – 2 weken

Als u tijdens de medische screening geschikt blijkt voor het onderzoek, zal de onderzoeksperiode gaan starten. Tijdens de onderzoeksperiode wordt u gevraagd iedere dag een aantal vragen over uw klachten te beantwoorden op uw smartphone (het 'dagboek'). Dit duurt gemiddeld 30 seconden per keer. Indien u geen smartphone tot uw beschikking heeft, kunt u gebruik maken van een door de onderzoeksgroep aangeboden tablet. Het is erg belangrijk voor het onderzoek dat u dit dagboek elke dag invult. Aan de hand van het dagboek kan later nauwkeurig worden gekeken of de betreffende behandeling effect heeft gehad. Tevens wordt u verzocht gebruik van pijnstillers en diarree remmers of laxantia te vermijden gedurende de gehele onderzoeksperiode. Bij gebruik van dergelijke medicatie bij nood vragen wij u dit aan te geven. In de eerste twee weken van de onderzoeksperiode krijgt u nog geen behandeling maar wordt u wel verzocht het digitale dagboekje in te vullen. Deze gegevens zullen als uitgangswaarde worden gebruikt (voormeting). Na de voormeting wordt door de onderzoeker bekeken of u wel of niet kunt deelnemen aan het onderzoek, hierover wordt telefonisch contact met u opgenomen.

2b. Behandelperiode – 12 weken

Voordat u start met de onderzoeksperiode, zal de onderzoeker u vragen om naar het ziekenhuis te komen of een belafsprake maken (visite 2, ca. 30 minuten). Tijdens dit bezoek wordt u in een van de

drie behandelgroepen ingedeeld:

- Online psycho-educatie (voorlichting en advies)
- Hypnotherapie gegeven door een therapeut
- Online hypnotherapie

De behandelperiode duurt 12 weken.

Indien u wordt ingeloot in behandeling met psycho-educatie gaat u met behulp van een online instrument leren welke factoren van invloed kunnen zijn op PDS en hoe u hiermee om kunt gaan. Deze website wordt speciaal voor deze studie in samenwerking met de Prikkelbare Darmsyndroom Belangenvereniging (PDSB) ontwikkeld.

Indien u wordt ingeloot in behandeling met hypnotherapie gegeven door een therapeut, volgt u een keer per twee weken een sessie van 45 minuten. De behandeling wordt gegeven door gecertificeerde hypnotherapeuten. Door middel van diepe ontspanning zal de therapeut u verschillende suggesties doen met als kernboodschap vermindering van pijn en ongemak. Daarnaast wordt van u verwacht om thuis oefeningen te verrichten, ca. 15-30 minuten per dag voor 5 dagen per week, hierover krijgt u vooraf instructies.

Indien u wordt ingeloot in behandeling met online hypnotherapie krijgt u van de onderzoeker uitleg over het gebruik van de online hypnotherapie. U wordt verwacht deze oefeningen 5 dagen/week te verrichten. De oefeningen zijn gericht op diepe ontspanning en nemen ca. 15-30 minuten per dag in beslag.

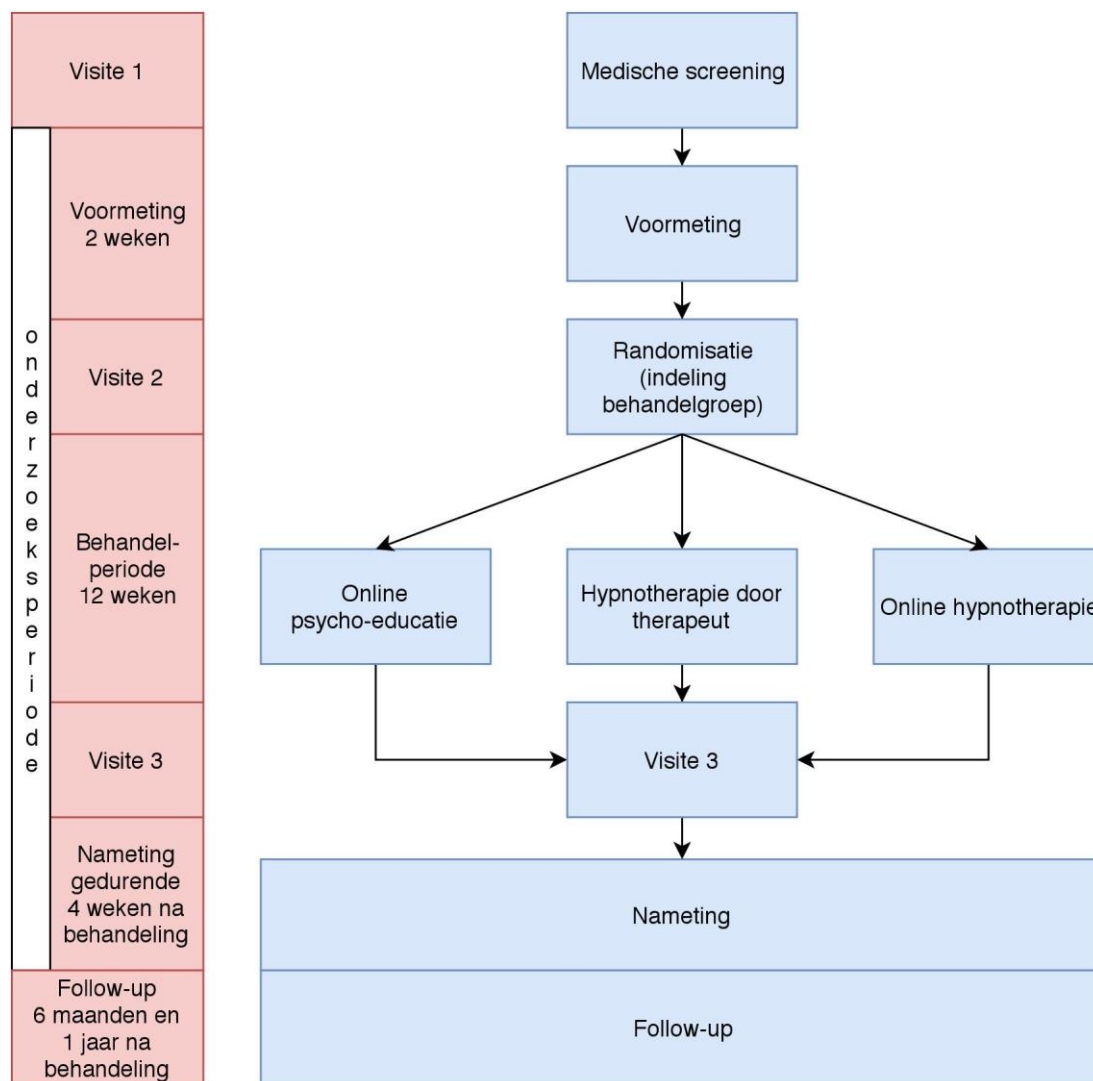
Gedurende de behandelperiode wordt aan u gevraagd dagelijks het dagboek bij te houden (invullen ca. 30 seconden), daarnaast worden enkele vragenlijsten wekelijks via de mail verstuurd (invullen ca. 5 minuten). Aan het einde van de behandelperiode zal er een eindvisite of belafsprak gepland worden (visite 3, duur ca. 20 minuten).

2c. Nameting – 4 weken

Omdat het maximale effect van de behandeling potentieel na het afronden van de 12-weekse behandelperiode kan optreden, verzoeken we u het digitale dagboekje nog 4 weken ná de behandelperiode te blijven invullen (nameting). Daarnaast krijgt u wekelijks via de mail nog een korte vragenlijst gestuurd (invullen ca. 5 minuten).

3. Follow-up periode

Zes maanden en 1 jaar nadat de onderzoeksperiode (voormeting, behandelperiode en nameting) is geëindigd wordt u gevraagd eenmalig meerdere digitale vragenlijsten in te vullen. Hiernaast vragen wij u tussen de 5^{de} en 6^{de} maand van follow-up het dagboek opnieuw bij te houden en één wekelijkse vragenlijst in te vullen. Dit is om te kijken hoe het met u gaat nadat de behandeling gestopt is. De vragenlijsten gaan onder andere over buikklachten, kwaliteit van leven, werk en psychologische kenmerken. Het invullen van de eenmalige vragenlijsten duurt maximaal 45 minuten. Hiervoor hoeft u niet wederom naar het ziekenhuis komen, u zult hiervoor elektronisch per email benaderd worden.



Figuur 1 Onderzoeksopzet

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De bezoeken die bij dit onderzoek horen zijn extra. Dit betekent dat u naast het onderzoek ook bij uw eigen arts terecht kunt. Tijdens de onderzoeksperiode (de 18 weken waarin de voormeting, de behandelperiode en de nameting plaatsvinden) mogen echter geen nieuwe behandelingen gestart worden.

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed uit te voeren en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- Vul de vragenlijsten zo compleet en waarheidsgetrouw mogelijk in;
- Kom afspraken voor bezoeken na;
- Neem geen deel aan andere biomedische onderzoeken;
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen anticonceptie te gebruiken.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken dan voor de onderzoeksperiode met u besproken is. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.

Neem ook contact op met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt of erg veel last heeft van bijwerkingen;
- Als u als vrouw toch zwanger wilt worden of bent geworden;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bijwerkingen van hypnotherapie zijn niet gemeld. Tijdens de sessies blijft u baas over uw eigen lichaam. Patiënten kunnen zich meestal goed herinneren wat er tijdens een sessie is besproken. Wel kan het voorkomen dat u door de diepe ontspanning in slaap valt. Dit hoeft niet direct nadelig te zijn voor de behandeling. Er zijn geen bijwerkingen van psycho-educatie.

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

Een mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat de behandeling uw buikklachten zou kunnen verminderen, maar zeker is dit niet. Verder draagt uw deelname bij aan het krijgen van meer kennis over de behandeling van PDS en de werking van hypnotherapie. Dit kan nuttig zijn voor PDS patiënten en artsen. Nadeel van het onderzoek kan de tijdsinvestering zijn: wij vragen u iedere dag een digitaal dagboek in te vullen, op verschillende momenten vragenlijsten in te vullen en driemaal een bezoek aan het ziekenhuis te brengen of belafpraak te hebben. In totaal kost dit enkele uren. Daarnaast wordt aan u gevraagd om thuis oefeningen te verrichten gedurende de behandelperiode van 12 weken. Indien u hypnotherapie via een therapeut krijgt, komt hier aan therapie sessies in totaal 4,5 uur bij over 12 weken.

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek en deelname is geheel vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals hierboven beschreven voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt

- het einde van het hele onderzoek is bereikt. Dit is als u de vragenlijsten 1 jaar na einde van de behandeling (follow-up) heeft ingevuld
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de Universiteit Maastricht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de Universiteit Maastricht en andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de onderzoekers, de medisch ethische toetsingscommissie, een monitor die door Universiteit Maastricht is ingehuurd, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en gedurende een zelfde termijn bij Universiteit Maastricht.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van prikkelbare darm syndroom. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De

onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is Universiteit Maastricht verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens (zie website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/avg-algemene-verordening-gegevensbescherming>).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie waar u deelneemt. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Universiteit Maastricht (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een nationaal en internationaal overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/doelmatigheidsonderzoek/>, en <https://clinicaltrials.gov>. Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder projectnummer 852001924. De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en van de universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt de eventuele schade als gevolg van het onderzoek. In bijlage B vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wordt uw huisarts of behandelend specialist geïnformeerd?

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief of email om te laten weten dat u meedoet aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Soms vinden we bij de medische screening iets dat verder medisch onderzocht moet worden. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. Ook de huisarts en/of specialist wordt daarom op de hoogte gebracht bij eventuele toevallsbevindingen. Als u niet geïnformeerd wil worden of als u niet wilt dat uw arts geïnformeerd wordt, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. De kosten van aanvullend onderzoek bij eventuele toevallsbevindingen vallen onder uw eigen verzekering.

Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U ontvangt €100 als u de aansluitende onderzoeksperiode voltooit (voor het gehele onderzoek inclusief het invullen van de vragenlijst 1 jaar na het stoppen van de behandeling). Daarnaast worden uw reiskosten vergoed voor de drie visites (screening, loting en eindvisite). Indien u wordt geloot voor de hypnotherapie gegeven door een therapeut, zijn de reiskosten naar de hypnotherapieafspraken voor eigen rekening. Als u na de medische screening ongeschikt blijkt voor deelname, krijgt u de reiskosten vergoed. Als u na de voormeting ongeschikt blijkt voor deelname, krijgt u € 12,50 en reiskosten vergoed. De vergoeding wordt overgemaakt naar uw bankrekening. Reiskosten zijn €0,19 cent per kilometer, met een maximum afstand van 100km.

Heeft u vragen?

Wanneer u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, kunt u telefonisch of per email contact opnemen met de onderzoeker (zie contactgegevens, bijlage A).

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij de onafhankelijk arts: Drs. T. Fung (zie contactgegevens, bijlage A).

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het centrum waar u deelneemt (zie contactgegevens, bijlage A).

Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u na het lezen van deze informatie besluit te willen deelnemen aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker (drs. J.T.W. Snijkers of Drs. M.H.M.A. Bosman), via onderstaande contactgegevens (bijlage A). Indien u akkoord gaat, wordt er een afspraak gemaakt voor het tekenen van de toestemmingsverklaring en de medische screening. Door het tekenen van de toestemmingsverklaring (informed consent) geeft u aan dat u vrijwillig aan dit onderzoek deelneemt, dat u over het onderzoek bent ingelicht en dat u de bedoeling van het onderzoek heeft begrepen. Verder geeft u toestemming om eventuele toevallsbevindingen te melden aan u en aan uw huisarts. Indien u niet ingelicht wilt worden over eventuele toevallsbevindingen kunt u helaas niet deelnemen. Het tekenen verplicht u verder tot niets. U mag op ieder moment met dit onderzoek stoppen zonder dat u daar een reden voor hoeft te geven. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van de toestemmingsverklaring.

Contactgegevens

Als u meer informatie wilt over dit onderzoek dan kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Zie bijlage A: contactgegevens

Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A Contactgegevens

Bijlage B Informatie over de verzekering

Bijlage C Toestemmingsformulier

Bijlage D Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Los meegeleverd.

Bijlage A: Contactgegevens**Aanmelden en ontvangen informatie**

E: fortitude-intmed@maastrichtuniversity.nl

T: 043-3884291

Onderzoek coördinator

Drs. J.T.W. Snijkers en Drs. M.H.M.A. Bosman

Afdeling Maag-, darm-, leverziekten

Maastricht Universitair Medisch Centrum+

T: 043-3884291

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. D. Keszthelyi

Afdeling Maag-, darm-, leverziekten

Maastricht Universitair Medisch Centrum+

T: 043-3875021

Uitvoerend onderzoekers

Prof. Dr. D. Keszthelyi, Drs. J.T.W. Snijkers

Drs. M.H.M.A. Bosman

Maastricht Universitair Medisch Centrum+

T: 043-3884291

Drs. B.J.T. Haarhuis

Bernhoven Ziekenhuis Uden

T: 0413-401932

Dr. I. van Rongen

Gelderse Vallei Ede-Wageningen

T: 0318-435499 (research verpleegkundigen)

Dr. L.A. van der Waaij

Martini Ziekenhuis Groningen

T: 050-5245940

Mw. A. de Ruiter

Medisch Centrum Leeuwarden

T: 058-2866950

N.N.S. Pijnenborg, MSc

Jeroen Bosch Ziekenhuis

T: 073-5533051

Dr. R. Krol

Maasziekenhuis Pantein

T: 0485-845360

Onafhankelijk arts

Drs. T. Fung

Afdeling Interne Geneeskunde

Maastricht Universitair Medisch Centrum+

E: tszyeung.fung@mumc.nl

T: 043-3875007

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming en Klachtenfunctionaris per locatie**Functionaris voor de Gegevensbescherming Maastricht UMC+**

Dhr. Raoul Winkens, Universiteit Maastricht

E: privacy@maastrichtuniversity.nl

T: 043-3883010

**Klachtenfunctionaris Maastricht UMC+**

T: 043-3874204

Functionaris voor de Gegevensbescherming Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede

Dhr. J.W.J. Meulenkamp

E: functionarisgegevensbescherming@zgv.nl

T: 0318-433891

**Klachtenfunctionaris Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede**

T: 0318-434360

Functionaris voor de Gegevensbescherming Bernhoven Ziekenhuis UdenE: gegevensbescherming@bernhoven.nl**Klachtenfunctionaris Bernhoven Ziekenhuis Uden**

T: 0413-402900

**Functionaris voor de Gegevensbescherming Martini Ziekenhuis**

T: 050-5247994

**Klachtenfunctionaris Martini Ziekenhuis**

T: 050-5245035

Functionaris voor de Gegevensbescherming Medisch Centrum LeeuwardenE: els.klop@znb.nl**Klachtenfunctionaris Medisch Centrum Leeuwarden**

T: 058-2867031

**Functionaris voor de Gegevensbescherming Jeroen Bosch Ziekenhuis**E: privacy@gbz.nl**Klachtenfunctionaris Jeroen Bosch Ziekenhuis**

T: 073-5532639

E: klachtenfunctionarissen@jgz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier via<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/klachtenformulier>**Functionaris voor de Gegevensbescherming Maasziekenhuis Pantein**

Stichting Privacyzorg, Dhr. P. Schell

T: 0800-1090 E: servicedesk@privacyzorg.nl**Klachtenfunctionaris Maasziekenhuis Pantein**E: klachtenbemiddelaar@Pantein.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Face-to-face versus online hypnotherapy for the treatment of Irritable Bowel Syndrome, according to a non-inferiority design. Three-armed randomized controlled trial. (FORTITUDE)

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, 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, 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, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd

Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam

Polisnummer: 10193666

Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner

E-mail: Esther.VanHerk@cnaeurope.com

Telefoonnummer: 020-5737274

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs

Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam

E-mail: anissa.elkaddouri@meeus.com

Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld

Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT

E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: 043-3882047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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**FORTITUDE studie: NL67607.068.18 | Hypnotherapie bij prikkelbare darmsyndroom**

Officiële titel: Face-to-face versus online hypnotherapy for the treatment of Irritable Bowel Syndrome, according to a non-inferiority design. Three-armed randomized controlled trial. (FORTITUDE)

- 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/specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- 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 ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over de resultaten van het onderzoek.

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:
