

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

COGTIPS - COGNitieve Training In Parkinson Studie Studie naar een beter denkvermogen door hersentraining via internet

Officiële titel: COGTIPS (COGNitieve Training In Parkinson Studie): Het effect van online cognitieve training op cognitie en hersennetwerken bij mensen met de ziekte van Parkinson



Amsterdam, 18-8-2017

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het gaat om een studie naar het effect van het trainen van uw denkvermogen via internet. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voor dit onderzoek zoeken we 140 personen met de ziekte van Parkinson, die milde klachten in het denken hebben, zoals problemen met aandacht, planning, het schakelen tussen activiteiten of geheugen.

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 deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Een week nadat u deze brief ontvangt zullen wij – als u geïnteresseerd bent en hiertoe toestemming heeft gegeven – contact met u opnemen om het onderzoek te bespreken en uw eventuele vragen te beantwoorden. U heeft (wettelijk) minimaal 24 uur bedenktijd.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door VU medisch centrum (VUmc), afdeling Psychiatrie. De medisch ethische toetsingscommissie van VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage 1).

2. Doel van het onderzoek

Met deze studie onderzoeken we een mogelijke nieuwe behandelmethode voor klachten in het denkvermogen. Het doel is om te onderzoeken wat het effect is van de training op problemen in het denken. Ook willen wij onderzoeken wat het effect is van de training op de hersenfuncties.

3. Achtergrond van het onderzoek

Klachten in het denken zijn bij de ziekte van Parkinson vaak in meer of mindere mate aanwezig. Hierbij kan het gaan om bijvoorbeeld moeite met plannen, moeite de aandacht bij het werk te houden of het gevoel dat het geheugen u in de steek laat. Er zijn op dit moment nog onvoldoende behandelmogelijkheden voor deze klachten, terwijl ze een groot negatief effect kunnen hebben op de kwaliteit van het leven. Verder kunnen deze klachten bij een deel van mensen met de ziekte van Parkinson uiteindelijk tot dementie overgaan. Mensen met dementie hebben ernstige problemen met het denken. Zij kunnen hierdoor vaak niet meer goed voor zichzelf zorgen. Met deze studie willen we tevens onderzoeken of we met deze training de ontwikkeling van dementie kunnen afremmen.

4. Wat meedoen inhoudt

Deelname aan dit onderzoek duurt totaal ongeveer 26 maanden. De verschillende onderdelen van het onderzoek worden hieronder beschreven.

De training:

U gaat gedurende acht weken, drie maal per week 45 minuten een training uitvoeren. Deelnemers zullen in twee groepen worden ingedeeld. Deze groepen krijgen beide een ander soort trainingsprogramma. Loting bepaalt welk type training u krijgt. U en de onderzoeker weten beide niet welke van de twee trainingen u ontvangt.

Bezoeken en metingen:

Wij vragen u vriendelijk om in een periode van 26 maanden vijf keer naar VUmc te komen. De bezoeken zullen elk ongeveer 1,5 tot 2,5 uur duren. In bijlage 3 is een schema weergegeven van alle bezoeken. Tijdens deze bezoeken doet u onder andere geheugentaken en concentratieopdrachten. Verder zal aan u gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen die gaan over de kwaliteit van het leven, en eventuele angst- of stemmingsklachten. Een naaste van u zal ook gevraagd worden om enkele vragen over uw klachten in het denken te beantwoorden.

Vóór de start van de training zal een onderzoeksassistent met u doornemen hoe het trainingsprogramma werkt. Deze zal de stappen met u doorlopen, en u kunt vragen stellen als er onduidelijkheden zijn. De onderzoeksassistent zal u gedurende de training ook elke twee weken kort via mail benaderen om te vragen hoe de training verloopt en om uw eventuele vragen te beantwoorden.

Mocht blijken dat voor uw klachten verder (medisch) onderzoek of behandeling nodig is, dan zullen wij uw hoofdbehandelaar en huisarts hier van op de hoogte stellen.

Hersenscans

Bij 80 deelnemers zullen wij in totaal twee keer hersenscans maken. In bijlage 3 ziet u bij welke bezoeken deze scans worden gemaakt. Bij de eerste afspraak duurt het hersenscanonderzoek ongeveer 1,5 uur, en bestaat het uit een MRI- en MEG-scan. Bij de tweede afspraak wordt alleen een MRI-scan gemaakt, die ongeveer een uur duurt. Deze typen scans stellen u niet bloot aan straling (zoals bij röntgenfoto's) en zijn niet schadelijk voor het lichaam. Mensen met metaal in het lichaam, bijvoorbeeld bij DBS, kunnen niet deelnemen aan het MRI onderzoek. Omdat wij de training ook voor deze mensen willen onderzoeken, zal maar een deel van de deelnemers hersenscans ondergaan.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen verlopen is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- wanneer u wijzigingen krijgt in uw Parkinson-medicatie.
- wanneer u in een ziekenhuis wordt opgenomen.
- wanneer u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- wanneer u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- wanneer uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

De training kan uw problemen in het denkvermogen verminderen en de kans op achteruitgang verminderen, maar zeker is dat niet. Door deelname aan dit onderzoek levert u een bijdrage aan onderzoek naar behandeling van denkproblemen bij mensen met de ziekte van Parkinson; hiermee kunt u mogelijk lotgenoten helpen in de toekomst.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke toevallsbevindingen op neuropsychologisch onderzoek of op vragenlijstonderzoek. Als tijdens dit onderzoek blijkt dat voor uw klachten verder (medisch) onderzoek of behandeling nodig is, dan zullen wij uw hoofdbehandelaar en huisarts hier van op de hoogte stellen.
- Bezoeken aan VUmc. Wanneer u dit niet wilt, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Bij hoge uitzondering kunnen metingen ook bij u thuis plaatsvinden.
- Er is een kleine kans dat het MRI-onderzoek aanwijzingen geeft dat u een hersenbeschadiging heeft. Alle MRI-scans worden door een radioloog bekeken. Als deze bevestigt dat het een bevinding betreft waarvoor medisch behandelen noodzakelijk wordt geacht, dan wordt deze informatie door de onderzoeker aan u en uw huisarts doorgegeven. In een enkel geval kan het voorkomen dat ook een bevinding wordt doorgegeven waar geen medisch behandelen noodzakelijk

voor wordt geacht. Tevens om deze reden hebben wij de naam en woonplaats van uw huisarts nodig. Mocht u hier niet akkoord mee zijn dan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent; wij vragen u gedurende acht weken, drie maal per week 45 minuten een training op de computer uit te voeren.
- Dat wij u vragen om zich aan afspraken te houden (zie punt 5).

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4 en 5 beschreven.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u dit direct te melden aan de onderzoeker. U kunt worden gevraagd nog éénmaal naar VUmc te komen voor een eindmeting.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u wilt blijven meedoen of niet.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 en in bijlage 3 afgerond zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn en de gegevens geanalyseerd zijn. U moet er rekening mee houden dat dit enkele jaren kan duren. Resultaten uit deze studie kunnen leiden tot nieuwe inzichten waardoor de onderzoekers vervolgonderzoek willen doen. Wij vragen u daarom ook toestemming om uw gegevens op te slaan, zodat we u kunnen benaderen voor toekomstig onderzoek binnen de afdeling.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens:

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Het online trainingsprogramma krijgt enkel deze code te weten, niet uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. In rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar verloopt. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage 1). Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de monitor van het Clinical Research Bureau en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Gecodeerde gegevens die wij van u in dit onderzoek verzamelen zouden wij graag ook gebruiken bij nationale en internationale samenwerkingen. U kunt zelf aangeven of u uw gegevens hier beschikbaar voor wilt stellen op het toestemmingsformulier (zie bijlage 4).

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage 2 vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Informeren huisarts en behandelend specialist

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

aan dit onderzoek. Daarnaast vragen we uw neuroloog de medicatie zo veel mogelijk stabiel te houden gedurende de acht weken van de training.

12. Vergoeding voor meedoen

De online training voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (inclusief parkeerkosten). Voor deelname aan het hersenscan-onderzoek krijgt u een extra vergoeding van € 30,- per keer.

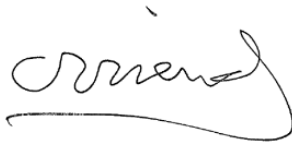
13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (voor contactgegevens zie bijlage 5). Voor vragen over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Haar gegevens vindt u in bijlage 6.

Voor klachten kunt u terecht bij het 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener' via zorgsupport@vumc.nl.

14. Bijlagen

In de bijlagen vindt u 1) de algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, 2) informatie over de verzekering, 3) het schema van het onderzoek, 4) het toestemmingsformulier, 5) contactgegevens van de onderzoekers, 6) contactgegevens van de onafhankelijk arts.



Dr. C. Vriend, neurowetenschapper



Prof.dr. O.A. van den Heuvel, psychiater

Bijlage 1: De algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De digitale versie van de Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid (www.rijksoverheid.nl) op het volgende webadres: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage 2: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft VU medisch centrum 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 via onderstaande contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 – 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204

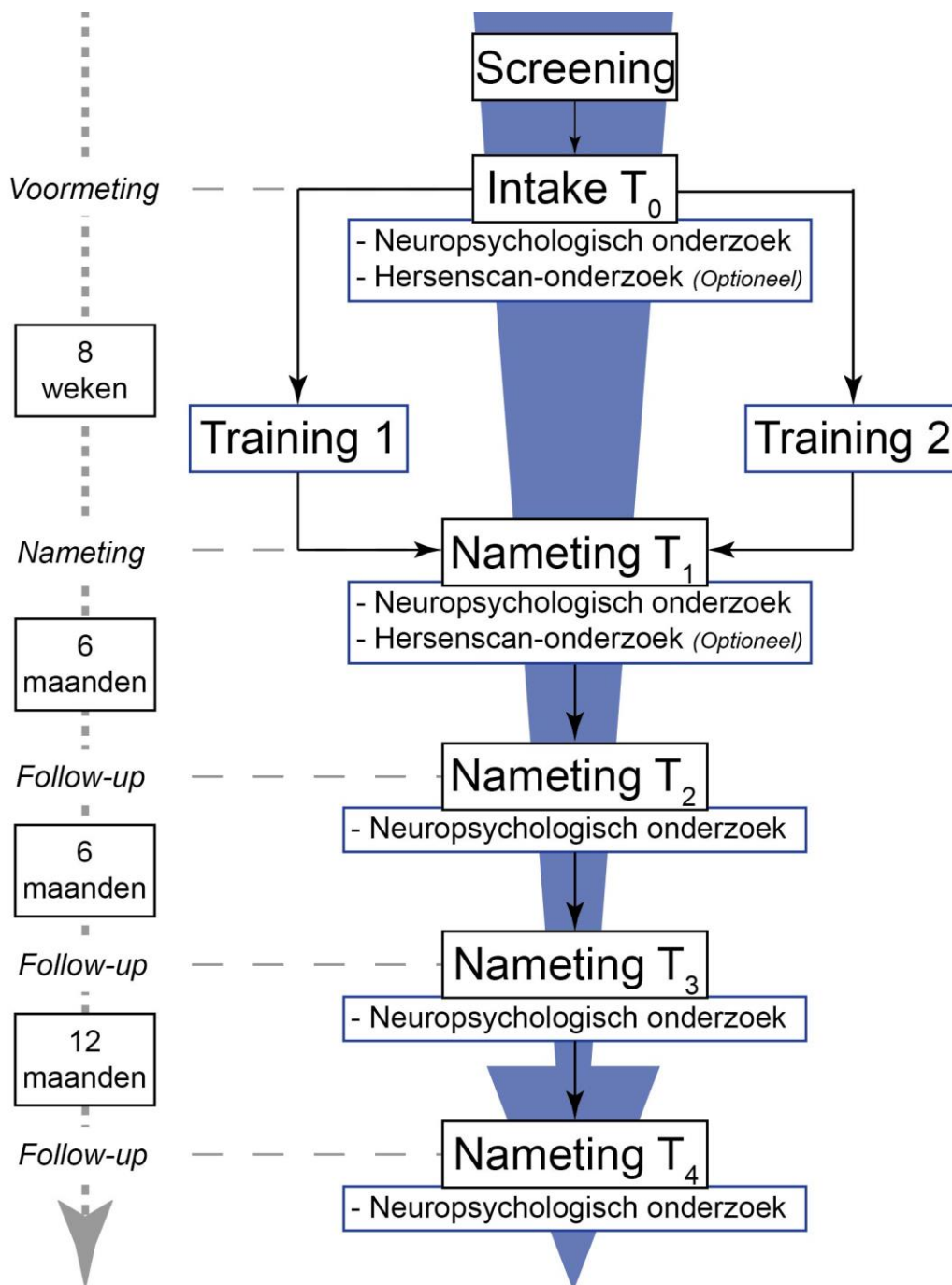
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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

- Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling.
- Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

De polisvoorwaarden Proefpersonenverzekering Centramed 2015 prevaleren en kunt u te allen tijde bij Centramed opvragen.

Bijlage 3: Het stroomschema van het onderzoek



Bijlage 4: Het toestemmingsformulier**COGTIPS - COGNitieve Training In Parkinson Studie:****STUDIE NAAR EEN BETER DENKVERMOGEN DOOR HERSENTRAINING VIA INTERNET**

Officiële titel: COGTIPS (COGNitieve Training In Parkinson Studie): Het effect van online cognitieve training op cognitie en hersennetwerken bij mensen met de ziekte van Parkinson

- 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 en specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat ik en de medisch specialist die mij behandelt op de hoogte worden gebracht van onverwachte bevindingen uit het onderzoek waarvoor medisch handelen noodzakelijk wordt geacht.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief en de *algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel** / **niet** toestemming om deel te nemen aan het hersenscanonderzoek.
- Ik geef **wel** / **niet** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek. Dit is geheel vrijblijvend.
- Ik geef **wel** / **niet** toestemming om mijn gecodeerde gegevens (niet te herleiden tot de persoon) te gebruiken voor heranalyse binnen toekomstige (inter)nationale samenwerkingen, inclusief samenwerking met landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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: __ / __ / __

Bijlage 4 (vervolg): Het toestemmingsformulier

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage 5: Contactgegevens van de onderzoekers

Als u meer informatie wilt over dit onderzoek kunt u gerust contact opnemen met de onderzoekers via volgend e-mailadres: cogtips@vumc.nl.

De contactgegevens van de onderzoekers:

Promovendus

Drs. T.D. van Balkom, neuropsycholoog
Afdeling Psychiatrie, VU medisch centrum
Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam
tel: 06 – 256 949 13; fax: 020 – 4440197
E-mail: t.vanbalkom@vumc.nl

Projectleiders

Dr. C. Vriend, neurowetenschapper
Afdeling Psychiatrie, VU medisch centrum
Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam
tel: 06 – 256 949 12; fax: 020 – 4440197
E-mail: c.vriend@vumc.nl

Prof.dr. O.A. van den Heuvel, psychiater
Afdeling Psychiatrie, VU medisch centrum
Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam
tel: 020 – 4440196; fax: 020 – 4440197
E-mail: oa.vandenheuvel@vumc.nl

Overige leden projectgroep

Prof.dr. H.W. Berendse, neuroloog
Mw. T. Berk, patiëntonderzoeker Parkinson Vereniging
Dhr. R. Hagen, patiëntonderzoeker Parkinson Vereniging

Dr. Y.D. van der Werf, psycholoog

Bijlage 6: Contactgegevens van de onafhankelijk arts

Mw. dr. U.M.H. Klumpers, psychiater
GGZ inGeest, polikliniek Amsterdam, academische zorglijn bipolair
Locatie De Nieuwe Valerius
Amstelveenseweg 589
Postbus 74077, 1070 BB, Amsterdam
tel: 020 – 7885000
E-mail: u.klumpers@ggzingeest.nl