

Informatie over het STRENGTHS onderzoek

Nederlandse titel:

Implementatie van Problem Management Plus bij Syrische vluchtelingen

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een onderzoek naar de haalbaarheid en effectiviteit van Problem Management Plus (PM+), een hulpprogramma voor psychische klachten als somberheid, stress en angst.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Vrije Universiteit (VU) Amsterdam en wordt uitgevoerd door onderzoekers van de VU. De medisch ethische toetsingscommissie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage D).

2. Doel en achtergrond van het onderzoek

Somberheid, stress en angst zijn veelvoorkomende psychische klachten bij Syrische vluchtelingen. Deze klachten kunnen zijn ontstaan naar aanleiding van schokkende ervaringen in Syrië of in de periode na het vertrek uit Syrië. Psychische klachten kunnen veel leed veroorzaken en leiden tot belemmeringen in het uitvoeren van dagelijkse activiteiten.

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of een nieuw programma, genaamd "Problem Management Plus (PM+)", veelvoorkomende psychische klachten, zoals angst en somberheid, bij Syrische vluchtelingen vermindert. Het PM+ programma is ontwikkeld door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Eerder onderzoek naar PM+ wijst uit dat het programma effectief is in het verminderen van psychische klachten. Met dit onderzoek willen we uitzoeken of het ook bruikbaar is voor Syrische vluchtelingen in Nederland.

3. Wat meedoen inhoudt

Voor dit onderzoek nodigen wij Syrische vluchtelingen uit die 18 jaar of ouder zijn.

Meedoen aan dit onderzoek betekent dat u over een periode van 12 maanden een aantal afspraken heeft. Het gaat dan om het PM+ programma en het invullen van vragenlijsten.

Screenings-vragen

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Een interviewer stelt u daarom eerst een aantal vragen over psychische klachten, zoals somberheid en angst, over uw algemeen functioneren, en over achtergrondgegevens zoals leeftijd en geslacht. De screenings-vragen zullen in totaal 20 minuten van uw tijd kosten. Wanneer uit deze vragen blijkt dat u enkele klachten ervaart zoals somberheid en angst, en problemen in uw algemeen functioneren, kunt u mee doen aan ons onderzoek.

Hieronder leggen we uit wat het onderzoek verder inhoudt.

Het PM+ programma

Het PM+ programma is een korte behandeling van in totaal vijf sessies die uitgevoerd wordt door getrainde, niet-professionele, Syrische hulpverleners. Een PM+ gesprek is in het Arabisch en duurt 90 minuten. U zult met de PM+ behandelaar over uw klachten praten. Tijdens het PM+ programma krijgt u uitleg over uw klachten en zult u oefeningen doen om stress reacties te verminderen. De PM+ behandelaar zal bijvoorbeeld ademhalingsoefeningen met u doen. U krijgt tips over hoe u in het dagelijks leven met de klachten om kunt gaan. In de PM+ gesprekken wordt gebruik gemaakt van technieken gebaseerd op cognitieve gedragstherapie. Cognitieve gedragstherapie is bewezen effectief voor het verminderen psychische klachten, zoals somberheid en angst.

Vragenlijsten en haarcortisol

Bij deelnemers aan het onderzoek worden in totaal vier keer vragenlijsten over psychische klachten, zoals somberheid, angst en posttraumatische stress afgenomen. Dit zijn andere vragenlijsten dan de screenings-vragen. Ook krijgt u vragen over mogelijke ingrijpende gebeurtenissen die u heeft meegemaakt, uw algemeen lichamelijk functioneren en gebruik van de gezondheidszorg. Het afnemen van de vragenlijsten duurt ongeveer één tot anderhalf uur per keer.

Ook zouden we graag een plukje hoofdhaar bij u afknippen tijdens de eerste en derde afspraak voor het invullen van de vragenlijsten. In hoofdhaar kunnen we cortisol meten. Cortisol wordt ook wel het 'stress-hormoon' genoemd. Mensen die meer stress en spanning ervaren hebben vaak een hoger niveau van dit 'stress-hormoon' en dit is terug te zien in haar. In STRENGTHS willen we onderzoeken of het PM+ programma, dat bedoeld is om stress en spanning te verminderen, ook effect heeft op dit stress-hormoon. Het afstaan van een plukje hoofdhaar is geheel vrijwillig. U kunt ook aan het STRENGTHS onderzoek meedoen zonder dat u met de haarcortisol afname instemt. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiervoor toestemming geeft..

Procedure

Na het invullen van de vragenlijsten wordt u in de PM+ groep of in de controlegroep ingedeeld. De indeling wordt door loting bepaald (willekeurig), vergelijkbaar met het opgooien van een munt. De helft van de deelnemers krijgt vijf weken lang, één keer per week, het individuele PM+ programma. De andere helft van de deelnemers krijgt het PM+ programma niet (de controlegroep). Wel krijgt de controlegroep, evenals de PM+ groep, de gebruikelijke zorg.

Wanneer u in de PM+ groep wordt ingedeeld, krijgt u vijf PM+ gesprekken van ieder 90 minuten. U zult dan één op één met een Syrische PM+ behandelaar praten over uw klachten en krijgt advies over hoe u met uw klachten om kunt gaan.

De deelnemers in de PM+ groep en de controlegroep worden nog drie keer uitgenodigd voor het afnemen van vragenlijsten. Deze vinden zeven weken, drie maanden en 12 maanden later plaats.

De onderzoeker weet niet of u wordt ingeloot in de PM+ groep of in de controlegroep. Dit is nodig om te voorkomen dat deze kennis de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden. Wij willen u daarom vragen de onderzoeker niet te vertellen in welke groep u ben ingedeeld.

4. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u op de afgesproken tijden komt.

Verder is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen:

Problem Management Plus (PM+) kan uw psychische klachten verminderen, maar zeker is dat niet. Als u in de controle groep komt, heeft u zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de werking van kortdurende psychologische programma's voor Syrische vluchtelingen, zoals PM+, op het verminderen van veelvoorkomende psychische klachten.

Nadelen:

Een mogelijk nadeel is dat u tijdelijk meer spanning of angst ervaart doordat u wordt gevraagd over uw gevoelens te praten. Praten over gevoelens of emoties kan voor sommige mensen moeilijk zijn. U mag altijd vragen overslaan wanneer u dit prettiger vindt.

Wanneer u wordt ingeloot in de PM+ groep, is het mogelijk dat u tijdelijk meer spanning of angst gedurende de PM+ gesprekken ervaart. De PM+ behandelaren zijn getraind in het omgaan met gevoelens van spanning en angst. Er is ook altijd een ervaren medewerker van de GGZ instelling i-Psy beschikbaar die ondersteuning kan verlenen en eventueel kan helpen in het bieden van meer specialistische zorg of u gericht kan verwijzen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u tijd kwijt bent voor de afname van vragenlijsten, en voor de PM+ groep, aan het volgen van de PM+ gesprekken.

6. 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 niet wilt meedoen, kunt u contact opnemen met uw huisarts voor de gebruikelijke zorg voor uw psychische klachten. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

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 moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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 blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U bij de screenings-vragen aangeeft geen psychische klachten, zoals depressie of angst, of geen dagelijkse beperkingen ervaart;
- Er na de screenings-vragen in totaal vier keer een set aan vragenlijsten zijn afgenomen;
- U zelf kiest om te stoppen;
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- De VU, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer twee jaar na uw deelname.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat er medische en persoonsgegevens van u worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek willen we ook graag hoofdhaar verzamelen. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal (hoofdhaar) een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de onderzoeksinstelling. Het lichaamsmateriaal wordt voor analyse naar een laboratorium in Duitsland gestuurd (Dresden Lab Service GmbH) en bevat 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 mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Personen die uw gegevens mogen inzien zijn het VU onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur van het Amsterdam Public Health Institute en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De VU onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Uw lichaamsmateriaal (hoofdhaar) wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal (hoofdhaar) wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met het lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In het kader van dit onderzoek worden uw gecodeerde gegevens overgedragen voor aanvullende onderzoeksvragen naar partners in STRENGTHS. Dit betreft partners in landen binnen en buiten de EU. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Bij het doorsturen van uw gegevens is uw privacy wel op een passend niveau beschermd (volgens EU standaarden). Voor de analyse van haarcortisol wordt uw lichaamsmateriaal (hoofdhaar) verzonden aan een laboratorium in Duitsland. Na analyse wordt het lichaamsmateriaal vernietigd. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van uw gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens (onderzoekers Vrije Universiteit Amsterdam). Zie bijlage A voor de contactgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (functionarisgegevensbescherming@vu.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Benadering voor vervolgonderzoek

Mogelijk willen wij u in de toekomst nog benaderen voor vervolgonderzoek om te kijken hoe het u vergaat. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw lichaamsmateriaal (plukje hoofdhaar) wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met het hoofdhaar zijn gedaan, worden die gegevens nog wel gebruikt.

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk in het Nederlands Trial Register (<http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder studie aanduiding: NL7552.

9. Verzekering voor deelnemers

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 B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het PM+ programma kost u niets. U krijgt reiskostenvergoeding voor het afnemen van de vragenlijsten en voor de PM+ gesprekken. Daarnaast krijgt u voor de

tweede, derde en vierde keer dat u vragenlijsten invult een vergoeding van 8,50 euro per keer.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het VU onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige (Prof. dr. M. Huibers). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris (Prof. dr. A. van Straten). Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal één week), wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Maart 2017)

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekers VU Amsterdam:

Mw. Anne de Graaff, a.m.de.graaff@vu.nl / 020-5983833

Bereikbaar: maandag t/m vrijdag tussen 09.00-17.00 uur

Mw. Dr. Marit Sijbrandij, e.m.sijbrandij@vu.nl

Lokale hoofdonderzoeker i-Psy: Mw. Yvette van Son, y.vanson@i-psy.nl / 088-3589200

Onafhankelijk deskundige: Dhr. Prof. dr. M. Huibers, m.j.h.huibers@vu.nl

Klachtenfunctionaris: Mw. Prof. dr. Annemieke van Straten, a.van.straten@vu.nl

Functionaris Gegevensbescherming: Data protection officer VU,
functionarisgegevensbescherming@vu.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Vrije Universiteit Amsterdam 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 .

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoonnummer: +31(0)638059413

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per deelnemer, maximaal €5.000.000 voor het hele onderzoek, en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken tezamen.

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 deelnemer

STRENGTHS: Implementatie van Problem Management Plus bij Syrische vluchtelingen

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 4).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens naar partners in het STRENGTHS onderzoek in landen binnen en buiten de EU. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn privacy in deze landen op een passend niveau is beschermd. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming voor het verzamelen en gebruiken van lichaamsmateriaal (hoofdhaar) voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

Ik ben ervan op de hoogte dat mijn lichaamsmateriaal (hoofdhaar) voor analyse gecodeerd naar Duitsland wordt verstuurd en na analyse wordt vernietigd.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Indien deelnemer analfabeet

Naam getuige:

Handtekening getuige:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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