

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De MARIO-check studie:

Vroege herkenning van stemmingsproblemen bij kinderen van ouders met psychiatrische stoornissen



In de MARIO studie doen jongeren mee van 10 tot 25 jaar. De MARIO studie is opgezet door een aantal ziekenhuizen. Dit zijn VUmc Amsterdam in samenwerking met GGZ inGeest in Amsterdam, het Erasmus MC in Rotterdam, LUMC in Leiden, UMC Groningen en UMC Utrecht. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers in deze verschillende ziekenhuizen en instellingen. We gaan eerst vertellen wat de MARIO studie doet en daarna kun je beslissen of je mee wilt doen aan dit onderzoek. Als je vragen hebt of iets niet snapt kun je de onderzoeker om uitleg vragen. Je kunt ook de onafhankelijke deskundige om meer informatie vragen. Aan het eind van deze informatie staat hoe je deze persoon kunt bereiken. Je kunt ook met je ouders of vrienden over het onderzoek praten. Als jij wilt meedoen, hebben we jouw toestemming nodig. Als je jonger bent dan 16 jaar dan moet een van je ouders toestemming geven om mee te doen met het onderzoek. Zij ontvangen hier zelf informatie over. Meedoen is vrijwillig, denk er rustig over na.

1. Doel van het onderzoek

In de MARIO-check studie willen wij onderzoeken hoe we stemmingsstoornissen bij kinderen van ouders met psychiatrische problemen eerder en beter kunnen herkennen. Bij een psychiatrisch probleem hebben mensen last van veranderingen in hoe zij zich gedragen en voelen. Hierdoor kunnen zij minder goed de dingen doen die zij altijd doen. Een voorbeeld is een depressie, dan heb je weinig energie en voel je je niet goed. In de dingen die je normaal doet, kan je dan minder plezier hebben. Een stoornis die te maken heeft met hoe je je voelt heet een stemmingsstoornis.

Op dit moment is het lastig om stemmingsstoornissen bij kinderen van ouders met psychiatrische problemen te herkennen. Door stemmingsklachten bij kinderen van ouders met psychiatrische problemen eerder te herkennen, kunnen deze kinderen sneller en beter geholpen worden. Hiervoor hebben wij een korte vragenlijst ontwikkeld: de MARIO-check. Met de MARIO screeningstudie willen wij onderzoeken of de MARIO-check goed oppikt of een kind wel of juist geen stemmingsstoornis heeft. Daarvoor hebben we jouw hulp nodig!

2. Wat houdt meedoen precies in

Voor het onderzoek vragen we je om één keer een online vragenlijst in te vullen. Dit is de *MARIO check*. Je kan dit thuis doen op je telefoon, tablet of op de computer. Het invullen van de check duurt ongeveer 5 minuten. Daarna willen we een telefonisch gesprek van ongeveer 10 tot 20 minuten met je voeren om te vragen hoe jij je voelt. Als je jonger bent dan 16 dan vragen we ook altijd aan één van jouw ouders om een online vragenlijst in te vullen en om mee te doen met een interview over jou. Als je 16 of 17 jaar oud bent, mag je zelf bepalen of we je ouders mogen vragen om mee te werken aan het onderzoek. Ben je 18 jaar of ouder, dan vragen we alleen of jijzelf mee wil werken.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Een nadeel van dit onderzoek kan zijn dat het je tijd kost om mee te doen en dat sommige vragen misschien lastig voor je zijn. In totaal duurt het ongeveer 25 minuten om mee te doen aan het onderzoek. Het is belangrijk dat je meedoet omdat we dan bij kinderen van ouders met psychiatrische problemen de stemmingsproblemen beter en eerder herkennen. Hopelijk kunnen we deze kinderen dan beter helpen in de toekomst.

4. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je kan samen met jouw ouders overleggen of je mee wil doen aan het onderzoek. Als je meedoet aan het onderzoek mag je je altijd bedenken en tijdens het onderzoek stoppen zonder te zeggen waarom. Je kan ook je toestemming weer intrekken. We verwijderen dan jouw persoonsgegevens. De onderzoeksgegevens die er tot dan toe zijn, gebruiken we wel in het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van je gegevens

Voor dit onderzoek worden (persoons-)gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Persoonsgegevens, zoals je naam en adres, worden bewaard zodat we contact met je kunnen opnemen. Gegevens over je gezondheid verzamelen we om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Elke deelnemer krijgt een code die op de onderzoeksgegevens (jouw antwoorden) komt te staan. Dit heet gecodeerd. Je naam wordt dan niet meer gebruikt. Deze onderzoeksgegevens worden altijd gescheiden bewaard van je persoonsgegevens. De gegevens zijn alleen beschikbaar voor het onderzoeksteam die direct bij dit onderzoek betrokken zijn. Voor het opslaan van de gegevens van het telefonisch interview is een bedrijf buiten Nederland betrokken. We hebben hiermee een contract en zij zullen jouw gegevens opslaan onder de code. Met dit bedrijf hebben we goede afspraken over privacy, dit is op een vergelijkbaar niveau als in Nederland.

De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet terug te leiden naar jou. De resultaten van het onderzoek worden op de website www.mario-project.nl bekend gemaakt, zodat je op de hoogte bent. Wanneer we ons ernstig zorgen maken over je

gezondheid omdat je bijvoorbeeld erg somber bent, nemen we – in overleg met jou – contact op met een arts.

Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van je gegevens. De onderzoeker bewaart je persoonsgegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Gebruik van je gegevens voor toekomstig onderzoek

Mogelijk zijn er in de toekomst nog andere onderzoeken waar je aan zou kunnen meedoen. Hierover kunnen we je informatie geven als je dat goed vindt. Je mag zelf beslissen of je mee wilt doen aan andere onderzoeken. Dit kan je aangeven op het toestemmingsformulier .

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek werken we regelmatig samen met andere onderzoekers van universiteiten, instellingen of bedrijven. Dit kunnen onderzoekers in Nederland zijn maar ook in het buitenland (zowel binnen als buiten de EU). Je privacy zal echter wél op een vergelijkbaar niveau worden beschermd als dat gedaan wordt in landen binnen de EU. Je gegevens worden uitsluitend gecodeerd overgedragen aan onderzoekers uit landen buiten de EU, dus zonder de vermelding van je naam of andere persoonlijke gegevens die je direct kunnen identificeren.

6. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je beslist dat je mee wilt doen, sturen we jou een link om toestemming te geven en de MARIO-check in te vullen. Door toestemming te geven bevestig je dat je de informatie hebt begrepen en dat je instemt met deelname aan het onderzoek. Wanneer je 10 of 11 jaar oud bent, vragen we alleen je ouders om toestemming.

7. Heb je vragen?

Als je klachten hebt over het onderzoek, kan je dit bespreken met de onderzoeker. Wil je dit liever niet, dan kan je contact opnemen met de klachtencommissie. Amsterdam UMC (locatie VUmc) moet de regels volgen voor het gebruiken van je persoonsgegevens, zoals je naam, telefoonnummer en e-mailadres. Voor meer informatie over je rechten bij de verwerking van je persoonsgegevens kan je contact opnemen met de coördinatoren van dit onderzoek via mario@ggzingeest.nl. Als je ontevreden bent over hoe er wordt omgegaan met je privacy dan kan je een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via privacy@vumc.nl. Ook kan je terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Proefpersoneninformatie

Als je vragen hebt, kun je contact opnemen met het onderzoeksteam:

Melany Horsfall | 020-7885676

mario@ggzingeest.nl

www.mario-project.nl

Als je liever een vraag wilt stellen aan iemand die niet bij het onderzoek hoort, maar er wel veel van af weet, kun je contact opnemen met:

dr. Neeltje Batelaan | N.Batelaan@ggzingeest.nl | 020-7884689

Vriendelijke groeten,

Mw. Prof. dr. Brenda Penninx

Mw. Prof. dr. Manon Hillegers

Hoofdonderzoekers van de MARIO studie

Mw. dr. Annabel Vreeker

Mw. dr. Mandy Hu

Coördinerende onderzoekers van de MARIO studie