

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De MARIO-check studie:

Vroege herkenning van stemmingsproblemen bij kinderen van ouders met psychiatrische stoornissen



Aan 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 kunt u beslissen of u er met uw kind aan mee zou willen doen. Lees de informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke 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. Meedoen is vrijwillig. Bedenk rustig of u toestemming wilt geven.

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 heeft iemand weinig energie en voelt de persoon zich somber. Dit wordt ook wel een stemmingsstoornis genoemd.

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 de hulp van u en uw kind nodig.

2. Wat houdt meedoen precies in

Voor het onderzoek vragen we uw kind om één keer een online vragenlijst in te vullen. Dit is de *MARIO-check*. Dit kan thuis ingevuld worden op een telefoon, tablet of computer. Het invullen van deze check kost ongeveer 5 minuten. Bij jongeren willen we daarna een

telefonisch gesprek voeren van ongeveer 10 tot 20 minuten om te vragen hoe hij/zij zich voelt. Als kinderen jonger zijn dan 18 jaar dan vragen we ook aan één van de ouders om een online vragenlijst in te vullen en om mee te doen aan een telefonisch interview over uw kind. Dit is noodzakelijk bij de kinderen t/m 15 jaar, maar niet verplicht voor kinderen van 16 en 17 jaar.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Een nadeel kan zijn dat het tijd kost om mee te doen aan het onderzoek en dat sommige vragen misschien lastig zijn. Het onderzoek duurt voor u ongeveer 25 minuten per kind dat wil deelnemen aan het onderzoek. Het is belangrijk dat jullie meedoen aan het onderzoek, omdat we dan bij kinderen van ouders met psychiatrische problemen de stemmingsproblemen beter en eerder herkennen.

4. Als u of uw kind niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u direct melden aan de onderzoeker dat u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden (persoons-) gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Persoonsgegevens zoals naam en adres worden bewaard zodat we contact met u kunnen opnemen. Deze identificerende gegevens worden altijd gescheiden bewaard van de onderzoeksgegevens die verband houden met (mentale) gezondheid, werk, relaties etc. De persoonsgegevens worden bijgehouden in een centrale administratie. Bij het opslaan van de gegevens van het telefonisch interview in dit onderzoek is een bedrijf buiten Nederland betrokken. We hebben hiermee een contract en zij zullen uw gegevens opslaan onder de code. Met dit bedrijf hebben we goede afspraken over privacy, op een vergelijkbaar niveau als in Nederland. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van onderzoeksgegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden. De resultaten van het onderzoek worden op de website www.mario-project.nl bekend gemaakt, zodat u op de hoogte bent.

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

Gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek

Mogelijk zijn er in de toekomst nog andere onderzoeken waar u en uw kind aan zouden kunnen deelnemen. Hierover kunnen we u informeren als u dat goed vindt. U mag zelf beslissen of u mee wilt doen aan andere onderzoeken. Dit kunt u 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). Uw privacy zal echter wél op een vergelijkbaar niveau worden beschermd als dat gedaan wordt in landen binnen de EU. De gegevens worden uitsluitend gecodeerd overgedragen aan onderzoekers uit landen buiten de EU, dus zonder de vermelding van uw naam of andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren.

6. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u beslist om mee te doen sturen we u een link om toestemming te geven en de *MARIO-check* in te vullen. Door toestemming te geven bevestigt u dat u de informatie hebt begrepen en dat u instemt met deelname aan het onderzoek. Indien uw kind onder de 16 jaar is, moet u ook toestemming voor zijn/haar deelname geven.

7. Heeft u vragen?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie. Amsterdam UMC (locatie VUmc) is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de coördinatoren van dit onderzoek via mario@ggingeest.nl. Indien u ontevreden bent over hoe er wordt omgegaan met de privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via privacy@vumc.nl. Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam:

Melany Horsfall | 020-7885676

mario@ggingeest.nl

www.mario-project.nl

Proefpersoneninformatie

Als u liever een vraag wilt stellen aan iemand die niet bij het onderzoek hoort, maar er wel veel van af weet, kunt u 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