

NATIONALE POSTPARTUM PSYCHOSE PREVENTIE STUDIE

Deelnemers bloed onderzoek

Informatiebrief voor patiënten met een psychose, bipolaire stoornis, of een postpartum psychose in de voorgeschiedenis

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde drie vindt u zijn contactgegevens.

Inleiding

U bent tijdens uw zwangerschap door uw psychiater gevraagd om mee te werken aan een onderzoek van het Erasmus MC in Rotterdam (in samenwerking met een aantal andere GGZ instellingen in Nederland). De reden hiervoor is dat u eerder een postpartum psychose hebt doorgemaakt of omdat u bekend bent met een bipolaire stoornis. Hierdoor heeft u een verhoogd risico op psychiatrische ziekte, met name in de eerste drie maanden na de bevalling. In het bijzonder op een psychose, depressie of manie. In dit onderzoek willen we aan het eind van de zwangerschap naar stoffen in het bloed kijken, waaronder de schildklierfunctie en het DNA. Op deze manier wordt onderzoek gedaan naar het voorspellen van psychiatrische terugval rondom de bevalling.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij zijn geïnteresseerd in stoffen in het bloed die een terugval kunnen voorspellen, zoals bepaalde onderdelen van het afweersysteem en naar het functioneren van de schildklier. Wanneer hier meer kennis over is kan de psychiatrische zorg voor deze vrouwen verder worden verbeterd.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Bij iedere vrouw die deelneemt aan het onderzoek, worden tijdens de reguliere bloedafname in het derde trimester van de zwangerschap enkele buisjes extra bloed afgenomen. Onderzoek heeft aangetoond dat uw lichaam dit zonder probleem kan missen. Vervolgens worden bepaalde cellen in het bloed die betrokken zijn bij de aanmaak van bloedvaten, cellen van het afweersysteem en de schildklier in het laboratorium onderzocht. Ter vergelijking zal ook bloedonderzoek worden gedaan bij een groep vrouwen zonder psychiatrische voorgeschiedenis. Dit gebeurt als onderdeel van een andere studie, genaamd de HAPPY-studie.

3. Wat wordt er van u verwacht?

We vragen toestemming om enkele buisjes extra bloed af te nemen tijdens de standaard bloedafname in het derde trimester van de zwangerschap.

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

U heeft zelf geen voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. We hopen met deze gegevens meer inzicht te krijgen in het voorkomen van psychiatrische ziekte na de bevalling. Aan dit onderzoek is geen risico verbonden. Wanneer er met het bloedonderzoek belangrijke schildklierafwijkingen worden gevonden, wordt uw behandelend arts hiervan uiteraard op de hoogte gebracht.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Wel of geen deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling. In beide gevallen krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

De toetsende commissie heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten voor de deelnemers aan dit onderzoek, omdat zij van mening is dat dit onderzoek weinig of geen risico met zich meebrengt.

7. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie-documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Naast uw gegevens wordt ook uw bloedmonster na de studie in gecodeerde vorm gedurende 15 jaar bewaard. Wij willen dit materiaal graag gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar psychiatrische terugval rondom de bevalling. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw materiaal bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

8. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn voor u geen kosten of vergoedingen verbonden aan dit onderzoek. Deelname heeft ook geen enkele invloed op uw eigen bijdrage voor de zorgverzekeraar.

9. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure.

10. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoekers R. Wesseloo, psychiater i.o. (010-7040139) of Dr. V. Bergink, psychiater Erasmus MC (010-7040139) of uw behandelend arts. Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts. Onafhankelijk arts: Dr. W.W. van den Broek, psychiater Erasmus MC, Telefoon: 010-7033237. Indien u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC Telefoonnummer 010-7033198.

11. Ondertekening toestemmingsformulier:

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker of diens vertegenwoordiger het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,
Het onderzoeksteam

13. Bijlage:

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsformulier

Nationale postpartum psychose preventie studie NL45670.078.13 NP3-Studie, versie 2.1 30-8-2013

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming extra bloed af te laten nemen in het laatste trimester van de zwangerschap (als er toch standaard bloed wordt geprikt) voor de schildklierfunctie, DNA en stoffen in het bloed die mogelijk het beloop kunnen helpen voorspellen.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor deelname aan onderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Adres:.....Geboortedatum:.....

Postcode:.....Plaats:.....

E-mailadres:.....

Telefoon:.....Ik ben nu weken zwanger

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.