

## **Informatie over onderzoek voor cliënten die deelnemen aan PETRA**

Samen met je behandelaar heb je besloten om een PETRA-dagboekje te gaan invullen. Vanaf nu ontvang je sms'jes met een link naar het dagboek. De resultaten van dit dagboek kunnen jullie samen inzien tijdens een behandelsessie.

Daarnaast gebruiken we deze dagboekgegevens graag voor wetenschappelijk onderzoek. We willen meer inzicht krijgen in hoe psychische klachten zich uiten in het dagelijks leven. Maar ook hoe we de kwaliteit van zorg kunnen verbeteren, en welke behandeling het beste werkt voor wie.

Om dit onderzoek te kunnen uitvoeren vragen we om jouw toestemming. Als je geen toestemming geeft dan heeft dat geen invloed op je behandeling. Je kan PETRA dan nog gewoon gebruiken in de behandeling.

Hieronder volgt meer informatie over het onderzoek.

### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Groningen en wordt gedaan door behandelaren en onderzoekers in verschillende GGZ-instellingen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Groningen heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

### **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van het PETRA-onderzoek is om meer inzicht te krijgen in hoe psychische klachten zich uiten in het dagelijks leven. We onderzoeken bijvoorbeeld hoe klachten toenemen en afnemen gedurende een behandeling. Maar ook hoe klachten onderling met elkaar samenhangen, en samenhangen met de omgeving en gedrag. Zo hopen we meer inzicht te krijgen in hoe psychische klachten ontstaan en in stand worden gehouden. Daarnaast willen we ook de effectiviteit van verschillende typen behandelingen nagaan. Ook onderzoeken we de haalbaarheid en effectiviteit van PETRA in diverse groepen zorggebruikers en behandelaren. Tenslotte ontwikkelen we op basis van dit onderzoek nieuwe statistische modellen die nieuwe inzichten kunnen bieden voor GGZ-behandeling.

De resultaten van dit onderzoek zullen worden gedeeld op de website van PETRA. Ook beschrijven we de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften, zodat ook anderen kennis kunnen nemen van de bevindingen van het onderzoek.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

PETRA is een gepersonaliseerde dagboektool voor de GGZ. PETRA staat voor PErsonalized Treatment by Real-time Assessment, oftewel: gepersonaliseerde behandeling middels dagboekmetingen. Met PETRA kunnen cliënten en hun behandelaar samen een persoonlijk dagboek samenstellen. Hiermee houden cliënten in het dagelijks leven bij wat hun klachten en krachten zijn en hoe deze samenhangen met hun gedrag, dagelijkse interacties met anderen, en gebeurtenissen. De dagboekgegevens vallen via het RoQua-systeem door naar het elektronisch patiëntendossier en zijn daarmee volledig toegankelijk voor cliënt en behandelaar. Elk consult kunnen de verzamelde

dagboekgegevens worden ingezien in de feedbackmodule van PETRA. Pieken en dalen in de stemming worden eenvoudig gekoppeld aan gebeurtenissen die de cliënt ook heeft bijgehouden, wat inzicht geeft in welke gebeurtenissen klachten triggeren of in stand houden, en in welke situaties het juist beter gaat. Dit gesprek geeft unieke inzichten waarvan vaak noch behandelaar noch cliënt zich goed bewust is.

PETRA is de afgelopen jaren ontwikkeld in samenwerking met bijna 100 cliënten en behandelaren, in een team met onderzoekers en IT-ontwikkelaars. Een user experience designer heeft ervoor gezorgd dat de PETRA tool gebruikersvriendelijk is en goed aansluit bij bestaande behandelwijzen en diverse doelgroepen. Verder is PETRA gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek naar dagboeken. Onderzoek laat zien dat het toevoegen van dagboeken aan de behandeling (depressieve) klachten vermindert, de empowerment versterkt, en de impact van stressvolle gebeurtenissen afzwakt. Daarnaast laat kwalitatief onderzoek zien dat dagboeken cliënten meer inzicht en eigen regie geven, en het gezamenlijk beslisproces kunnen versterken. Op die manier kan EMA de therapeutische relatie versterken en ontstaat er meer ruimte voor het cliëntperspectief in de behandeling.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Dit onderzoek valt volledig onder de normale zorg die u ontvangt als u behandeld wordt in de GGZ. We mogen deze gegevens alleen gebruiken voor ons onderzoek als u daar toestemming voor geeft.

Als u zich meldt bij één van onze poliklinieken, wordt uw gezondheidstoestand standaard in kaart gebracht. Denk daarbij aan uw geboortjaar, geslacht en uw diagnose(n). Als u besluit om aan het PETRA-onderzoek mee te doen, vragen wij uw toestemming om deze gegevens uit de standaardzorg te gebruiken. Hiertoe behoren ook de gegevens van de door uzelf in te vullen vragenlijsten die binnen de GGZ-standaard worden gebruikt om te kijken of u last heeft van psychische klachten. Ook vragen we u om een extra vragenlijst in te vullen ter evaluatie van de PETRA-dagboektool. Daarmee kunnen we de PETRA-dagboektool verbeteren.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

In het kader van dit onderzoek worden er geen extra dingen van u verwacht.

#### **6. Mogelijke nadelige effecten**

Er zijn geen nadelige effecten bekend van deelname aan dit onderzoek.

#### **7. Mogelijke voor- en nadelen**

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

Het kan zijn dat u het moeilijk vindt om regelmatig bij uw dagelijkse ervaringen stil te staan. Verder bent u wat extra tijd kwijt aan het invullen van de vragenlijst ter evaluatie van PETRA. Verder zijn er geen nadelen effecten bekend.

Deelname aan de PETRA-dagboektool kan helpen om uw psychische klachten nauwkeuriger in kaart te brengen en deze met uw behandelaar te bespreken. Dan kan uw behandelaar uw behandeling aanpassen en beter op maat maken. Uw gegevens beschikbaar stellen heeft voor u persoonlijk geen

extra voordeel. Wel draagt het bij aan een betere kennis van hoe psychische klachten zich uiten in het dagelijks leven en hoe deze het beste behandeld kunnen worden.

## **8. 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 wil meedoen dan heeft dat geen invloed op uw behandeling. U kunt PETRA dan nog gewoon gebruiken in de behandeling.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen we u dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u dat wil, verwijderen we ook de eerder verzamelde gegevens.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als uw behandeling bij de GGZ is afgerond, of als u zelf kiest om te stoppen, tenzij u expliciet heeft aangegeven ook aan vervolgonderzoek mee te willen doen. Het hele PETRA-onderzoek loopt de komende jaren door. De resultaten van het onderzoek kunt u vinden op de website van PETRA: [www.petrappsy.nl](http://www.petrappsy.nl).

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en dagboekgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geboortedatum, geslacht en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw onderzoeksgegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De gegevens zijn opgeslagen bij RoQua, een datasysteem van het UMC Groningen, waarbij ze zijn ontdaan van direct tot de persoon herleidbare codes. Alleen onderzoekers die expliciet toestemming hebben van de hoofdonderzoekers van PETRA hebben toegang tot de opgeslagen gegevens. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens worden na het afronden van de studie 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Uw gegevens worden bewaard om in de toekomst ander wetenschappelijk onderzoek uit te kunnen voeren als zich nieuwe vragen aandienen. Soms werken we samen met onderzoekers van andere universiteiten en onderzoeksinstellingen, waarbij uw data worden opgenomen in een gemeenschappelijke database. Door hierin samen op te trekken ontstaat een kostenvoordeel en kunnen onderzoeksvragen worden beantwoord waarvoor heel veel proefpersonen nodig zijn. Het samenvoegen gebeurt op niet-identificeerbare wijze, dat wil zeggen: niet tot de persoon herleidbaar. Ook willen we uw gegevens in de toekomst mogelijk koppelen met gegevens van zorgverleners of uit registratiesystemen, zoals die bijvoorbeeld door het CBS op het gebied van volksgezondheid worden bijgehouden. Uw identiteit blijft dan te allen tijde beschermd en wordt niet aan derden bekend gemaakt. Wij vragen dan ook uw toestemming om uw onderzoekgegevens voor ander onderzoek te gebruiken en om uw gegevens op te mogen nemen in dit soort gezamenlijke onderzoekbestanden. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Als u dat niet wil, verwijderen we ook de eerder verzamelde gegevens.

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek werken we regelmatig samen met internationale onderzoekers van verschillende universiteiten, bijvoorbeeld wanneer een buitenlandse onderzoeksgroep beschikt over expertise die in Nederland niet aanwezig is. Dit betekent dat uw gecodeerde gegevens ook kunnen worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van 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. Voor dit onderzoek is dat: UMC Groningen. De contactgegevens vindt u op de website: [www.petrappsy.nl/contact](http://www.petrappsy.nl/contact) of onderaan deze brief.

## **11. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u op de website: [www.petrappsy.nl/contact](http://www.petrappsy.nl/contact).

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelaar. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van uw zorginstelling.

## **12. Ondertekening toestemmingsformulier**

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, zullen wij u vragen deze op het bijbehorende toestemmingsformulier te bevestigen. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

## **13. Contactgegevens**

Onderzoekers UMC Groningen

Dr. Fionneke Bos, postdoctoraal onderzoeker en coördinator PETRA, UMC Groningen;  
f.m.bos01@umcg.nl

Dr. Harriette Riese, universitair hoofddocent UMC Groningen; h.riese@umcg.nl