



**umcg**

## **Informatiebrief PETRA-databank**

**Datum: 20-12-2023**

**Versienummer: 4**

Geachte Lezer,

### **Inleiding**

U ontvangt deze brief omdat u samen met uw behandelaar heeft besloten om een PETRA-dagboek in te gaan vullen. Vanaf dat moment ontvangt u sms'jes met een link naar het dagboek. De resultaten van dit dagboek kunnen jullie samen inzien tijdens een behandelsessie.

Daarnaast gebruiken we uw antwoorden graag voor wetenschappelijk onderzoek. We willen meer inzicht krijgen in hoe mentale 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 doen vragen we om uw toestemming. Meedoen aan de PETRA-databank is geheel vrijwillig: Als u geen toestemming geeft dan heeft dat geen invloed op uw behandeling. U kunt het PETRA-dagboek dan nog gewoon gebruiken tijdens de behandeling. Wij mogen dan alleen uw antwoorden niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Wil u meer weten over wat voor onderzoek we doen? Dat kunt u vinden op onze website [www.petrapsy.nl/onderzoek](http://www.petrapsy.nl/onderzoek).

### **Algemene informatie over de PETRA-databank**

In deze brief vertellen wij u over de mogelijkheid om uw antwoorden op de vragen in het PETRA-dagboek op te slaan in de PETRA-databank. Voordat u een besluit neemt willen wij u graag informeren over wat de PETRA-databank doet en hoe de PETRA-databank omgaat met uw privacy.

De PETRA-databank is opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG en na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMCG. Deze commissie toetst of de databank aan alle wettelijke, medische en ethische voorwaarden voldoet. Het UMCG beheert en vergoedt de kosten van de PETRA-databank.

De verzamelde (medische) gegevens worden alleen beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek dat past binnen het doel van de PETRA-databank. U leest verderop in de brief meer over de strikte privacyregels die gelden als uw (medische) gegevens aan onderzoekers beschikbaar worden gesteld.

Wilt u de volgende informatie doorlezen:

- De algemene folder op "<https://www.umcg.nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>"
- Deze informatiebrief die specifiek gaat over de PETRA-databank.

Het gaat om veel informatie. Bespreek de informatie met uw partner, vrienden of familie zodat alles voor u duidelijk is. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, stel ze dan aan uw eigen behandelaar of de PETRA-contactpersoon van het UMCG via [petra@umcg.nl](mailto:petra@umcg.nl). Als u wilt meedoen, wilt u dan het digitale Toestemmingsformulier invullen? Dit formulier krijgt u te zien voordat u uw eerste PETRA-dagboek invult. Een voorbeeld vindt u in de bijlage.

### **Wat is het doel van de PETRA-databank?**

Het PETRA-dagboek vult u in als onderdeel van uw behandeling. Deze brief gaat over de PETRA-databank. In de PETRA-databank zouden we graag uw antwoorden op de vragen in het PETRA-dagboeken willen opslaan. Wanneer we de PETRA-dagboeken van een grote groep mensen verzamelen kunnen onderzoekers van de PETRA-databank de gegevens gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Het doel van zulk onderzoek is het verbeteren van de zorg voor mensen met mentale klachten. U kunt zelf kiezen of u wilt dat uw antwoorden worden opgeslagen in de PETRA-databank. Ook als u dit liever niet wilt, kunt u het PETRA-dagboek gewoon blijven gebruiken voor uw behandeling.

### **Waarom is meedoen belangrijk?**

Het UMCG doet, in samenwerking met verschillende GGZ-instellingen, zoals uw eigen GGZ-instelling waar u wordt behandeld, wetenschappelijk onderzoek. Hiermee willen we meer kennis opdoen en nieuwe en betere behandelingen ontwikkelen. Uw (medische) gegevens kunnen we gebruiken om onderzoek te doen naar mentale klachten. Op deze manier kunnen we de behandeling voor mensen met mentale klachten verbeteren.

### **Wat betekent meedoen?**

Wij vragen uw toestemming voor het volgende:

#### **1. Verzamelen en gebruik (medische) gegevens**

##### **a. Gebruik medische gegevens**

Wij bewaren en gebruiken de antwoorden op de vragen in het PETRA-dagboek en andere medische gegevens zoals uw geslacht, leeftijd, diagnose(n) en behandeling(en) uit uw zorgdossier. Voor uw behandeling moet u waarschijnlijk vragenlijsten invullen over uw mentale klachten. Ook de antwoorden op deze vragenlijsten bewaren en gebruiken wij.

##### **b. Verzamelen en gebruik extra gegevens**

Wij vragen u, eenmalig na de laatste dagboekmeting, een evaluatievragenlijst in te vullen over uw ervaring met het PETRA-dagboek. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 tot 10 minuten.

#### **2. Samenwerken met andere organisaties in het binnen- en buitenland**

Soms zullen de onderzoekers van het PETRA-consortium samenwerken met onderzoekers van andere universiteiten en onderzoeksinstituten. Door samen op te trekken kunnen we onderzoeksvragen beantwoorden waarvoor heel veel deelnemers nodig zijn. Bij dit soort samenwerkingen kunnen gegevens worden gebruikt uit de PETRA-databank. Dit onderzoek moet dan wel aansluiten bij het doel van de PETRA-databank.

Wat andere organisaties mogen doen met uw gegevens wordt altijd van tevoren vastgelegd in een contract. We zorgen ervoor dat uw privacy wordt beschermd door gegevens te coderen. Dit

betekent dat alle persoonlijke gegevens worden verwijderd en vervangen door een code. Zo kan een samenwerkingsorganisatie nooit zien van wie de gegevens zijn. Daarnaast worden uw gegevens binnen de Europees Economische Ruimte (EER) beschermd door de Europese privacywetgeving. De EER is een samenwerkingsverband tussen alle EU-landen plus Liechtenstein, IJsland en Noorwegen. Buiten de EER moet de ontvanger een passend beschermingsniveau kunnen bieden volgens richtlijnen van de Europese Commissie.

### **Maken we winst met het wetenschappelijk onderzoek?**

We maken geen winst met wetenschappelijk onderzoek. We vragen soms geld aan organisaties en onderzoekers voor het gebruik van gegevens uit de PETRA-databank. Dit geld wordt gebruikt om gemaakte kosten te dekken, te zorgen dat de PETRA-databank in stand te blijft en om toekomstig onderzoek te kunnen blijven doen.

### **Hoe gaan we om met uw privacy?**

Alleen uw behandelaar kan zien dat de (medische) gegevens van u afkomstig zijn. De combinatie van de code met uw persoonlijke gegevens worden bewaard op een beveiligde plek bij uw eigen GGZ-instelling waar u wordt behandeld, en dus niet in de PETRA-databank. In de PETRA-database krijgen uw (medische) gegevens een code zodat uw privacy is beschermd. We benadrukken dat we uw (medische) gegevens volgens de UMCG-regels en nationale en internationale regels verzamelen en opslaan in de PETRA-databank. Uw (medische) gegevens worden alleen gecodeerd uitgegeven voor onderzoek. Dat betekent dat uw gegevens onherkenbaar worden gemaakt voor de onderzoeker.

### **Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van meedoen?**

Als u meedoet kunnen we uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare klachten in de toekomst verbeteren. Meedoen aan de PETRA-databank levert voor uzelf geen direct voordeel op. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor we uw gegevens gebruiken, worden niet met u persoonlijk gedeeld. De resultaten van wetenschappelijk onderzoek worden wel uitgebracht in wetenschappelijke tijdschriften en in (pers-)berichten in de (social) media.

### **Is meedoen aan de PETRA-databank vrijwillig?**

Meedoen is helemaal vrijwillig. U beslist zelf, in overleg met uw behandelaar, of u het PETRA-dagboek wilt gebruiken tijdens uw reguliere behandeling. U beslist ook zelf of u wilt dat uw antwoorden worden opgeslagen in de PETRA-databank. U kunt uw toestemming om mee te doen aan de PETRA-databank op elk moment zonder een reden op te geven weer intrekken. Dit doet u door het digitale Intrekkingsformulier in te vullen. U kunt dit formulier krijgen via uw behandelaar of door contact op te nemen met de contactpersoon van PETRA. De contactgegevens staan onderaan deze brief. Een voorbeeld van het Intrekkingsformulier vindt u in de bijlage bij deze brief. Als u uw toestemming intrekt, heeft dat geen gevolgen voor uw behandeling. Als u uw toestemming niet intrekt, dan mogen wij uw (medische) gegevens blijven gebruiken, ook nadat u bent overleden.

Wanneer u besluit om uw toestemming in te trekken, nemen wij geen contact meer met u op over de PETRA-databank. Er worden geen nieuwe (medische) gegevens van u aan de PETRA-databank toegevoegd. U heeft de keuze uit twee mogelijkheden als het gaat over (medische) gegevens die al van u verzameld zijn. De eerste mogelijkheid is dat deze gegevens nog steeds gebruikt mogen worden. De tweede mogelijkheid is dat deze gegevens niet meer gebruikt worden. Uw kunt uw keuze doorgeven op het Intrekkingsformulier.

### **Wat wordt er vergoed?**

Als u meedoet aan de PETRA-databank, ontvangt u geen vergoeding. Als deelnemer aan de PETRA-databank, krijgt u geen vergoeding voor toekomstige onderzoeksresultaten. Ook heeft u geen recht op eigendom. Dat betekent dat de onderzoeksresultaten niet uw bezit worden.

### **Verdere informatie**

Voor vragen over meedoen aan de PETRA-databank, of voor meer informatie over de PETRA-databank kunt u terecht bij uw behandelaar en/of de contactpersoon van de PETRA-databank via [petra@umcg.nl](mailto:petra@umcg.nl).

### **Klachten**

Als u klachten heeft over de PETRA-databank, dan kunt u contact opnemen met uw behandelaar of de contactpersoon van de PETRA-databank. Als u dit niet wilt, kunt u ook contact opnemen met de afdeling 'Patiënteninformatie en Klachtopvang' van het UMCG (telefoonnummer 050-3613300).

### **Het geven van toestemming**

U heeft 2 weken de tijd om na te denken over uw deelname. Heeft u na het lezen van deze Informatiebrief besloten om mee te doen aan de PETRA-databank, dan vragen wij u om het digitale Toestemmingsformulier in te vullen. Dit formulier krijgt u te zien wanneer u uw eerste PETRA-dagboek invult. U geeft toestemming door de vakjes met "Ik geef toestemming..." aan te vinken. Een voorbeeld van dit formulier vindt u in de bijlage.

Met vriendelijke groet,  
Namens de PETRA-databank  
Harriëtte Riese, universitair hoofddocent UMC Groningen

Beheerder van de PETRA-databank en contactpersoon van PETRA via [petra@umcg.nl](mailto:petra@umcg.nl)

### **Bijlagen:**

- Toestemmingsformulier
- Intrekkingsformulier