INFORMATIE VOOR MENSEN DIE DEELNEMEN AAN MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Waarom wachten? Kosteneffectiviteit van een online zelfhulpprogramma voor patiënten en hun naasten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek van de Open Universiteit. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatie, omdat u aangemeld bent voor een psychologische behandeling bij een GGZ-instelling.
U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie, lees het dus rustig door. Als u interesse hebt, kunt u uw e-mail invullen. We zullen na 1 week contact opnemen via de e-mail met een link naar het onderzoek platform. Als u wilt meedoen, kunt u na het (eventueel opnieuw) lezen van de informatie het toestemmingsformulier online invullen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel eventuele vragen aan onderzoekers Drs. Janôt Zinzen (janot.zinzen@ou.nl) of Dr. Jantine Boselie (jantine.boselie@ou.nl)
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel eventuele vragen aan de onafhankelijk deskundige (Dr. Ellin Simon, ellin.simon@ou.nl).
- Lees eventueel de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Open Universiteit heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Embloom, de Wijkpraktijk, Lionarons GGZ en patiëntenverenigingen. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak onderzoeksdeelnemers genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen onderzoeksdeelnemer zijn. Voor dit onderzoek zijn in totaal 10 onderzoeksdeelnemers uit Nederland nodig: 5 cliënten en 5 naasten. De medisch-ethische toetsingscommissie van Zuyderland Ziekenhuis (METC Zuyd-Máx) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken de effecten van een online zelfhulpprogramma voor mensen die aan het wachten zijn op een psychologische behandeling en hun naasten. Dit online zelfhulpprogramma heeft als doel uw veerkracht en

welzijn te versterken, terwijl u wacht op uw intake voor psychologische behandeling. . Veerkracht zorgt ervoor dat u zich mentaal sterker voelt in moeilijke situaties. Het online zelfhulpprogramma is bedoeld voor mensen met verschillende mentale klachten en voor mensen die geen klachten hebben, maar waarbij de veerkracht versterkt kan worden.

We verwachten dat dit online zelfhulpprogramma de mentale gezondheid van deelnemers kan verbeteren en zal leiden tot kostenbesparingen in de Nederlandse gezondheidszorg en samenleving. Verder verwachten we dat de effecten van het online zelfhulpprogramma versterkt worden als naasten hetzelfde programma doorlopen.

Type psychologisch onderzoek	**Samengevat: doel van het onderzoek**
Kosten en effecten van een online zelfhulpprogramma	We onderzoeken de effecten van een online zelfhulpprogramma voor mensen met verschillende psychische klachten en hun naasten. Het online zelfhulpprogramma heeft als doel om uw veerkracht en welzijn te vergroten, terwijl u wacht op uw intake voor psychologische behandeling. Uw naasten kunnen hier mogelijk ook van profiteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het online zelfhulpprogramma is gebaseerd op wetenschappelijk onderbouwde technieken uit de *positieve psychologie*. Dit is een vakgebied binnen de psychologie dat zich richt op het herkennen en het versterken van de krachten van mensen. Het doel hiervan is om uw veerkracht en welzijn te vergroten, terwijl u wacht op uw behandeling. In dit programma zult u gedurende 8 weken informatie en oefeningen ontvangen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom hebben de onderzoekers een aantal voorwaarden voor deelname.

<u>U kunt deelnemen aan het onderzoek onder de volgende verplichte voorwaarden:</u>

- U bent **18 jaar of ouder**
- U bent **wilsbekwaam**
- U staat op een wachtlijst voor psychologische behandeling.
-

- U heeft een **naaste die zou willen deelnemen** aan dit onderzoek. Een naaste is een persoon met wie u een goed contact heeft (e.g. vriend, familielid, collega).
- U bent **niet acuut suïcidaal**
- U heeft **geen last van psychotische klachten**

Stap 2: voormeting

Voor het onderzoek is het belangrijk om voor de start van het online zelfhulpprogramma een aantal vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten gaan over psychische klachten in uw leven. Het kost u ongeveer 30 minuten om deze vragenlijsten digitaal in te vullen.

Stap 3: het online zelfhulpprogramma en 8 tussentijdse metingen

U doorloopt het zelfhulpprogramma gedurende 8 weken via Embloom, een aanbieder van digitale hulpprogramma's in de GGZ. Uw inloggegevens voor deze digitale Embloom-account zult u ontvangen bij definitieve deelname aan dit onderzoek en na het afronden van de voormeting. Het is belangrijk om minimaal 4 uur per week te besteden aan het programma. Elke module bestaat uit: informatie, digitale oefeningen en huiswerkopgaven. U zal specifieke vaardigheden aanleren om uw welzijn en veerkracht te vergroten. Een inhoudelijk overzicht van alle modules, meetmomenten en tijdsindicaties kunt u vinden in ''Bijlage B: Overzicht van onderzoekshandelingen (online zelfhulpprogramma en meetmomenten)''.

Een vergelijkbaar online *zelfhulp*programma leverde goede resultaten op bij mensen met chronische pijnklachten in Nederland, Zweden en België. In de positieve psychologie leren we mensen om beter om te gaan met moeilijke situaties of fysieke en psychische klachten in het leven, zonder deze klachten te negeren.

<u>De volgende onderwerpen zullen aan bod komen in ons online zelfhulpprogramma:</u>

- Begripvol zijn voor uw eigen beperkingen
- Uzelf accepteren zoals u bent
- Aandacht hebben voor de aangename dingen in het leven
- Bewust leren genieten
- Optimisme
- Dankbaarheid

In dit onderzoek testen we de effecten van ons online zelfhulpprogramma voor iedere deelnemer apart. Hiervoor gebruiken we 8 tussentijdse metingen per deelnemer. Deze herhaalde metingen geven ons een beter inzicht in de effectiviteit van het online zelfhulpprogramma voor deelnemers met verschillende klachten.

Stap 4: nameting

Na het doorlopen van het gehele programma, krijgt u de vraag om weer verschillende vragenlijsten online in te vullen. Het kost u ongeveer 30 minuten om deze vragenlijsten digitaal in te vullen.

Stap 5: *behandeling Lionarons GGZ*

Na de wachttijd, zult u een intake krijgen voor psychologische behandeling bij een GGZ-instelling. Als u na de intake een psychologische behandeling krijgt bij uw GGZ-instelling, kunt u altijd met deze behandeling starten, ongeacht of u het online zelfhulpprogramma heeft voltooid of niet.

Stap 6: metingen

Het is de bedoeling dat deelnemers op een wachtlijst voor intake, een voormeting, 8 tussentijdse metingen en een nameting invullen tijdens dit onderzoek. In totaal zijn er dus 10 metingen. De voormeting zal meteen worden afgenomen, nadat u toestemming heeft gegeven voor deelname aan dit onderzoek. Tussentijdse metingen worden afgenomen na iedere module van ons programma. De nameting wordt direct afgenomen na afronding van de laatste module van ons online zelfhulpprogramma. Op deze manier proberen de onderzoekers de korte termijn effecten van het online zelfhulpprogramma te analyseren.

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek is voor u afgelopen na afronding van de nameting. Deze nameting ontvangt u na module 9 van het online zelfhulpprogramma. De interventie duurt 8 weken.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Alle deelnemende cliënten en hun naasten zullen ons online zelfhulpprogramma ontvangen tijdens de wachttijd voor psychologische behandeling bij een GGZ-instelling. Dit is anders dan gewone zorg, omdat cliënten die wachten op een psychologische behandeling en hun naasten niet altijd een behandeling ontvangen tijdens deze wachttijd. U heeft wekelijks via beveiligde e-mail contact met een begeleider. Met deze professionals kunt u uw ervaringen en voortgang bespreken tijdens het onderzoek. Dit is niet verplicht. Dit doet u alleen als u er behoefte aan heeft. Deze contactmomenten vormen *geen* psychologische behandeling / zorg; ze worden slechts ondersteunend ingezet.

Er verandert verder niets aan uw zorgtraject door deelname aan het onderzoek. Deelname aan het onderzoek is geen garantie op een zorgtraject bij een GGZ instelling.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom willen we de volgende afspraken met u maken:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U doet uw best om iedere week een module van het online zelfhulpprogramma af te ronden. Dit komt neer op 4 uur per week gedurende 8 weken.
- U doet uw best om 10 keer een aantal vragenlijsten in te vullen tijdens dit onderzoek. Iedere keer duurt ongeveer 30 minuten.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
    - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
    - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
    - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het online zelfhulpprogramma kan mogelijk in sommige gevallen leiden tot bijwerkingen. Gevaarlijke bijwerkingen worden niet verwacht, aangezien er geen gevaarlijke bijwerkingen bekend zijn van vergelijkbare online zelfhulpprogramma's in de wetenschappelijke literatuur. Toch zouden kleine bijwerkingen kunnen voorkomen in sommige situaties tijdens dit psychologisch onderzoek.

<u>De volgende bijwerkingen zouden kunnen voorkomen:</u>

- Het online zelfhulpprogramma probeert uw mentale veerkracht te vergroten, terwijl u wacht op uw intake. Soms kunnen mensen dit confronterend vinden. De ontwikkeling van veerkracht gaat gepaard met goede dagen en slechtere dagen.
- Het online zelfhulpprogramma is heel gebruiksvriendelijk. Toch zal niet iedereen even makkelijk ermee kunnen werken. Bij vragen over het online zelfhulpprogramma kunt u altijd terecht bij het secretariaat van Embloom en de onderzoekers.
- De metingen in dit onderzoek bestaan alleen uit vragenlijsten. Zoals eerder beschreven, zult u tijdens dit onderzoek 9 keer verschillende vragenlijsten ontvangen van 30 minuten per keer. We proberen het aantal vragenlijsten zo laag mogelijk te houden om de mentale belasting te verkleinen. Toch kan het invullen van meerdere vragenlijsten soms als intensief worden ervaren.
- Sommige vragenlijsten in dit onderzoek gaan over psychische klachten in uw leven. Dit kan soms confronterend zijn, maar dat is normaal. Alle vragenlijsten in de metingen zijn getest en betrouwbaar. Alle vragenlijsten zijn geselecteerd om de vraagstelling van het onderzoek te beantwoorden.

<u>Advies ter verlichting van bovengenoemde bijwerkingen</u>

U kunt altijd contact opnemen met de onderzoekers, als u vragen heeft of extra ondersteuning nodig heeft Begeleiding zal tijdens dit programma per beveiligde e-mail worden aangeboden. Maar uw e-mails worden mogelijk niet dagelijks beantwoord. Daarom is deze vorm van communicatie niet voldoende in noodsituaties. In geval van nood moet u altijd contact opnemen met uw huisarts, huisartsenpost of 112. Tijdens het onderzoek stelt u een veiligheidsplan op, zodat u weet wat u moet doen tijdens moeilijke momenten.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

<u>Meedoen aan het onderzoek kan de volgende voordelen bieden:</u>

- Vergelijkbare programma's waren effectief bij een aantal patiëntengroepen. In dit onderzoek willen wij het online zelfhulpprogramma bieden aan mensen met diverse psychische klachten. Dit online zelfhulpprogramma

beoogt uw mentale veerkracht te vergroten, wat mogelijk klachten verminderd. Maar dat is niet zeker. Op ieder moment kunnen de klachten terugkomen of verergeren.

- Uw deelname aan dit onderzoek zou kunnen bijdragen aan kennis over online zelfhulpprogramma's voor mensen met mentale klachten op een wachtlijst.
- Alle deelnemers zullen het online zelfhulpprogramma ontvangen op een relatief korte termijn tijdens de wachttijd.

<u>Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:</u>

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Zie kopje 5 hierboven.
- U probeert zich te houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. Zie kopje 5 hierboven.
- U zou soms last kunnen krijgen van de besproken bijwerkingen van het online zelfhulpprogramma. Zie kopje 6 hierboven.
- U zou soms last kunnen krijgen van de besproken metingen tijdens het onderzoek. Zie kopje 6 hierboven.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan zult u de zorg krijgen zoals gebruikelijk is tijdens het wachten op een intake voor psychologische behandeling. Uw huisarts kan u meer vertellen over mogelijke begeleidingsopties, terwijl u wacht op uw intake.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle 9 modules van het online zelfhulpprogramma en alle 10 metingen van het onderzoek zijn afgerond.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken de gegevens uit de vragenlijsten die tot het moment van stoppen zijn verzameld.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - de Open Universiteit,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.
- Het einde van het onderzoek is bereikt als alle deelnemers klaar zijn. In deze situatie zullen geen nieuwe deelnemers meer beginnen aan het online zelfhulpprogramma..

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Na afronding van het zelfhulpprogramma, zal uw account van Embloom verwijderd worden.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw e-mail adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om artikelen te kunnen schrijven over de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. U zult altijd anoniem blijven.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij de Open Universiteit. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn gegevens die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Onderzoekers van het onderzoeksteam Open Universiteit
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de Open Universiteit (opdrachtgever) is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.
De begeleiders van het veerkrachtprogramma kunnen mogelijk uw (bijzondere) persoonsgegevens uit huiswerkopgaven inzien. Deze gegevens worden niet gebruikt voor het onderzoek.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
De Open Universiteit bewaart uw gegevens 15 jaar in een beschermde dataopslag server.

Hoe bewaren we de geanonimiseerde gegevens?
Een deel van uw verzamelde gegevens kunnen in geanonimiseerde vorm ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar online zelfhulpprogramma's voor verschillende mentale klachten. Wij zullen deze gegevens openbaar beschikbaar maken (op het internet). De openbaar beschikbaar gestelde gegevens zullen nooit naar u te herleiden zijn, en bevatten dus geen persoonsgegevens.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en zijn er al gegevens verzameld voor onderzoek? Dan mogen deze gegevens nog wel gebruikt worden.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - De Open Universiteit. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Open Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen, metingen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt verder geen financiële vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Ja, u bent u extra verzekerd voor schade die door het onderzoek ontstaat. Maar de verzekering betaalt niet alle soorten schade. In bijlage C leest u hier meer over.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u niet meedoen met dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam via veerkracht-studie.nl.
Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige (Dr. Ellin Simon; ellin.simon@ou.nl). Zij kent het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris (info@klachtenloket-zorg.nl).

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U mag eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier digitaal in dat u bij deze informatiebrief vindt.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam van de Open Universiteit

Drs. Janôt Zinzen
Dr. Jantine Boselie
Prof. Dr. Susan van Hooren

16. Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens 11

Bijlage B: Overzicht van onderzoekonderdelen
(online zelfhulpprogramma en meetmomenten) 12

Bijlage C: Informatie over de verzekering 13

Bijlage D: Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer *14*

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekers van de Open Universiteit

- Drs. Janôt Zinzen, janot.zinzen@ou.nl, ma-di-do-vr van 10:00-18:00
- Dr. Jantine Boselie, jantine.boselie@ou.nl, ma-di-do-vr van 9-17 uur
- Prof. dr. Susan van Hooren, susan.vanhooren@ou.nl, ma-di-do-vr van 9-17 uur

Onafhankelijk deskundige

- Prof. dr. Ellin Simon, ellin.simon@ou.nl, ma-vrij van 8:00-17:00

-

Klachten:

1-loket Klachten en geschillen

E-mail: info@klachtenloket-zorg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Open Universiteit:

mw. S.E.M. (Saskia) van der Westen LLB, e-mail: FG@ou.nl, telefoon: 045- 5762431

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. De privacy disclaimer van de Open Universiteit vindt u via www.ou.nl/privacy .

Bijlage B: Overzicht van onderzoeksonderdelen (online zelfhulpprogramma en meetmomenten)

In de tabel hieronder staan de belangrijkste onderzoeksonderdelen **voor deelnemers** schematisch weergegeven.

Online zelfhulpprogramma	**Meetmoment**	**Onderzoeksonderdeel**	**Verwachte tijdsduur**
-	Voormeting – vóór module 1 van het online zelfhulpprogramma	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 1	-	Introductietekst	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 2	-	Zelf-compassie	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 3	-	zelf-compassie	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 4	-	Drie goede dingen	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 5	-	Aandachtig genieten	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 6	-	Aandachtig genieten	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 7	-	Dankbaarheid	Ongeveer 4 uur
-	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 8	-	Uw best mogelijke zelf	Ongeveer 4 uur
	Tussentijdse meting	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten
Module 9	-	Terugvalpreventie om veerkracht te vergroten	
-	Nameting - na module 9 van het online zelfhulpprogramma	Vragenlijsten over psychische klachten in uw leven	Ongeveer 30 minuten

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Open Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. Deze verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.
Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: **QBE Europe SA/NV, Nederland**
Adres: **Prins Bernhardplein 200, 1097 JB, Amsterdam, Nederland| Regentlaan 37 Boulevard du Régent, 1000 Brussels, Belgium**
Telefoonnummer: **+31 (0)20 899 2700**
E-mail: **info@nl.qbe.com**
Polisnummer: **PL01 0000013**

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

Let op: deze schade betaalt de verzekering niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen
- Schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de verzekerde, dan wel het gevolg is van een verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de verzekerde, indien de deelname van de verzekerde aan het onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen
- Schade waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de verzekerde niet aan het onderzoek zou hebben deelgenomen
- Schade in het geval verzekerde deelneemt aan een vergelijkend onderzoek als bedoeld in artikel 4, tweede lid van het Besluit, en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid bedoelde reeds toegepaste handeling waaraan de onderzoeksdeelnemer wordt onderworpen
- Schade die zich bij een nakomeling van de verzekerde openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de verzekerde of diens nakomeling;
- Schade veroorzaakt, bevorderd of verergerd doordat de verzekerde zich niet of niet volledig aan de voorschriften en instructies van de met de uitvoering van het onderzoek belaste personen heeft gehouden

Bijlage D: Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

<u>Korte titel van het onderzoek:</u>

''Kosten en effecten van een online zelfhulpprogramma''

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen. Gegevens die tot dat moment zijn verzameld, mogen gebruikt worden.

- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn anonieme gegevens online te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?		
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (onderzoeksdeelnemer): ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __
