

Observationele Studie

Stress-as disfunctie ; Parentificatie, Affectregulatie en Habituele patronen (SADPAH)

Onderzoek bij aandoeningen met langdurige pijn en/of vermoeidheid naar persoonlijkheidskenmerken, vaardigheden om de emoties te reguleren en vroegkinderlijke ervaringen

OPDRACHTGEVER : Dr. Frank Maes

ONDERZOEKSINSTELLING: AZ ST Maarten, CAPRI (UAntwerpen)

COMMISSIE ETHIEK: UZA

ARTSEN-ONDERZOEKERS:

Dr Frank Maes, AZ St Maarten, RIZIV 1/33980/74/780

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten en ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen, behalve enkele vragenlijsten die U zal moeten invullen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door meerdere commissies ethiek (Emmaus, AZ Imelda Bonheiden en UZA).
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wil stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage .

Doelstellingen en verloop van de studie

Onze bijzondere interesse gaat uit naar aandoeningen met langdurige pijn en vermoeidheid.

Met langdurig bedoelen we ; langer dan 6 maanden en aanhoudend of steeds terugkerend.

Indien U niet tot deze groep behoort, is dat omdat we de gegevens willen vergelijken met een groep mensen die deze symptomen niet ervaren: U behoort dan tot de “controlegroep” die steeds noodzakelijk is om een goede statistische verwerking mogelijk te maken en betekenisvolle conclusies te kunnen trekken.

Er bestaat een zeer ruime verscheidenheid van deze aandoeningen. Wetenschappelijk onderzoek wijst uit dat bij een aantal van deze aandoeningen een slecht functionerende stress-as (hypothalamus- hypofyse- bijnier -as) een belangrijke rol speelt terwijl dit bij andere (zoals reuma) veel minder het geval is.

Deze klinische studie is georganiseerd om een beter zicht te krijgen op de psychologische sterktes en zwaktes (omgaan met stress en emoties) bij mensen die lijden aan syndromen waarbij een langdurige overbelasting van de stress-as een belangrijke rol speelt en tevens op bepaalde gedragspatronen die een risico kunnen vormen voor zulke overbelasting

Om de verschillen zo duidelijk mogelijk in het licht te stellen is het van belang ook een groep mensen met bevestigde reuma te onderzoeken, gezien de rol die de stress-as speelt bij reuma als gering wordt beschouwd.

Gezien moeilijkheden in het omgaan met stress zich vaak vertalen in psychiatrische problemen, vergelijken we de gegevens ook met een groep mensen die een psychiatrische diagnose hebben en vragen we aan **alle deelnemers** om aan te geven in welke mate er psychiatrische problemen voorkomen bij eerste graads verwanten.

Uw deelname aan deze studie zal ervoor zorgen dat wij de ontstaansmechanismen beter kunnen begrijpen. Dit zal ons in staat stellen in de toekomst een betere en meer aangepaste behandeling op maat te kunnen voorstellen en vooral een betere profylaxe te kunnen opzetten, zodat we een aantal van deze aandoeningen kunnen voorkomen.

Aan deze klinische studie zullen ongeveer 600 patiënten deelnemen, allen woonachtig in Vlaanderen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan de volgende criteria :

- **Bevestigde diagnose van reumatoïde artritis**
- U bent een dame met leeftijd tussen 25 en 60
- U hebt geen psychiatrische problematiek
- U maakt geen misbruik van alcohol, medicatie of drugs
- U hebt geen mentale handicap of ernstig beperkt IQ

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren.

Uw deelname aan deze studie levert een waardevolle bijdrage aan het verwerven van een beter inzicht in aandoeningen die in België alleen al 400.000 mensen treffen en die nu nog onvolledig worden begrepen. U helpt ons om in de toekomst betere en meer aangepaste behandelingen mogelijk te maken en vooral om preventieve maatregelen te ontwerpen die deze aandoeningen helpen te voorkomen.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie te verzwijgen over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.
- De vragenlijsten kan U digitaal invullen via uw PC

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Dr. Frank Maes) op het telefoonnummer 015/893663 of via mail : frank.maes@emmaus.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in ons ziekenhuis per telefoon 015 89 21 16 of via mail: ombudsdienst.azsintmaarten@emmaus.be

Als u vragen hebt omtrent de verwerking van uw persoonsgegevens, kan u terecht bij de functionaris voor gegevensbescherming via dpo@emmaus.be. Indien u een klacht hebt omtrent de behandeling van uw gegevens, kan u contact opnemen met de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA): adres: Drukpersstraat 35, 1000 Brussel. E-mail: contact@apd-gba.be of tel: 02/274.48.00

Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de commissie ethiek

II Geïnformeerde toestemming (2 pagina's)

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Frank Maes, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt hetzij in eigen persoon, hetzij via de persoon van de behandelende arts, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Dr Frank Maes

1-33980-74-780

Dd 16/3/2023