

Proefpersoneninformatie voor jongeren vanaf 16 jaar



De effectiviteit van MBT-early

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial.

Beste,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je misschien angstige en/of depressieve klachten hebt en mogelijk in aanmerking komt voor een nieuwe behandeling.

Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je meedoet? Als je wilt meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in bijlage D.

Stel je vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je ouders, familie of vrienden over dit onderzoek
- Stel de vragen aan de onafhankelijke deskundige, Ellen Willemsen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door De Viersprong in Bergen op Zoom, in samenwerking met Mentaal Beter, GGZ Breburg en de Universiteit van Tilburg. In Nederland zullen naar verwachting 118 jongeren meedoen. De Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw) heeft een subsidie toegekend voor de uitvoer van dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.



2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om te kijken of eerder behandelen op de symptomen van borderline bij jongeren met angstige en/of depressieve klachten én kenmerken van borderline

met MBT-early (Mentalization Based Treatment-early) beter helpt dan de standaardbehandeling die zich alleen richt op angstige en/of depressieve klachten (cognitieve gedragstherapie). Er wordt vooral gekeken naar de effecten van beide behandelingen op de ernst van de borderline symptomen, maar ook wat het effect is op de aanmeldklachten (angst en/of depressie), persoonlijkheidsfunctioneren, schoolverzuim en relaties. Ook wordt er gekeken of welke zorg jongeren na afloop van beide behandelingen nog nodig hebben om een inschatting te maken van de zorgkosten die daarmee verbonden zijn. Ook die vergelijking laat toe om in te schatten welke van beide behandelingen de betere keuze is bij deze groep jongeren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Sommige jongeren met angstige en/of depressieve klachten laten ook beginnende symptomen zien van een borderline persoonlijkheidsstoornis. Ze zijn bijvoorbeeld de grip kwijt op hun gevoelens, hun gedrag, zichzelf en/of hun relaties met anderen in hun omgeving.

In de praktijk zien we vaak dat deze jongeren eerst behandeld worden op angstige en/of depressieve klachten met cognitieve gedragstherapie (CGT), maar dat deze behandeling geregeld niet voldoende helpt om te voorkomen dat de symptomen van borderline erger worden.

We deden al eerder onderzoek naar MBT-early, een behandeling die juist vroeg ingrijpt op de ontwikkeling van borderline problemen. Deze behandeling blijkt goed te werken, zowel om de angst en depressie te verminderen, als om de borderline problemen te verbeteren. MBT-early is echter een nieuwere behandeling en daarom is meer onderzoek nodig.

Met dit onderzoek willen we MBT-early vergelijken met de behandeling die deze jongeren normaal krijgen, CGT. We willen nagaan of beide behandelingen niet alleen klachten van angst en depressie kunnen verbeteren, maar ook hoe goed ze erin slagen om borderline problemen, schoolverzuim en problemen met relaties aan te pakken. Ook willen we in kaart brengen of deze jongeren na MBT-early minder zorg nodig hebben en minder zorgkosten maken. Daarbij willen we niet enkel kijken hoe het gaat met jou net na de behandeling, maar ook over een tijdje. Het zou immers kunnen dat pas dan echt goed de verschillen zichtbaar worden.

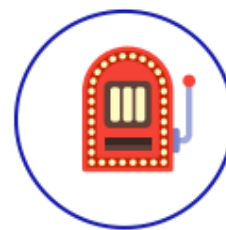
4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor het onderzoek is het nodig dat we jou langere tijd volgen, ook nadat je klaar bent met de behandeling. In totaal doe je ongeveer 2 jaar mee aan het onderzoek.

Om vast te stellen of je mee kan doen met het onderzoek, krijg je na de intake twee vragenlijsten en een interview om te kijken of je ook symptomen van borderline hebt, naast je angstige en/of depressieve klachten. Tijdens het adviesgesprek hoor je of je mee kan doen.



De helft van de jongeren in dit onderzoek krijgt de standaardbehandeling voor angstige en/of depressieve klachten. Dit is de behandeling die je normaal gesproken ook zou krijgen voor jouw klachten. De ander helft van de jongeren krijgt de nieuwe behandeling, MBT-early, die zich richt op de symptomen van borderline. Loting bepaalt welke behandeling je krijgt. Je hebt dus 50% kans dat je in de standaardbehandeling terecht komt, en 50% kans dat je in de MBT-early terecht komt. Jij, maar ook jouw ouders, de behandelaren en de onderzoekers kunnen dus niet kiezen welke behandeling jij krijgt.



Als je in aanmerking komt voor het onderzoek en je geeft toestemming voor deelname, dan word je uitgenodigd voor de eerste onderzoeksmeting. Daarna wordt er geloot welke behandeling je krijgt en word je hiervan op de hoogte gebracht.

De behandeling

MBT-early is een kortdurende individuele behandeling die bestaat uit gesprekken met een behandelaar. Soms zijn er ook gesprekken met ouders/verzorgers, of met school of andere hulpverlenende instanties. Stapsgewijs ga je jouw gevoelens en gedachten en die van anderen beter begrijpen. Dat noemen we mentaliseren. Dat wat je in de behandeling leert, ga je toepassen in jouw dagelijks leven.

De eerste fase van de behandeling duurt 16 weken, waarbij je wekelijks een gesprek hebt. Daarna volgt er een vervolgperiode (ook wel boosterperiode genoemd) van 6 maanden waarin je minder vaak gesprekken hebt. Meer informatie over MBT-early vind je in bijlage B.

Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is de behandeling die jongeren met symptomen van depressieve en/of angststoornissen normaal als eerste keus behandeling krijgen volgens de huidige richtlijnen (GGZ Standaarden). Het is een individuele behandeling, maar als je jonger bent dan 18 jaar is ouderbegeleiding of gezinstherapie vaak ook onderdeel van je behandeling. Met CGT probeer je patronen in je gedrag te doorbreken en leer je vaardigheden om met depressie en/of angst om te gaan. Onderdelen van een CGT-behandeling zijn doorgaans: uitleg krijgen over de aandoening (psycho-educatie), aanleren van strategieën om met stress om te gaan (copingstrategieën, zoals ademhalings- en ontspanningstechnieken, probleemoplossingsvaardigheden en afleidingstechnieken), uitdagen van ongepaste overtuigingen, exposure-oefeningen (blootstelling aan angstige objecten of situaties) en terugvalpreventie.

De behandeling duurt vaak 12-16 sessies, waarbij je wekelijks een gesprek hebt. In de 1-3 maanden na de behandeling kunnen er nog booster sessies plaatsvinden in het kader van terugvalpreventie.

De onderzoeksmetingen

Voor het onderzoek word je op vijf momenten gevraagd om mee te werken aan een onderzoeksmeting: vóór de loting, na 1 jaar, 1½ jaar en 2 jaar na de start van de behandeling, en bij het einde van de behandeling.

Je wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen over jezelf en jouw klachten, over school en over vriendschappen en relaties. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 1 uur. Tijdens de eerste onderzoeksmeting (vóór de loting), bij 2 jaar na de start van de behandeling en bij het einde van de behandeling wordt er een extra interview afgenomen. Dit interview kijkt hoe ernstig de symptomen van borderline zijn en duurt ongeveer 45 minuten.

Bij elke onderzoeksmeting worden jouw ouders/verzorgers ook gevraagd om drie vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over jouw klachten, jouw zorggebruik en hoeveel jouw ouders investeren in jouw behandeling.



In bijlage C staat een overzicht wat er precies gaat gebeuren en wanneer.

Wat is er anders

Als je meedoet aan het onderzoek, kan je een behandeling krijgen die normaal gesproken niet aangeboden wordt aan jongeren die zich aanmelden bij GGz Breburg met angstige en/of depressieve klachten.

De vragenlijsten en interviews voor het onderzoek zijn extra en staan los van de vragenlijsten die je normaal gezien moet invullen als je in behandeling bent bij GGz Breburg.

5. Welke afspraken maken we met je?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt:

- Afspraken voor onderzoeksmetingen nakomen
- De vragenlijsten invullen

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker als:

- Je niet meer wil meedoen aan het onderzoek
- Als je contactgegevens veranderen

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

Het kan vervelend zijn dat jij en jouw ouders/verzorgers niet kunnen kiezen welke behandeling je krijgt. Ook kunnen de vragenlijsten en interviews lang duren of saai zijn, of vind je het misschien spannend. Je mag dit altijd tegen jouw ouders/verzorgers, jouw behandelaar of de onderzoeker zeggen.

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

Het is belangrijk dat je de mogelijke voor- en nadelen afweegt, voordat je besluit om mee te doen. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende voordelen hebben:

- Je kunt een nieuwe behandeling krijgen, die je normaal gesproken niet krijgt bij angstige en/of depressieve klachten, maar zeker is dat niet omdat loting bepaalt welke behandeling je krijgt.
- Je kunt de onderzoekers helpen uit te zoeken of voor sommige jongeren eerder behandelen op borderline symptomen beter helpt dan eerst behandelen op angstige en/of depressieve klachten.
- Je kunt ook andere jongeren helpen, die zich in de toekomst met dezelfde klachten aanmelden voor behandeling, bv. doordat zij sneller de juiste behandeling krijgen.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Je kunt niet kiezen welke behandeling je krijgt.
- Je bent extra tijd kwijt aan de onderzoeksmetingen (1 tot 2 uur per onderzoeksmeting).
- Je wordt 2 jaar lang gevolgd voor het onderzoek. Dus ook als je klaar bent met de behandeling.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het je weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor jou is. De onderzoeker vraagt je daarna of je blijft meedoen.



In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, namelijk wanneer alle deelnemers klaar zijn met alle onderzoeksmetingen.
- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt. Je blijft de behandeling volgen waarvoor je ingeloot bent.
- De onderzoeker vindt het beter voor jou om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Viersprong,
 - de overheid, of
 - de medisch ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 3 jaar na jouw deelname laat de onderzoeker jou weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wil je dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het jou dan niet vertellen.

10. Wat doen we met jouw gegevens?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

- je naam
- je geslacht
- je geboortedatum
- je contactgegevens
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (met behulp van de vragenlijsten en interviews)

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we jouw privacy?

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

Wie kunnen jouw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten . Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe bewaren we jouw gegevens?

We bewaren jouw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Jouw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (borderline) persoonlijkheidsproblematiek. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingsformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kan je nog steeds meedoen met dit onderzoek. Je krijgt dezelfde zorg.

Kun je jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens weer intrekken?

Je kunt jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wil je meer weten over jouw privacy ?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor jouw onderzoek is dat:
 - Dr. Joost Hutsebaut (De Viersprong). Zie bijlage A voor contactgegevens.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van GGz Breburg gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vind je meer informatie over het onderzoek: www.trialregister.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt het onderzoek door te zoeken op 'NL9569'.

11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

Je krijgt een vergoeding in de vorm van een klein cadeau voor iedere onderzoeksmeting die je helemaal afmaakt (dus als je alle interviews en/of vragenlijsten hebt gedaan). Reiskosten (kosten om van en naar de onderzoekslocatie te komen met de auto of het openbaar vervoer) die je maakt, omdat de onderzoeksmeting niet op een therapiedag is, of omdat je behandeling al klaar is, krijg je van ons ook vergoed.

12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Je bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft De Viersprong van de METC van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren jouw huisarts en/of verwijzer

De onderzoeker stuurt jouw huisarts en/of verwijzer een brief om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Dit is voor je eigen veiligheid zodat jouw huisarts en/of verwijzer op de hoogte is van jouw deelname.

14. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan het onderzoeksteam (onder leiding van Melissa Remeus). Wil je advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Ellen Willemsen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of behandelaar die jou behandelt. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de instelling. In bijlage A staat waar je die kunt vinden.

15. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wil meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Stroomschema onderzoek en overzicht onderzoeksmetingen
- C. Informatiebrochure MBT-early
- D. Toestemmingsformulier jongere vanaf 16 jaar

Bijlage A: Contactgegevens voor GGz Breburg

Coördinerende onderzoekers:

Melissa Remeus en Sharon Clarke, De Viersprong
088-5676832; onderzoekMBTearly@deviersprong.nl

Overkoepelend hoofdonderzoeker:

dr. Joost Hutsebaut, klinisch psycholoog, De Viersprong
088-5676832; joost.hutsebaut@deviersprong.nl

Lokale contactpersoon onderzoek:

dr. Mirjam E.J. Kouijzer, gezondheidszorgpsycholoog, GGz Breburg
088-0165900; m.kouijzer@ggzbreburg.nl

Onafhankelijk deskundige:

Ellen Willemsen, psychiater, Parnassia
088-3573107

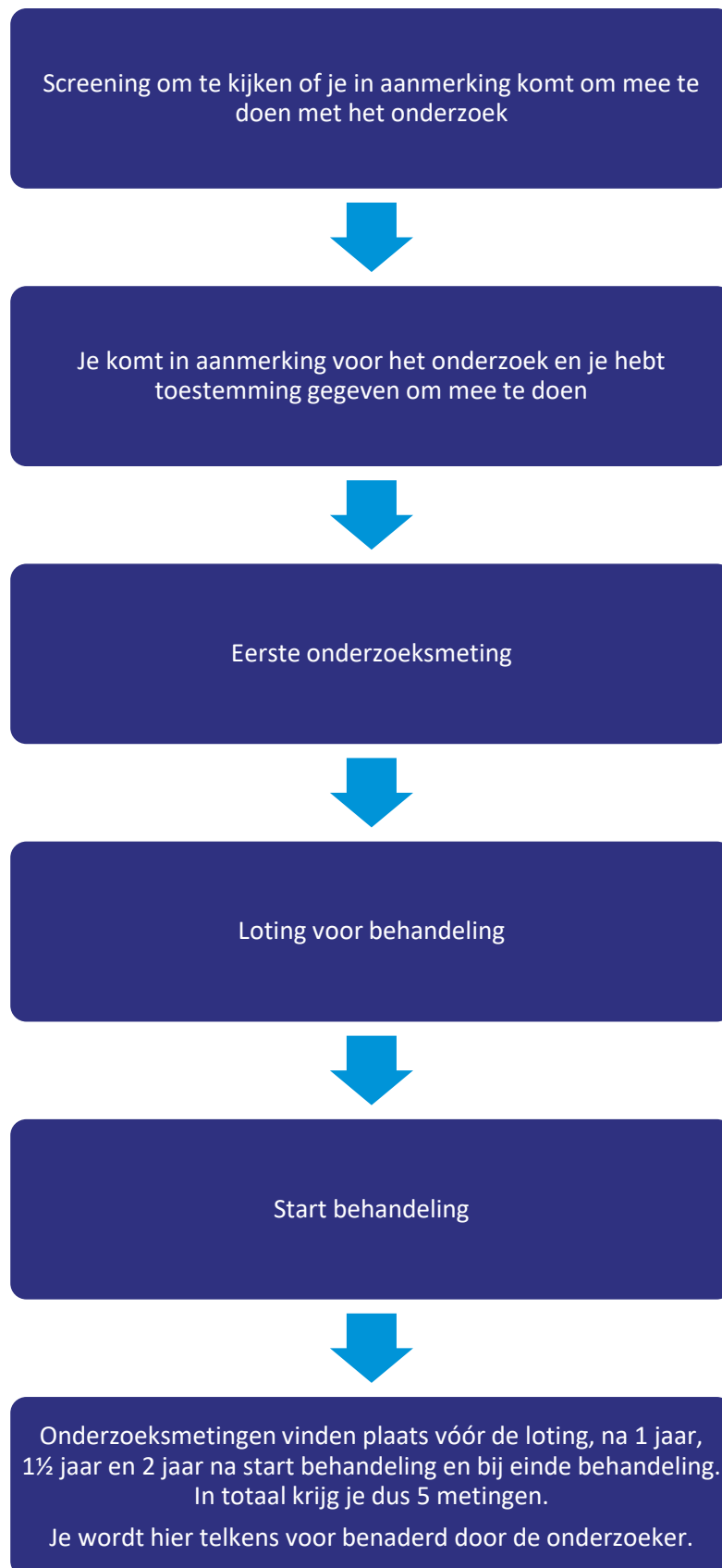
Klachtencommissie GGz Breburg:

Angelique Breeuwsma; a.breeuwsma-vangeloven@ggzbreburg.nl
Hennie Meijs; h.meijsvanderwende@ggzbreburg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van GGz Breburg:

Gerbentsje Bruinsma; g.bruinsma@ggzbreburg.nl

Bijlage B: Stroomschema onderzoek & overzicht onderzoeksmetingen



Overzicht van jouw onderzoeksmetingen:

Screening	Eerste onderzoeksmeting	1 jaar na start behandeling	1½ jaar na start behandeling	2 jaar na start behandeling	Einde behandeling*
•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten	•Vragenlijsten	•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten •Interview
•Duur: ± 1½ uur	•Duur: ± 2 uur	•Duur: ± 1 uur	•Duur: ± 1 uur	•Duur: ± 2 uur	•Duur: ± 2 uur

* Wanneer deze onderzoeksmeting plaatsvindt, hangt af van wanneer de behandeling stopt. Dit is voor iedereen verschillend.

Bijlage C – Brochure MBT-early

Informatie voor jongeren en hun ouders/verzorgers



 **de Viersprong**
specialist in persoonlijkheid, gedrag en gezin

Kortdurende behandeling
Jezelf de baas met MBT-early
jongeren

■ Als je de grip kwijt bent

Je hebt het soms moeilijk met jezelf of met je omgeving. Je begrijpt jezelf niet meer en voelt je onbegrepen door je omgeving. Het lukt je soms niet meer om naar school te gaan. Je ouders/verzorgers, leraren en begeleiders op school maken zich zorgen om je. Je bent de grip kwijt op je gevoelens, je gedrag, jezelf en relaties met anderen in je omgeving:

Gevoelens: Je kunt soms erg sterk reageren op kleine dingen. Je begrijpt vaak niet goed wat je voelt of waarom sommige gevoelens zo sterk zijn, terwijl je op andere momenten weinig of niets voelt. Je kunt je somber voelen en soms het gevoel hebben niet meer te willen leven.

Gedrag: Je reageert impulsief, neemt plotselinge besluiten zonder de gevolgen ervan te overzien of je reageert je emoties af op jezelf of anderen. Soms verwond je jezelf of gebruik je alcohol of drugs.

Jezelf (je zelfbeeld): Je weet niet (meer) goed wie je bent, je bent onzeker over jezelf en maakt jezelf verwijten. Je zit niet goed in je vel.

Relaties: Je bent de grip op relaties kwijt, met zowel je ouders/verzorgers als met vrienden. Vriendschappen vind je ingewikkeld. Je bent vaak erg gevoelig, gaat snel van alles invullen bij de ander en staat vaak wantrouwend tegenover anderen.

Het is beter om vroeg in te grijpen dan om je problemen op hun beloop te laten. MBT-early is een behandelprogramma voor jongeren van 12 tot 18 jaar, dat zo vroeg mogelijk probeert in te grijpen, zodat de negatieve spiraal waar je in zit gestopt kan worden. Hierdoor kun je voorkomen dat je problemen erger worden en uiteindelijk misschien blijvend zijn.

■ Wat is MBT-early?

MBT is de afkorting van Mentalization Based Treatment. Deze behandeling, die bewezen effectief is, is afkomstig uit Engeland. MBT-early, waarbij 'early' staat voor 'tijdig ingrijpen', is een kortdurende individuele behandeling voor jongeren van 12 tot 18 jaar die bestaat uit gesprekken met een behandelaar van de Viersprong. In sommige gesprekken worden ook je ouders/verzorgers uitgenodigd. Je behandelaar zal ook samenwerken met je school of andere hulpverlenende instanties, wanneer dit nuttig kan zijn om je behandeling te ondersteunen. De behandelaar gaat met jou (en je gezin) op zoek naar de kern van je problemen. Als deze helder is, ga je hiermee aan de slag. Meestal heeft de kern van je problemen te maken met pijnlijke emoties die je zelf onvoldoende begrijpt. Stapsgewijs ga je je eigen gevoelens en gedachten en die van anderen beter begrijpen. Dat noemen we mentaliseren. Dat wat je in de behandeling leert, ga je toepassen



MBT-early voor jongeren



MBT-early is een behandelprogramma dat zo vroeg mogelijk probeert in te grijpen, zodat de negatieve spiraal waar je in zit gestopt kan worden.

in je dagelijks leven. Je zult merken dat je gevoelens en gedrag veranderen.

■ Hoe lang duurt de behandeling?

Binnen onze behandelingen hechten we veel waarde aan een optimale behandelduur. In beginsel duurt de intensieve fase van de MBT-early behandeling 16 weken, waarin je wekelijks een gesprek hebt, gevolgd door een follow-up periode van 6 maanden met laagfrequente opvolging.

De maximale behandelduur is 12 maanden. Afwijkingen van dit traject – zowel vroegtijdig stoppen van de behandeling, herindicatie of verlenging – worden bepaald op basis van de evaluatie van het effect van je behandeling aan de hand van de Routine Outcome Monitoring (ROM) en in overleg met jou en je gezin.

■ Aanmelden

Jongeren en ouders kunnen zich aanmelden voor deze behandeling bij de Viersprong. Wel is een verwijsbrief van de huisarts of verwijzer nodig. Meer informatie over aanmelden vind je op de website www.deviersprong.nl.



postbus 7
4660 aa, halsteren

t 088 - 76 56 200
f 088 - 76 56 220

info@deviersprong.nl
www.deviersprong.nl



Bijlage D: toestemmingsformulier jongere vanaf 16 jaar

De effectiviteit van MBT-early – *deel I (screening)*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 dat ik toch niet meedoe. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen te bepalen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan deze screening.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de screening voor het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De jongere krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

De effectiviteit van MBT-early – *deel II (deelname onderzoek)*

- 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 wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet meedoe. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of verwijzer 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 weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij vragenlijsten voor het onderzoek per email te versturen	Ja ☐	Nee ☐

- Mijn email adres is:
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De jongere krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.