

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Ouder-Kind Psychomotorische Therapie (OK-PMT)

een onderzoek naar de effecten van een ouder-kind training voor ouders met psychische problemen die merken dat hun peuter meer moeite heeft met emotieregulatie dan andere peuters.

Introductie

Met deze informatiefolder willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u ook van ons heeft gekregen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft;
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek;
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. De contactgegevens staan aan het eind van deze folder;
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met de Universiteit Utrecht. Hieronder noemen we het UMCG steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, onderzoeksmedewerkers en studenten voeren het onderzoek uit in verschillende praktijken en zorginstellingen in heel Nederland.

Deelnemers aan een wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het OK-PMT onderzoek richt zich op ouders met psychische problemen die merken dat hun peuter meer moeite heeft met emotieregulatie dan andere peuters. Met emotieregulatie bedoelen we het op gepaste manier reageren op dingen die emoties oproepen. Bijvoorbeeld omgaan met frustraties als iets niet lukt. We spreken van emotieregulatieproblemen wanneer

een kind minder goed reageert op emotie oproepende gebeurtenissen dan op basis van de situatie en leeftijd verwacht mag worden. We onderzoeken of een kortdurende training voor ouders gericht op het herkennen van -en sensitief reageren op- de emoties van hun peuter helpt om de emotieregulatieproblemen van hun peuter te verminderen. We zullen daarnaast onderzoeken of dit een effect heeft op de verdere ontwikkeling van hun kind, onder andere op sociale, emotionele en gedragsproblemen. We weten uiteraard nog niet of dit ook echt zo zal blijken te zijn.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ouders met psychische problemen en hun peuters (Kinderen van Ouders met Psychische Problemen; KOPP) hebben vaker dan gemiddeld moeite met het reguleren van hun emoties. Moeite hebben met het reguleren van emoties kan veel verschillende oorzaken hebben en lang niet alle ouders met psychische problemen en hun peuters hebben hier last van. Voor de ouders en peuters die er wel last van hebben, kan het helpen als er hulp beschikbaar is om te leren emoties beter te reguleren. Onderzoek heeft laten zien dat een ouder-kind training kan helpen om emoties beter te reguleren. Ouder-kind trainingen bestaan voor de babyleeftijd (0-1 jaar) en voor ouders met kinderen van 4 jaar of ouder, maar nog niet voor ouders en peuters (24-26 maanden). Daarom hebben we een kortdurende ouder-kind training ontwikkeld voor deze leeftijdsgroep.

4. Wie kunnen er meedoen aan het onderzoek?

U kunt **wel** meedoen als:

- U een kind heeft tussen de 24 en 36 maanden oud;
- U merkt dat uw kind doorgaans meer moeite heeft zijn/haar emoties te reguleren dan andere peuters;
- U of de andere ouder* psychische problemen heeft (officiële diagnose niet nodig) en u of de andere ouder op dit moment ook matige tot matig ernstige klachten ervaart die samenhangen met de psychische aandoening;

U kunt **niet** meedoen als:

- Uw kind (zeer) ernstige ontwikkelingsproblemen heeft die gespecialiseerde zorg vereisen;
- U én de andere ouder beide ernstige psychische problemen of een verstandelijke beperking hebben;
- Er sprake is van schuldhulpverlening, u geen vaste woon- of verblijfplaats heeft, of er sprake is van ernstig middelengebruik (drugs of alcohol);
- Er een ondertoezichtstelling of voogdijmaatregel is uitgesproken of als er betrokkenheid is door de Raad voor Kinderbescherming;
- Er momenteel al behandeling geboden wordt gericht op verbetering van de emotieregulatie bij uw kind, uzelf en/of de andere ouder;

- Een ouder met gezag over het kind niet bereid is om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek;
- De gemeente waar u woont en die gaat over het vergoeden van zorgtrajecten bij kinderen geeft geen akkoord voor het volgen van OK-PMT;
- U al meedoet aan de ROAD of TRAILS-NEXT studie.

**Co-ouderschap, samengestelde gezinnen en eenoudergezinnen*

Om geschiktheid voor deelname te bepalen, kijken we naar de aanwezigheid van emotieregulatieproblemen bij uw peuter en de aanwezigheid van psychische problemen bij de ouders. Bent u niet samen met de andere biologische ouder, maar heeft deze ouder wel gezag over het kind? Dan moet deze ouder ook toestemming geven voor deelname van het kind aan het onderzoek. De andere ouder mag zelf bepalen om zelf wel of niet ook deel te nemen aan het onderzoek. De ouder die psychische problemen ervaart, moet zelf de screening-vragenlijst invullen om geschiktheid voor deelname te kunnen controleren. Als een ouder minder dan 7 dagen per maand het kind bij zich heeft, doet deze ouder niet mee aan het onderzoek, maar moet bij gezag over het kind wel toestemming geven voor het kind om deel te nemen aan het onderzoek.

5. Wat houdt de OK-PMT training in?

OK-PMT wordt gedaan met één ouder en het kind. Als u de enige ouder bent die meedoet aan het onderzoek, dan bent u de ouder die meedoet aan OK-PMT. Als beide ouders meedoen aan het onderzoek, dan mag u zelf bepalen welke ouder meedoet aan OK-PMT. Een uitzondering is als een ouder ernstige psychische problemen heeft, dan doet de andere deelnemende ouder mee aan OK-PMT. In de uitleg hieronder richten we ons op de ouder die meedoet aan OK-PMT.

In de OK-PMT training gaat u oefenen met het (nog) beter herkennen en helpen reguleren van de emoties van uw kind. U oefent dit in samenspel met uw kind onder begeleiding van de trainer. De oefeningen zijn speelse werkvormen die door uw kind als enigszins spannend of frustrerend zullen worden ervaren. De trainer zal u tijdens deze werkvormen coachen hoe u uw kind hierin het best kunt ondersteunen. De trainer zal hierbij de intensiteit van de oefening zodanig kiezen, dat de emoties van uw kind hanteerbaar blijven. Dat wil zeggen: de oefening is niet te moeilijk en niet te makkelijk. De trainer zal bepaalde oefeningen selecteren op basis van uw hulpvraag (sessie 1) en een video-opname van het samenspel tussen u en uw kind (sessie 2). Elke sessie wordt positief afgerond met een plezierige gezamenlijke activiteit voor u en uw kind. U krijgt ook oefeningen mee voor thuis.

U volgt de OK-PMT training bij een hiervoor opgeleide trainer bij u in de regio. De training vindt 7 achtereenvolgende weken plaats en duurt per afspraak ongeveer 30-45 minuten. 4 weken na de laatste sessie volgt nog een 'booster-sessie' waarin de eerder geoefende vaardigheden

nog een keer herhaald worden. Uit eerder onderzoek is gebleken dat een 'booster-sessie' helpt om nieuw geleerde vaardigheden beter te onthouden.

6. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek bestaat uit verschillende fases en meetmomenten (aangeduid met 'M'). Deze staan weergegeven in figuur 1. We leggen de fases en meetmomenten hieronder uit. Als beide ouders meedoen aan het onderzoek, vullen beide ouders de genoemde vragenlijsten bij de meetmomenten in.

Fase 1. Screening

U wordt gevraagd om via de website www.OK-PMT.nl een aantal korte vragenlijsten in te vullen (**M0**) om te kijken of u mee kunt doen aan het onderzoek, dit heet een screening. De vragen gaan over uw mentaal welbevinden van de laatste tijd, de woon- en gezinssituatie en over de emoties van uw kind. Bij voorkeur vullen beide ouders deze screeningsvragenlijst in. De ouder met een psychische aandoening moet de screeningsvragenlijst sowieso in willen vullen. Als u voorafgaand vragen heeft, kunt u die stellen via e-mail, telefoon of video-bellen.

Fase 2. Start deelname onderzoek + wachtlijstperiode

Na fase 1 neemt een onderzoeksmedewerker contact met u op om u uitgebreid over het onderzoek te informeren. Dit informeren kan op een manier naar uw keuze: u kunt langskomen op het onderzoekscentrum of we kunnen u telefonisch of via videobellen informeren. Als u na het stellen van al uw vragen besluit mee te doen aan het onderzoek, kunt u bijgevoegde toestemmingsformulieren ondertekenen. Alle ouders met gezag over het kind moeten het toestemmingsformulier ondertekenen, ongeacht of de ouder zelf ook mee wil doen aan het onderzoek. We zijn ook verplicht om de identiteit van de deelnemers te controleren: tijdens een videobelafsprake kunt u uw identiteit bevestigen door het laten zien van een identiteitsbewijs. Nadat de toestemmingsformulieren ondertekend zijn en uw identiteit gecontroleerd is, start uw deelname aan het onderzoek. Vanaf het moment dat uw kind 2.5 jaar of ouder is krijgt u online een aantal vragenlijsten opgestuurd over uw kind, uzelf en uw leefomstandigheden (**M1**:~15 minuten).

Nadat u de vragenlijsten heeft ingevuld verwijzen we u door naar een OK-PMT trainer bij u in de buurt. Deze trainer zal een aanvraag doen bij de gemeente voor de start van de behandeling. Alle trainers hebben een overeenstemming met de gemeente voor het aanbieden van zorgtrajecten. Toch is er een mogelijkheid dat de gemeente besluit om de training niet te vergoeden. Uw deelname aan het onderzoek zal dan helaas moeten stoppen. Het is mogelijk dat een trainer een verwijzing van uw huisarts of andere bevoegd verwijzer nodig heeft. Als dat zo is kunt u een informatiebrief voor de verwijzer die we opgesteld hebben overhandigen. In de brief staat het doel van het onderzoek beschreven, dat uw kind emotieregulatieproblemen ervaart en dat in ieder geval één van de ouders psychische problemen ervaart.

Het zal waarschijnlijk een aantal weken duren voordat u kunt starten met de OK-PMT training. Hoe lang u moet wachten hangt af van de trainer en de praktijk waar de trainer werkzaam is. In de meeste gevallen zal er enkele weken wachttijd zijn. We zullen u zo spoedig mogelijk informeren over de wachtperiode.

Fase 3. OK-PMT training (11 weken)

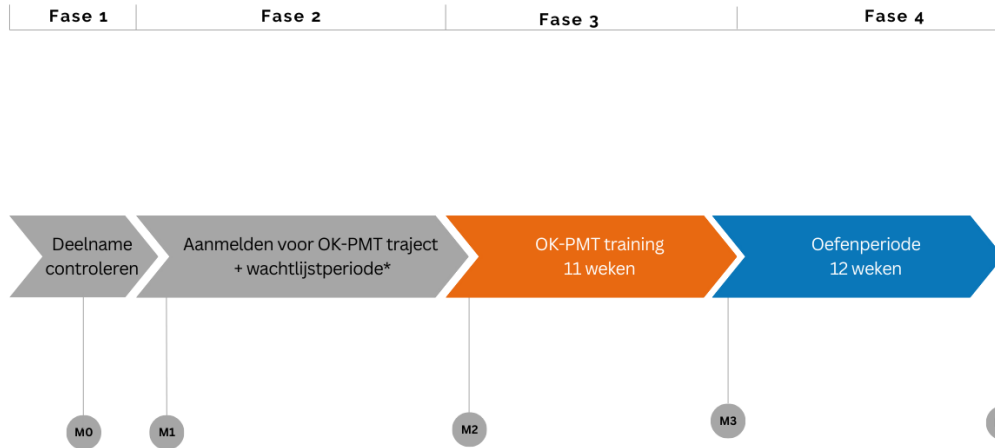
Direct voordat u met de OK-PMT training begint vult u een korte vragenlijst in (**M2**: ~15 minuten). Daarna kan de OK-PMT training beginnen. Direct na het afronden van de OK-PMT training vult u weer een korte vragenlijst in (**M3**: ~15 minuten).

Fase 4. Oefenperiode (12 weken)

Nadat u klaar bent met de OK-PMT training kunt u zelf verder blijven oefenen met de vaardigheden die u tijdens OK-PMT geleerd heeft. Twaalf weken nadat u de laatste OK-PMT sessie gehad heeft vragen we u nog een keer aantal vragenlijsten in te vullen (**M4**: ~15 minuten).

Overzicht OK-PMT metingen

Ouder-kind training voor ouders van peuters (24-36 maanden) met emotieregulatieproblemen



*De duur van de wachtlijstperiode hangt af van de wachtlijst van de trainer.

M = Meetmoment. Ouders vullen een online vragenlijst in.

7. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk om zoveel mogelijk informatie te verzamelen op de verschillende meetmomenten. Om die reden vragen we u om alle afspraken die gemaakt zullen worden, na te komen. Mocht de afspraak helaas niet uitkomen, dan is het belangrijk dat u dit aangeeft bij de onderzoeker. Als u niet bij een training kan zijn, dan is het belangrijk dat u dit op tijd tegen de trainer zegt. Daarnaast is het voor de training belangrijk dat u tijdens de training niet meedoet aan een andere training of behandeling die is gericht op de emotieregulatieproblemen van uw kind.

Verder is het belangrijk dat u in de volgende situaties contact opneemt met de onderzoeker:

- U kunt door gezondheidsproblemen of om andere redenen niet meer deelnemen aan de training;
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

8. Wat zijn de voordelen en de nadelen van meedoen 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.

Voordelen:

- Door de training die u ontvangt, denken we dat u op de korte termijn zult merken dat uw kind minder moeite zal hebben met het reguleren van zijn/haar emoties en dat u zich vaardiger voelt de emoties van uw kind te herkennen en co-reguleren;
- We hopen daarnaast dat de training op de langere termijn een positief effect zal hebben op de ontwikkeling van uw kind. Het is niet zeker dat dit echt gebeurt.

Nadelen

- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd (maar geen geld);
- Er wordt van u verwacht dat u zich houdt aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u dat aan de onderzoekers laten weten als ze contact met u opnemen. U hoeft niet te vertellen waarom u niet meedoet.

9. Verzet van uw kind

Het kan gebeuren dat uw kind zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige.

10. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij. Het kan wel zo zijn dat er extra financiering beschikbaar komt voor vervolgonderzoek. We zullen u dan apart vragen of u hieraan mee wilt doen;
- 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 onderzoeker of trainer vindt het beter voor u om te stoppen;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - UMCG;
 - de overheid, of;
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u 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.

11. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

In principe vertellen we u niet de onderzoeksuitkomsten die over u en uw kind gaan. Mocht er tijdens het onderzoek blijken dat er zorgen zijn over de ontwikkeling van uw kind, dan zullen we daar contact met u over opnemen als u vooraf heeft aangegeven dat graag te willen. Indien nodig zal er samen met u gekeken worden naar verdere passende hulp. De onderzoeksresultaten op basis van alle deelnemers zullen we publiceren in wetenschappelijke artikelen. Op de website www.OK-PMT.nl zullen we hierover berichten en zullen Nederlandse samenvattingen van de onderzoeksresultaten worden geplaatst. U kunt bij de onderzoekers ook aangeven dat u op de hoogte gehouden wilt worden. We sturen u dan af en toe een e-mail met nieuws over het onderzoek.

12. Wat doen we met alle gegevens van uw kind?

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 adres
- uw geboortedatum
- de naam van uw kind
- de geboortedatum van uw kind
- geslacht van uw kind
- gegevens over uw gezondheid en die van uw kind
- videobeelden die tijdens de OK-PMT behandeling gemaakt worden
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en die van uw kind om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. We geven uw contactgegevens ook door aan de OK-PMT trainer, zodat deze met u contact op kan nemen om afspraken voor de OK-PMT trainingen met u te maken. We gebruiken zelf ook uw contactgegevens om rond de verschillende meetmomenten contact met u op te kunnen nemen en de vragenlijsten naar u te kunnen versturen. We vragen hier apart toestemming voor in het toestemmingsformulier.

Hoe beschermen we uw privacy en die van uw kind?

Om uw privacy en die van uw kind te beschermen, geven wij uw gegevens en de gegevens van uw kind een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code en geen namen van u of uw kind. De sleutel van welke code bij welk gezin hoort, bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen de code.

Als het onderzoek is afgerond, kunnen de onderzoeksgegevens zonder naar u of uw kind herleidbare gegevens samen met het wetenschappelijke artikel gepubliceerd worden. Naar de persoon herleidbare gegevens of videomateriaal worden nooit gepubliceerd. Videobeelden worden op een beveiligde omgeving opgeslagen en kunnen alleen door onderzoekers betrokken bij het onderzoek in de beveiligde omgeving gebruikt worden voor analyse van de training.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Naast onderzoeksmedewerkers die contact met u moeten opnemen, kunnen er nog sommige andere personen wel uw 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 uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt;
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt;

- Nationale 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw onderzoeksgegevens, zonder de direct naar u of uw kind herleidbare gegevens, voor 15 jaar na afronding van het onderzoek bij de opdrachtgever. Daarna verwijderen we de code waarmee de gegevens aan u te koppelen waren. De onderzoeksgegevens zonder de code blijven we bewaren, zodat er onderzoek gedaan kan blijven worden en het mogelijk blijft om de onderzoeksresultaten te controleren. Het is erg belangrijk dat onderzoeksgegevens ook lang na afronding van het onderzoek nog controleerbaar zijn.

Videobeelden zullen ook 15 jaar na afloop van het onderzoek vernietigd worden, tenzij u toestemming geeft voor langere opslag voor vervolgonderzoek. We bewaren de videobeelden zo lang, omdat het lang duurt voordat we alle videobeelden hebben kunnen analyseren. Daarnaast komen er steeds geavanceerdere technieken beschikbaar om de beelden te analyseren. We willen graag later ook nog de mogelijkheid hebben deze nieuwe technieken te gebruiken. Hierbij willen we benadrukken dat videobeelden niet gedeeld worden met andere (commerciële) partijen voor analyses. Toegang tot de videobeelden wordt strikt gemonitord en zal plaatsvinden binnen een beveiligde omgeving van het UMCG. Uw contactgegevens bewaren we ook 15 jaar, zodat we u over de uitkomsten van het onderzoek kunnen informeren en we u kunnen uitnodigen voor vervolgonderzoek. U kunt altijd een verzoek tot verwijdering van gegevens indienen.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Voor het onderzoeken van het effect van de OK-PMT training gebruiken we ook de gegevens die verzameld worden in de TRAILS-NEXT en ROAD studies. Dit zijn twee langlopende studies waarin de ontwikkeling van kinderen gevolgd wordt en onderzocht wordt welke dingen samenhangen met de ontwikkeling van psychische problemen. In deze studies doen onder andere ook ouders en jonge peuters mee die moeite hebben met emotieregulatie, maar ze krijgen geen OK-PMT training. De onderzoeksgegevens die we in het OK-PMT onderzoek verzamelen, kunnen omgekeerd ook erg waardevol zijn voor de TRAILS-NEXT en ROAD studies. We willen u daarom om toestemming vragen voor het delen van de onderzoeksgegevens (zonder direct naar u herleidbare gegevens zoals naam en adres) met onderzoekers van TRAILS-NEXT en ROAD. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar bewaard worden in het UMCG. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Ook als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u nog steeds meedoen aan het OK-PMT onderzoek.

Verder kunnen de onderzoeksgegevens van uw kind voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van emotieregulatie van belang zijn. Ook voor andere onderzoeken worden de gegevens 15 jaar bewaard. U kunt in het toestemmingsformulier ook hier apart toestemming voor geven. U kunt dit ook weigeren en dan mag u nog steeds meedoen aan het OK-PMT onderzoek.

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 hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

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:
 - UMCG. De contactgegevens staan verderop vermeld.
- 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 het UMCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.OK-PMT.nl

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

De training voor het onderzoek kost u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding in de vorm van cadeaubonnen ter waarde van €10,- per volledig ingevulde meting (metingen 1-4) per deelnemende ouder. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten die u maakt voor het onderzoek en het volgen van de OK-PMT interventie.

14. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC geen extra verzekering af te sluiten.

15. Heeft u vragen?

Indien u vragen heeft of contact wilt opnemen, kunt de onderzoekers van OK-PMT bereiken via onderstaande gegevens:

Universitair Medisch Centrum Groningen

T.a.v. OK-PMT

CC16

Postbus 30.001

9700 RB Groningen

Telefoon: 06-31143084

[E-mail: OK-PMT@umcg.nl](mailto:OK-PMT@umcg.nl)

U kunt als u dat wilt ook een afspraak maken om te videobellen of om op locatie langs te komen om verdere uitleg te krijgen over de studie. U kunt via bovenstaande contactgegevens contact opnemen om een afspraak in te plannen.

Onafhankelijk arts

Misschien heeft u vragen over het OK-PMT-onderzoek, maar wilt u deze liever stellen aan iemand die niet bij het OK-PMT-team hoort. In dat geval kunt u terecht bij een onafhankelijk arts, Marieke Schuppert. Zij is kinder- en jeugd psychiater bij Accare en is tijdens kantooruren te bereiken via tel.nr.: 06 52 77 24 91. U kunt haar ook een e-mail sturen: m.schuppert@accare.nl.

Klachten

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de trainer. De projectleider is Prof. dr. Nanda Rommelse. U kunt haar bereiken door te mailen naar n.n.j.rommelse@uu.nl. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. Deze is te bereiken via klachtenfunctionaris@umcg.nl.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiefolder vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Toestemmingsformulier OK-PMT onderzoek