

Informatiebrief voor de deelnemers

versie ervaringsdeskundige

De subjectieve ervaring van manie: een kwalitatieve belevingsstudie

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

Mijn naam is Bart Rabaey en ik ben doctoraatsstudent aan de vakgroep psychoanalyse en raadplegingspsychologie van de Universiteit Gent. Voor mijn doctoraatsonderzoek met als titel "De subjectieve ervaring van manie: een kwalitatieve belevingsstudie" wil ik inzicht krijgen in de precieze aard van manische ervaringen. In veel wetenschappelijke publicaties worden manische symptomen uitgebreid beschreven door experts en wordt ook nagedacht over interventies. Wat een pak minder werd bestudeerd, is het persoonlijke perspectief van mensen met manische ervaringen. Met mijn onderzoek wil ik focussen op deze persoonlijke ervaringen en met de deelnemers ook bespreken hoe ze hun manische ervaringen proberen te hanteren.

Ik zal dat vooral doen door te werken met interviews. Daarom ben op zoek naar personen die één of meerdere manische episode(s) meemaakten en die bereid zijn zich daarover te laten interviewen. Het interview dat ik wens af te nemen is semigestructureerd. Dat wil zeggen dat ik vertrek van een aantal vooropgestelde vragen, maar ook veel ruimte zal laten voor de input van de deelnemers. In veel wetenschappelijke publicaties worden manische symptomen uitgebreid beschreven, worden interventies onderzocht die daarop ingrijpen... maar wat nog minder bestudeerd is, is het perspectief van mensen zelf en hoe deze symptomen subjectief ervaren worden. Van deze interviews zullen audio-opnames gemaakt worden. Een interview duurt ongeveer anderhalf uur, en kan verlopen in één of meerdere sessies. Dit wordt in samenspraak met de deelnemer afgesproken. Nadien worden ze uitgeschreven en op gepseudonimiseerde wijze verwerkt, zodat we wel inzichten kunnen halen uit de verhalen van de deelnemers, maar tegelijk er ook voor zorgen dat derden onze deelnemers niet kunnen herkennen. Na afloop van het onderzoek wordt het audiomateriaal vernietigd.

Gepseudonimiseerd wil zeggen dat we de gegevens zo anoniem mogelijk maken (zo worden na het uitschrijven de namen en de al te herkenbare elementen veranderd). Omdat de interviews door de onderzoeker zelf afgenomen worden, en die dus weet over wie het gaat, kunnen we niet spreken van anonimisering in strikte zin. Je gegevens en je verhaal worden wel degelijk voor anderen onherkenbaar gemaakt.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient U de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Stijn Vanheule. Voor verdere vragen over het onderzoek kan je terecht bij mij via Bart.Rabaey@UGent.be, of bij de promotor van het doctoraat, prof. dr. Stijn Vanheule via Stijn.Vanheule@ugent.be

TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om mee te werken zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de onderzoeker.

VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten over het ervaren en behandelen van manische episodes.

KOSTEN

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden. Tijdens de interviews maak ik een audio-opname, die opname zal nadien uitgeschreven worden, waarbij al je persoonsgegevens (bv. namen) verwijderd

worden. Zowel de opname als de uitgeschreven tekst worden op een wachtwoord-beveiligde locatie bewaard. De audio-opnames zullen vernietigd worden op het einde van mijn doctoraatsonderzoek. De gepseudonimiseerde transcripten blijven wel ter beschikking van de vakgroep voor eventueel verder onderzoek. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Prof. Dr. Stijn Vanheule. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens:

Hanne Elsen, functionaris gegevensbescherming
Campus Ufo, Rectoraat 2, Sint-Pietersnieuwstraat 25, 9000 Gent
email: privacy@ugent.be

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862).

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en 3 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*** Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord**

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt 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 tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	