



Donders Centre for Cognition

INFORMATIE VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK: 'DE ROL VAN SEROTONINE IN LEREN EN BESLISSINGEN NEMEN: EEN GEDRAGSSTUDIE'

Met deze informatie willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijke studie 'de rol van serotonine in leren en beslissingen nemen: een gedragsstudie' bij het Donders Centre for Cognition. Meedoen is vrijwillig. In de folder staat beschreven om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wij verzoeken u de volgende informatie aandachtig door te lezen voordat u beslist of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. In de bijlagen treft u:

- Contactgegevens van de onafhankelijke deskundige Dr. Robbert-Jan Verkes
- Informatie over de verzekering van deelnemers
- Een voorbeeld van het toestemmingsformulier dat verplicht ondertekend dient te worden voordat u kunt deelnemen aan dit onderzoek.
- Bijsluiters van het geneesmiddel dat in dit onderzoek toegepast wordt
- Een medische checklist die door de onderzoekers wordt gebruikt om te bepalen of u uitgenodigd kunt worden voor een intakegesprek.

Wilt u de informatie goed doornemen en beslissen of u wilt meedoen?

Stel uw vragen

De informatie in deze folder kan u helpen om te beslissen of u mee wilt doen. 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 Dr Robbert-Jan Verkes. Contactgegevens van de onafhankelijke deskundige treft u in bijlage A.

Algemene informatie

Het Donders Centre for Cognition (DCC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Donders Centre for Cognition steeds de 'opdrachtgever' of DCC. Onderzoekers en/of onderzoeksassistenten voeren het onderzoek uit. Het onderzoek is onafhankelijk getoetst door de Medisch-Ethische Toetsings Commissie Oost (METC; <https://www.ccmo.nl/metcs/erkende-metcs/metc-oost-nederland>), en er is formeel geen bezwaar tegen dit onderzoek.

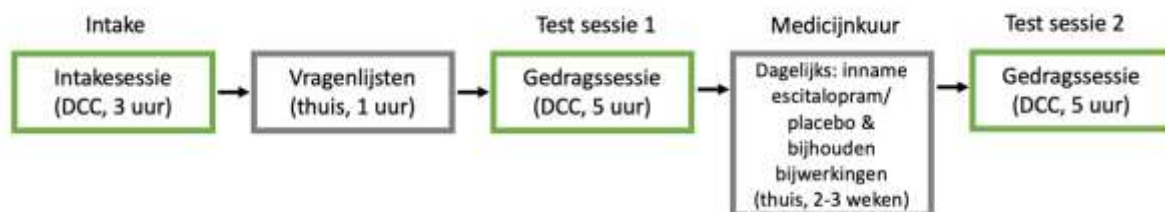
Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie richten we ons op het verband tussen serotonine in de hersenen en hersenfuncties. Het is bekend dat deze hersenstof van invloed is op verschillende hersenfuncties, waaronder besluitvorming en motivatie. De precieze rol die serotonine speelt in beslissingen nemen in mensen is echter onduidelijk, vanwege de complexiteit en verscheidenheid aan rollen die serotonine speelt in de hersenen. Het doel van deze

studie is te begrijpen hoe veranderingen in serotonine in de hersenen leren en besluitvorming beïnvloeden. Om dit doel te bereiken, zullen we u gedurende een periode van 2 tot 3 weken een medicijn geven dat de werking **van** serotonine versterkt doordat het langer actief blijft (escitalopram dosis 10mg, ook bekend als Lexapro of Cipralex), of een placebo (een neppil zonder werkzame stof). Tijdens de studie zullen we uw gedrag meten op verschillende taken op de computer.

Escitalopram wordt onder andere voorgeschreven voor behandeling van depressie en angststoornissen. In voorgaande studies is eenzelfde of hogere dosis van escitalopram veilig gebruikt bij gezonde deelnemers. Door de lage dosis die we in de huidige studie zullen gebruiken, verwachten we dat u geen ernstige bijwerkingen van het medicijn zal ervaren, en dat er geen langdurige effecten zullen zijn. Het is echter wel van groot belang dat u zich houdt aan de studievoorschriften (zie 'welke afspraken maken we met u').

Hoe verloopt het onderzoek?



Dit onderzoek omvat drie sessies met de onderzoekers in het DCC in Nijmegen. De sessies vinden plaats in het **Maria Montessorigebouw**. U kunt plaatsnemen in ruimte **01.302** (zie ook bijlage A voor verdere informatie). De onderzoeker zal u daar komen ophalen en u naar de ruimte brengen waar het experiment zal worden uitgevoerd.

U moet ook gedurende 2 tot 3 weken escitalopram of placebotabletten innemen, waarbij de exacte duur afhankelijk is van uw beschikbaarheid voor de laatste testsessie. Voordat u deelneemt, sturen we een brief naar uw huisarts waarin we deze informeren over uw deelname aan het onderzoek.

Het is belangrijk voor het succes van ons onderzoek dat u alle geplande afspraken met ons bijwoont en de instructies die u krijgt zorgvuldig opvolgt. Uit veiligheidsoverwegingen wordt u voor de duur van de studie verzocht niet de roken (bijv. tabak of cannabis), geen alcohol te nuttigen of gebruik sterk te beperken, en **geen stimulerende middelen (bijv. LSD, MDMA, XTC) te gebruiken**, aangezien dit tot gevaarlijke interacties met het medicijn kan leiden.

Verder is het belangrijk dat u ook 24 uur voor iedere afspraak geen alcohol drinkt, en in de ochtend een ontbijt nuttigt en niet rookt (naast het niet roken en vermijden van alcohol gedurende de medicijnkuur). Het drinken van één cafeïne-houdende drank (koffie, thee) in de ochtend is toegestaan. Verder willen we u ook vragen om te proberen goed uitgerust te zijn voor de drie afspraken.

Stap 0: Prescreening (telefoon)

Voordat we een afspraak met u maken om naar het lab te komen, plannen we eerst een telefoonspraak met u in tenminste een week na het ontvangen van deze brochure. Om mee te kunnen doen aan het onderzoek moet u ook aan een aantal

medische criteria voldoen. Hiervoor hebben wij een korte medische vragenlijst opgesteld (zie bijlage E). Wij vragen u deze vragenlijst in te vullen voordat er een afspraak met u wordt gemaakt voor het intakegesprek. De onderzoekers zullen deze vragen telefonisch met u doornemen. Als u op een van de vragen bevestigend moet antwoorden, kunt u niet deelnemen aan de studie. U hoeft niet aan te geven op welke vraag de bevestiging van toepassing is. Als u niet bevestigend hoeft te antwoorden op een van de vragen, dan zal er een afspraak voor de intake worden gemaakt. Pas na deze afspraak kan besloten worden of u kunt worden toegelaten tot het onderzoek.

Stap 1: Intake (DCC)

Voordat het eigenlijke onderzoek begint zal er een afspraak met u worden gemaakt voor een intakegesprek. Hier legt de onderzoeker het doel van het onderzoek aan u uit, vertelt wat er van u verwacht wordt en hoe alles in zijn werk gaat. U krijgt instructie over wat u tijdens het onderzoek moet doen. Ook hiervoor geldt dat u te allen tijde vragen kunt stellen. Als u volledig bent geïnformeerd zal de onderzoeker u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen. Verder vragen we u een aantal vragenlijsten in te vullen en zal een van de onderzoekers een lijst vragen met u doornemen die van belang is voor de resultaten van het onderzoek, maar ook voor uw eigen veiligheid. De volgende personen kunnen in verband met veiligheidsredenen niet deelnemen aan het experiment:

- Zwangere personen
- Personen die borstvoeding geven
- Personen die in het verleden een diagnose van een psychische aandoening (zoals depressie) hebben gehad
- Personen die zijn behandeld met antidepressiva of antipsychotica
- Personen die momenteel of in het verleden zelfmoordgedachten hebben gehad.

Tijdens het intakegesprek zal uw bloeddruk, hartslag, (elektrocardiogram (ECG)) gemeten worden. Voor de ECG-meting moet u zich vanaf uw middel uitkleden, waarna de onderzoeker of het medisch personeel elektroden op uw borst en ledematen zal aanbrengen. Deze metingen zijn noodzakelijk om te kunnen bepalen of u zonder risico escitalopram kunt nemen. Hierbij nemen de onderzoekers het zekere voor het onzekere: als op basis van deze waarden besloten wordt dat u niet mag deelnemen, dan betekent dat niet dat u niet gezond bent. De intakesessie zal worden afgesloten met een aantal baseline metingen van cognitie en het oefenen van de cognitieve taken.

Als u, op basis van dit eerste bezoek, kunt en wilt deelnemen zullen er twee vervolgafspraken met u gemaakt worden om naar het DCC te komen om getest te worden.

Stap 2: Vragenlijsten (thuis)

Na het intakegesprek, wanneer de vervolgafspraken ingepland zijn, zult u een set vragenlijsten ontvangen die u online kunt invullen voor uw tweede afspraak. Deze vragenlijsten zullen ongeveer een uur van uw tijd in beslag nemen. Ze omvatten een reeks vragen over uw persoonlijkheid en algemene leefstijl (bijv. impulsiviteit, stress, perfectionisme).

Stap 3: Gedragssessie (DCC)

U komt naar het DCC in Nijmegen. Als eerste zal u gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen. Vrouwen zullen een zwangerschapstest ondergaan om zwangerschap uit te sluiten. Dan, na het meten van de bloeddruk, hartslag, en lichaamstemperatuur, zult u verschillende taken uitvoeren op de computer, wat ongeveer 3 uur zal duren, inclusief pauzes. U krijgt halverwege de metingen een langere pauze om een snack van ons te nuttigen.

Na het voltooien van de gedragstaken ontvangt u een pot met capsules voor de medicijnkuur van 2 tot 3 weken, waarvan u de eerste dosis thuis in de avond of volgende ochtend zal innemen. Tevens ontvangt u instructies voor het gebruik, en het bijhouden van bijwerkingen via een app op uw smartphone.

In de 2 tot 3 weken tussen de eerste en tweede gedragssessie neemt u dagelijks één capsule. Op de vooravond van de tweede gedragssessie neemt u uw laatste capsule. De capsules die u ontvangt zullen één van de volgende stoffen bevatten:

- 10 mg escitalopram
- placebo

Of u capsules met escitalopram of placebo ontvangt, zal dubbelblind zijn. Dat wil zeggen dat zowel de onderzoeker als de deelnemer niet weten welke stof (escitalopram/placebo) de capsules bevatten. Deze standaardprocedure is noodzakelijk om te voorkomen dat verwachtingen de studie kunnen beïnvloeden.

Stap 4: Kuur escitalopram/placebo (thuis)

Aan het einde van de eerste gedragssessie ontvangt u een studie-informatieboekje dat alle informatie bevat die u nodig hebt om de medicatiekuur te voltooien, en voor het gebruik van de smartphone app om bijwerkingen bij te houden (mPath). Tijdens deze fase moet u één tablet per dag innemen gedurende de volgende 2 tot 3 weken (afhankelijk van uw beschikbaarheid voor de derde afspraak). Ook neemt een lid van het researchteam elke 4 dagen contact met u op om te vragen hoe het met u gaat. Het is belangrijk om te weten dat, **als u last heeft van bijwerkingen, u wordt afgeraden om auto te rijden** (zie <https://www.rijveiligmetmedicijnen.nl/medicijn/426>).

Stap 5: Gedragssessie (DCC)

De avond of ochtend voorafgaand aan de tweede gedragssessie neemt u uw laatste dosis escitalopram/placebo. Op deze tweede testdag komt u weer naar het DCC. U zult wederom gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen en uw bloeddruk, hartslag, en lichaamstemperatuur zal gemeten worden. Vervolgens zult u verschillende taken uitvoeren op de computer, wat ongeveer 3 uur zal duren, inclusief pauzes, en inclusief een langere pauze waar we u een snack zullen aanbieden.

Welke afspraken maken we met u?

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

- ✓ U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- ✓ Zonder tegenbericht verwachten wij u op tijd voor iedere afspraak.
- ✓ U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o u krijgt plotseling problemen met uw gezondheid;
 - o u wilt niet meer meedoen met het onderzoek;

- o uw contactgegevens zijn veranderd.
- ✓ U vermijdt tijdens de gehele studie alcohol, gebruikt geen verdovende of stimulerende middelen, noch rookt u sigaretten.
- ✓ U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

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

ESCITALOPRAM:

In dit onderzoek ontvangt u 10 mg escitalopram/placebo om dagelijks in te nemen gedurende maximaal 21 dagen. In voorgaande onderzoeken is escitalopram gegeven aan gezonde proefpersonen zonder dat deelnemers ernstige bijwerkingen ondervonden. Tijdens de klinische behandeling met escitalopram zijn de meest voorkomende bijwerkingen:

- slaperigheid;
- moeite met slapen;
- meer zweten;
- droge mond;
- misselijkheid;
- verminderde eetlust;
- nervositeit/agitatie;
- verminderd libido.

We raden wij u af om te rijden als u slaperigheid of duizeligheid ervaart, of andere bijwerkingen die uw vermogen om dit veilig te doen zouden kunnen aantasten. De contactgegevens van de psychiater zullen samen met de medicatie worden verstrekt, zodat u vragen kunt stellen of negatieve bijwerkingen die u mogelijk ervaart kunt bespreken. Tevens ontvangt u contactgegevens van de afdeling psychiatrie van het RadboudUMC, waarmee u contact op kunt nemen indien u zich erg onwel voelt. We zullen tijdens het onderzoek ook contact met u opnemen om te controleren hoe u zich voelt, en de bijwerkingen monitoren die u aangeeft via de smartphone app. U kunt zich op elk moment terugtrekken uit het onderzoek, als u dat wilt. Wij raden u aan de bijsluiters van escitalopram te lezen (zie bijlage D) voordat u besluit deel te nemen aan dit onderzoek.

LET OP: Omdat verschillende drugs die worden misbruikt een gevaarlijke wisselwerking kunnen hebben met antidepressiva, **is het belangrijk dat u tijdens het onderzoek geen illegale drugs gebruikt. Begin NIET met medicijnen tijdens het onderzoek zonder uw huisarts hierover te informeren**, omdat deze gecontra-indiceerd kunnen zijn voor escitalopram. Informeer ons ook over alle medicijnen die u gebruikt tijdens deelname aan het onderzoek. Probeer tijdens het onderzoek een relatief regelmatig dieet en slaapritme aan te houden.

Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

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

U heeft zelf, buiten de beloning die u ontvangt voor uw deelname, geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het menselijk gedrag en brein.

Nadelen kunnen zijn:

- U kunt last hebben van bijwerkingen van het medicijn/placebo.

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, bijvoorbeeld, zoals reeds hierboven benoemd, bij het aanbrengen van elektroden voor het ECG.
- U moet zich houden aan de afspraken en de instructies nauwkeurig opvolgen die horen bij het onderzoek.

Alle procedures die gevolgd worden in dit onderzoek zijn ongevaarlijk. Wel kunnen enkele procedures als onprettig ervaren worden. In één van de taken die u uit zult voeren op de computer zullen geluiden worden afgespeeld die als vervelend/irriterend kunnen worden ervaren. Daarnaast kost deelname u natuurlijk vrij veel tijd, omdat u drie dagen naar het DCC moet komen en gedurende 2 tot 3 weken iedere dag een tablet innemen en gegevens invullen in een app op uw telefoon.

AFWIJKENDE MEDISCHE BEVINDINGEN

Heel belangrijk is dat u zich het volgende realiseert: er is een kleine maar reële kans dat tijdens uw deelname aan dit onderzoek nieuwe gegevens worden ontdekt betreffende uw gezondheidstoestand (deze kunnen gevonden via, bv. ECG). In deze gevallen kunnen er met het onderzoek veranderingen gevonden worden die niets met de onderzoeksvraag zelf te maken hebben, maar die wel medisch gevolgen voor u kunnen hebben. Dit zijn toevalsbevindingen. Als er sprake is van zo een toevalsbevinding, zal er beslist worden of deze medisch relevant is. Als dit het geval is zult u geïnformeerd worden. Als u hierover niet geïnformeerd wenst te worden, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen. Wij wijzen u erop dat de onderzoeksgegevens niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken. Deelname aan deze studie kan niet worden beschouwd als een medische sessie of screening. Deze studie moet niet worden gezien als een medische test.

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 en/of het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de ethische commissie die het onderzoek heeft beoordeeld;
 - het onderzoekscentrum zelf;
 - een toezichthoudende instantie, zoals een controleur die voor de onderzoeker of opdrachtgever werkt of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Wat gebeurt er als u tussentijds stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen uw verzamelde gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Wat gebeurt er na het onderzoek?

Indien u op de hoogte gehouden wenst te worden van de onderzoeksresultaten, kunt u in de toekomst zelf contact opnemen met de onderzoeker. Omdat het analyseren en

publiceren van de resultaten veel tijd in beslag neemt, kan hierover echter geen nadere termijn worden afgesproken.

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. Tijdens het onderzoek zullen wij u ook vragen persoonsgegevens te verstrekken. Met persoonsgegevens wordt informatie bedoeld waarmee u direct (bijvoorbeeld naam of mailadres) of indirect (bijvoorbeeld op basis van uw ID-nummer uit [proefpersonen database SONA](#)) als persoon kunt worden geïdentificeerd. Deze persoonsgegevens worden verzameld ten behoeve van de vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

Welke persoonsgegevens worden bewaard ten behoeve van administratieve doelen?

Om u te kunnen betalen voor uw deelname, zullen we u moeten vragen om uw naam, adres, geboortedatum, burgerservicenummer (BSN), bankrekeningnummer en handtekening te verschaffen. Uw persoonlijke financiële data worden alleen gebruikt ten behoeve van de betaling of om contact met u op te nemen in geval van een toevalsbevinding. Op de financiële afdeling zullen uw persoonlijke gegevens, volgens de aldaar geldende richtlijnen, voor de duur van 7 jaar bewaard worden.

De Radboud Universiteit is verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst (zie ook [hier](#)). Deze vergoeding moet u ook opgeven bij de aangifte Inkomstenbelasting (zie ook [hier](#)). Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, naam, adres, geboortedatum en BSN. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen heeft. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan heeft aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft.

De onderzoekers bewaren uw contactgegevens om contact met u te kunnen opnemen in geval van toevalsbevindingen. 6 maanden na afronding van de metingen worden deze gegevens en de koppeling tussen u en de onderzoeksdata verwijderd.

Welke (bijzondere) persoonsgegevens worden bewaard voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag?

In dit onderzoek worden geen onderzoeksgegevens verzameld die herleidbaar zijn naar uw identiteit. In sommige gevallen is het noodzakelijk demografische gegevens of bijzondere gegevens over uw gezondheid, achtergrond of voorkeuren te verzamelen om de wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden en over de resultaten te publiceren. Het gaat hier bijvoorbeeld om geslacht, geboortjaar, handvoorkeur (rechts of links), taalachtergrond of kleurenblindheid.

Omdat we geen onderzoeksgegevens verzamelen die herleidbaar zijn naar uw identiteit, zullen we de onderzoeksdata, inclusief de bijzondere persoonsgegevens, anoniem delen.

Hoe beschermen we uw privacy tijdens deelname aan onderzoek?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw onderzoeksgegevens zetten we alleen deze code. Bij het verwerken van uw gegevens gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

De sleutel van de code, hiermee wordt het bestand bedoeld waarin de code wordt gekoppeld aan uw persoonsgegevens, bewaren we op een, van de onderzoeksdata gescheiden, beveiligde plek in ons onderzoekscentrum en zal 6 maanden na afronding van de metingen

verwijderd worden. Dan is er geen koppeling meer tussen uw persoonsgegevens en de onderzoeksdata.

In alle gevallen zal vertrouwelijk met uw gegevens worden omgegaan.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen naast uw code ook uw naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit zijn de leden van het onderzoeksteam die direct bij dit project betrokken zijn. Daarnaast zijn dit mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De volgende 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 onderzoeker of opdrachtgever (DCC) werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens, die gebruikt worden om de onderzoeksvraag te beantwoorden, ten minste tot 15 jaar na beëindiging van het onderzoek op beveiligde locaties van de Radboud Universiteit Nijmegen.

De persoonsgegevens die we nodig hebben voor het uitkeren van de vergoeding (naam, adres, geboortedatum, Burgerservicenummer (BSN), bankrekeningnummer en handtekening) worden gedurende 7 jaar bewaard op de financiële afdeling van de Radboud Universiteit Nijmegen.

Uw contactgegevens worden uiterlijk 6 maanden na afronding van de metingen van het onderzoek verwijderd.

Mogen we uw onderzoeksgegevens delen?

Uw onderzoeksgegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek of andere geïnteresseerden. Steeds vaker worden onderzoeksgegevens gedeeld of openbaar gemaakt. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid van de resultaten te kunnen controleren en aan de buitenwereld te laten zien wat voor onderzoek gedaan wordt. Ook kan dit het onderzoek beter en efficiënter maken. Wees u er dus bewust van dat de onderzoeksgegevens beschikbaar worden gesteld aan de gehele maatschappij over de gehele wereld. Iedereen kan in principe inzage krijgen in de onderzoeksgegevens, inclusief de – in sommige gevallen bijzondere – gegevens die we verzamelen om de onderzoeksvraag te beantwoorden. Het gaat hier bijvoorbeeld om informatie over leeftijd, geslacht of gegevens ten aanzien van uw gezondheid. Deze gegevens zijn echter niet herleidbaar naar uw identiteit.

De persoonlijke gegevens die we verzamelen voor administratieve doelen, zoals de vergoeding voor deelname of uw contactgegevens, worden niet openbaar gemaakt.

Hoe zit het met het delen van mijn data en mijn privacy?

Uw data worden gedeeld onder strikte voorwaarden die overeenkomen met de huidige Nederlandse en Europese wetgeving over verwerking van persoonsgegevens (AVG). Uw naam en andere contactgegevens worden nooit gedeeld.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.ru.nl/privacy> of op de website van de autoriteit persoonsgegevens <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>. De Privacyverklaring van de Radboud Universiteit kunt u [hier](#) nalezen.

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Het DCC is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Bespreek uw klachten daarom eerst met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Lokale Privacy Officer van de faculteit Sociale Wetenschappen (Enna Lujinovic, enna.lujinovic@ru.nl, zie ook bijlage A). Voor algemene vragen over privacy kunt u terecht bij de Functionaris Gegevensbescherming van de Radboud Universiteit (privacy@ru.nl; zie ook bijlage A). Daarnaast is het mogelijk om een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw onderzoeksgegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw onderzoeksgegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik van uw gegevens in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en zijn de onderzoekers al meer dan een maand klaar met het verzamelen van de gegevens voor een onderzoek? Dan worden de onderzoeksgegevens niet vernietigd en mogen zij deze eerder verzamelde onderzoeksgegevens wel blijven gebruiken.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deze vergoeding wordt overgemaakt naar uw bankrekening. Hiervoor is het noodzakelijk dat u een declaratieformulier invult, die door de onderzoeker aan u gegeven wordt. Op dit formulier moet u uw naam, adres, geboortedatum, BSN, bankrekening en handtekening invullen. Vervolgens duurt het 3 tot 4 weken voordat het geld op uw bankrekening gestort is.

De financiële vergoeding voor deelname aan dit onderzoek is als volgt vastgesteld:

Onderdeel	Vergoeding	Aantal uren/units	Bedrag
Tijdsinvestering lab	€15/uur	(3 + 5 + 5 uur)	€195
Tijdsinvestering thuis	€15/uur	1 uur	€15
Vergoeding toediening geneesmiddelen	€10/dosis	14–21 dagen, 1 dosis/dag	€140–€210
Bonus taakuitvoering	Max €15	-	Max €15
Totaal			Max €435

Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor deelnemers die meedoen aan het onderzoek dat plaatsvindt bij het DCC, als onderdeel van het Donders Instituut, is op wettelijke gronden een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten. De aansprakelijkheidsverzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die ontstaat tijdens het onderzoek, zie ook bijlage B.

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker of het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang heeft bij het onderzoek? Neem dan contact

op met Robbert-Jan Verkes via robbert-jan.verkes@radboudumc.nl Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt er zelf niet aan mee.

Het is mogelijk om uw ervaringen rondom deelname met ons te delen. Bent u tevreden, of juist helemaal niet? Deel dit met ons via dit [webformulier](#); zo kunnen we blijven werken aan verbetering.

Wilt u deelnemen aan het onderzoek?

U zult een week na het verstrekken van deze informatiebrochure door een van de onderzoekers gebeld worden om na te vragen of u een beslissing over deelname heeft genomen. Om mee te kunnen doen aan het onderzoek moet u ook aan een aantal medische criteria voldoen. Hiervoor hebben wij een korte medische vragenlijst opgesteld (zie beneden). Wij vragen u deze vragenlijst in te vullen voordat er een afspraak met u wordt gemaakt voor het intakegesprek. De onderzoekers zullen deze vragen telefonisch met u doornemen. Als u op een van de vragen bevestigend moet antwoorden, kunt u niet deelnemen aan de studie. U hoeft niet aan te geven op welke vraag de bevestiging van toepassing is. Als u niet bevestigend hoeft te antwoorden op een van de vragen, dan zal er een afspraak voor het intakegesprek worden gemaakt. Pas na deze afspraak kan besloten worden of u kunt worden toegelaten tot het onderzoek.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Alvorens deel te kunnen nemen aan dit onderzoek is het noodzakelijk een toestemmingsverklaring ("informed consent"; zie bijlage C) te ondertekenen. Het toestemmingsformulier zal worden doorgenomen en ondertekend aan het begin van de intakesessie. Hierin verklaart u onder andere dat u goed bent geïnformeerd over het onderzoek, dat uw vragen naar tevredenheid zijn beantwoord, en dat aan u verteld is dat u op elk moment uw instemming tot deelname aan het onderzoek weer kunt intrekken. Ook geeft u hiermee toestemming om benaderd te worden voor vervolgonderzoek. Deelname aan dit eventuele vervolgonderzoek is uiteraard ook volledig vrijwillig.

Tot slot

Wanneer u vragen hebt over dit onderzoek kunt u zich wenden tot één van de onderzoekers:

Dr. Bertalan Polner, Donders Centre for Cognition, Nijmegen

Tel: +31 (0)6- 31670310 (Engels)

E-mail: serotonin.decisions@donders.ru.nl

Dr. Renée Koolschijn, Donders Centre for Cognition, Nijmegen

Tel: +31 (0)6-31132626 (Nederlands/Engels)

E-mail: serotonin.decisions@donders.ru.nl

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens DCC
- B. Informatie verzekering
- C. Voorbeeld toestemmingsformulier
- D. Bijsluiter 10mg escitalopram
- E. Medische checklist

Bijlage A – Contactgegevens

Onafhankelijke deskundige

Prof. Dr. Robbert-Jan Verkes

✉ robbert-jan.verkes@ru.nl

☎ +31 (0)24 3612185

Lokale Privacy Officer van de Faculteit der Sociale Wetenschappen

Enna Lujinovic or Aniek Wols

✉ privacy.fsw@ru.nl

☎ +31(0)631132640

Functionaris Gegevensbescherming van de Radboud Universiteit

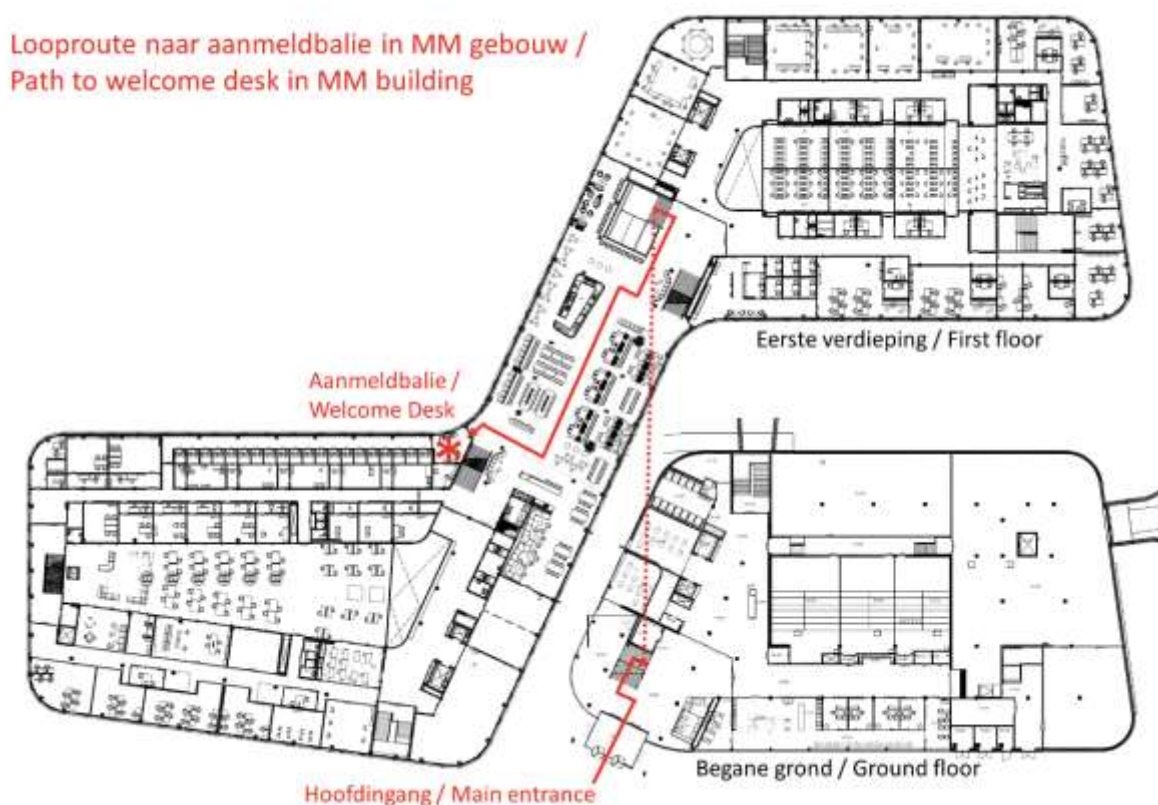
✉ privacy@ru.nl

Wilt u ons feedback geven over uw ervaring met onderzoek bij het DCC?

🔗 <https://www.ru.nl/donders/forms/feedback-webform-dcc-nl/>

Route Maria Montessorigebouw

Om bij de wachtkamer 01.302 te komen, kunt u de hieronder aangegeven looproute volgen.



Bijlage B Proefpersonenverzekering



Verzekeringscertificaat

Polisnummer	626.107.122
Soort verzekering	Aansprakelijkheidsverzekering
Verzekeringnemer	Stichting Radboud universitair medisch centrum
Dekkingen	A: Algemene en medische aansprakelijkheid C: Productaansprakelijkheid
Verzekerde bedragen	<u>Dekking A en C</u> € 5.000.000 als maximum per aanspraak, met een maximum van € 15.000.000 per jaar
Voorwaarden	Polisvoorwaarden aansprakelijkheidsverzekering 2023
Ingangsdatum	1 december 2012
Verzekeringstermijn	De verzekering is aangegaan tot 1 januari 2026 met voortzetting voor termijnen van drie jaar.

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Zoetermeer, januari 2023



drs. L. van Dijk RC
directievoorzitter

Beveiligd Maria Montessori laan 9, 2719 DS Zoetermeer
postadres Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

t 070 301 70 70
e info@centramed.nl

KvK 08063107
IBAN NL63 INGB 0680 3235 46

Bijlage C Voorbeeld toestemmingsformulier

TOESTEMMINGSFORMULIER

VERSIE 3.0

DONDERS
INSTITUTE



Donders Centre for Cognition

Voor deelname aan

In te vullen door DEELNEMER:

- Ik ben zowel mondeling als schriftelijk naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd, op basis van de informatiebrochure met versienummer (NL85857.091.23-v2.0)
- Ik kon 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.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn onderzoeksgegevens te verzamelen, te gebruiken en te bewaren voor minimaal 15 jaar.
- Ik stem ermee in dat persoonlijke gegevens worden verkregen voor administratieve doelen.
- Ik stem ermee in dat demografische gegevens (zoals leeftijd of geslacht) verzameld worden om de wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden.
-

Ik begrijp dat:

- ik het recht heb om mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Er contact met mij opgenomen kan worden wanneer er onverwachte bevindingen uit het onderzoek naar voren komen die mogelijk van belang zijn voor mijn gezondheid. Hiervoor worden mijn contactgegevens tot maximaal 6 maanden bewaard na afronding van de metingen.
- ik het recht heb op vernietiging van mogelijk naar mij herleidbare onderzoeksgegevens tot 1 maand na afronding van de metingen voor het onderzoek.
-

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen en de datum invullen?

Ik stem in met deelname aan het onderzoek.	Ja	Nee*
Ik stem ermee in dat bijzondere persoonsgegevens over mijn gezondheid, achtergrond of voorkeuren verzameld worden om de wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden.	Ja	Nee*
Voor de controle van het onderzoek is het nodig dat sommige instanties al mijn gegevens kunnen inzien. Die instanties staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef deze instanties toestemming om mijn gegevens in te zien voor controle.	Ja	Nee*
Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens.	Ja	Nee*
Ik sta toe dat mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens mogelijk gedeeld gaan worden door deze openbaar te maken, e.g. openlijk gedeeld met personen uit de rest van de wereld die interesse hebben in deze gegevens, bijvoorbeeld voor controle, hergebruik en replicatie.	Ja	Nee*
Datum	_ / _ / _	

**Indien u een van bovenstaande vragen met nee beantwoordt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.*

Ik stem ermee in dat bijzondere persoonsgegevens over mijn gezondheid, achtergrond of voorkeuren openlijk gedeeld worden met personen die interesse hebben in deze gegevens, bijvoorbeeld voor verificatie, hergebruik of repliceren van de gegevens.	Ja	Nee**
---	----	-------

***De antwoorden op deze vragen zijn niet bepalend voor deelname aan het onderzoek. U kunt hier dus 'nee' op antwoorden en toch deelnemen*

Bijlage D Bijsluiter Escitalopram (10mg)

Bijlage E Medische checklist