

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het voorkomen van zelfdoding met behulp van de verhalen van nabestaanden.

Officiële wetenschappelijke titel: Hoe kunnen suïcides op het spoor in Nederland vaker voorkomen worden? Een verdiepend onderzoek naar de risicolocaties, antecedenten en persoonlijke risicofactoren.

Amsterdam,

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U bent een dierbare verloren door zelfdoding. Wij condoleren u met dit verlies. Zelfdoding is vaak het resultaat van allerlei factoren of problemen die samenkomen of zich opstapelen. Soms zichtbaar, vaak ook niet. Naasten blijven achter met gevoelens van verdriet, onmacht, schuldgevoel, boosheid of schaamte.

We willen graag leren van deze problemen en factoren. Zo kunnen we de preventie van zelfdoding verbeteren. Daarom is 113 Zelfmoordpreventie een onderzoek gestart. Aan de hand van verhalen van nabestaanden willen we meer kennis verzamelen over zelfdoding op het treinspoor. Met deze informatiebrief 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 formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit 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. M. Machiels en of dhr. B. van Luijn.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

113 Zelfmoordpreventie heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we 113 Zelfmoordpreventie steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, psychologen, therapeuten of opgeleid onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 150 deelnemers uit Nederland nodig. De onderzoekers zullen interviews met deze deelnemers uitvoeren. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. [PAS DEFINITIEF NA OORDEEL METc] Wilt u weten hoe de commissie onderzoek toetst? Lees dan de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook die staat op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Elk jaar overlijden gemiddeld 200 Nederlanders door zelfdoding via de trein of de metro. Er worden al veel maatregelen genomen om dit te voorkomen, bijvoorbeeld met hekken en lampen. Maar minstens zo belangrijk zijn het opleiden van personeel, een betere samenwerking tussen hulpverlening en wetenschap, en beïnvloeding van de maatschappij door bijvoorbeeld publiekscampagnes. Dit willen we verbeteren door meer inzicht te krijgen in de omstandigheden, de gebeurtenissen en de persoonlijke factoren die tot de zelfdoding hebben geleid. We willen graag met u praten over wat er gebeurd is in het leven van uw dierbare.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het onderzoek is een samenwerking van 113 Zelfmoordpreventie met NS, ProRail en Politie Nederland. Samen met deze organisaties wil 113 Zelfmoordpreventie werken aan het beter voorkómen van zelfdoding op het spoor.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Een open gesprek

In een open interview bespreken we met u de laatste maanden van het leven van uw dierbare. Daarna kijken we verder terug op zijn of haar leven aan de hand van een vragenlijst. Zo gaan we samen na welke problemen of factoren een belangrijke rol speelden in de periode voor het overlijden. Het gesprek duurt ongeveer twee uur en wordt met uw goedkeuring ook opgenomen.

De onderzoekers komen voor het interview bij u thuis langs, of komen naar andere plek waar u het interview wilt geven. We vragen u wel om een plek te kiezen waar we ongestoord kunnen spreken. De interviews plannen we graag in de maanden mei 2021 tot en met maart 2022.

Zelfdoding is een ingewikkeld probleem en heeft nooit één oorzaak. Daarom spreken we ook nog graag met iemand anders die in de laatste periode intensief contact had met uw dierbare, om zoveel mogelijk te leren over deze periode en wat een rol heeft gespeeld bij de zelfdoding van uw dierbare. We vragen u om na te denken over wie dit kan zijn, en deze persoon te vragen of hij of zij mee wil doen.

5. Welke afspraken maken we met u?

Bedenktijd

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Een onderzoeker belt u eerst op om te bespreken wat u kunt verwachten. De onderzoekers vragen u om minimaal een week na te denken voordat u beslist of u deelneemt. Dat betekent dat de onderzoeker u een week (of een later moment naar wens) na het eerste contact terugbelt om uw deelname verder te bespreken.

Onderzoek vooraf

In het tweede gesprek staan we stil bij hoe het met u gaat. Heeft u de laatste tijd last van zelfdodingsgedachten, of heeft u erg last van rouwgevoelens, dan is het niet verstandig om mee te doen. We gaan dit na aan de hand van twee standaard vragenlijsten. Als uit de vragenlijsten blijkt dat u geen last heeft van gedachten aan zelfdoding of problematische rouwgevoelens, en u mee wilt doen aan het onderzoek, dan plannen we een interview met u in. Bij een recent verlies wordt het interview 4 maanden later ingepland.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u mentale klachten krijgt. Wij raden u ook aan de huisarts te bellen. Die is getraind om u te helpen. Natuurlijk kunt u ook dag en nacht terecht bij 113 Zelfmoordpreventie via 0900-0113 of via www.113.nl. Doe dat zeker als u last krijgt van depressie of gedachten aan zelfdoding.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Een aanvullend verzoek aan u

We proberen een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van de laatste periode in het leven van uw dierbare. Daarom vragen we uw hulp bij het vinden van een andere naaste die in die periode ook nauw contact heeft gehad en mee wil doen aan het onderzoek. Dit is uiteraard geen verplichting.

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

Goed om te beseffen

We vinden het belangrijk dat u een goede afweging maakt voordat u meedoet. Uw verhaal helpt enorm bij het vergroten van kennis over zelfdoding op het spoor en het verbeteren van de preventie. Het beantwoorden van vragen over het overlijden van uw dierbare kan ingrijpend zijn.

Deelnemen aan het onderzoek kan voor- en nadelen met zich meebrengen. Het interview kan er bijvoorbeeld voor zorgen dat:

- het tijdelijk een naar of belastend gevoel geeft.
- u na het interview vermoeid bent.
- het gevoelens van schuld bij u oproept, of het gevoel dat u de zelfdoding had kunnen zien aankomen. Komen deze gevoelens tijdens het gesprek naar boven? Benoem het alstublieft, dan houden wij er rekening mee.

Mogelijke voordelen kunnen zijn dat het prettig voelt om uw verhaal te delen, de gebeurtenissen op een rij te zetten, en met uw verhaal bij te dragen aan preventie. Probeer dit mee te nemen in uw beslissing. We vragen u hierover rustig na te denken.

Praten met een psycholoog?

Wilt u een keer praten met een psycholoog van 113 Zelfmoordpreventie over wat u is overkomen? Een gesprek over uw gedachten en gevoelens, los van dit onderzoek? Dan kan dat. We helpen u graag de

juiste ondersteuning te vinden, uw hart te luchten of om te gaan met dit verlies. Bel 020 - 311 38 88 voor een afspraak of kijk op www.113.nl.

7. 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 einde van het hele onderzoek is bereikt. Dit houdt in dat we een goed beeld hebben van risicolocaties, belangrijke gebeurtenissen en persoonlijke factoren die een rol spelen bij zelfdoding op het spoor.
- 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 zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - 113 Zelfmoordpreventie
 - 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, dat zijn uw antwoorden in het interview, die tot het moment van stoppen zijn verzameld. U kunt de geluidsopname laten verwijderen. Geef dit door aan de onderzoeker.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6-12 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

We willen medio 2022 de eerste resultaten presenteren aan NS, ProRail en Politie in de vorm van concrete aanbevelingen en praktische tips. De onderzoekers van 113 Zelfmoordpreventie publiceren

verder een of meerdere wetenschappelijke artikelen. Belangrijk, want dan kan deze kennis ook gebruikt worden door andere partijen die proberen zelfdoding te voorkomen.

9. 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw contactgegevens
- de uitslag van het vooronderzoek
- een geluidsopname van het interviewgesprek
- de gegevens van uw overleden dierbare die in het interview worden gedeeld

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum van 113 Zelfmoordpreventie. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen 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 door de opdrachtgevers is ingehuurd.
- Nationale autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Proefpersooninformatie directe nabestaanden

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en de geluidsopname 10 jaar in het onderzoekscentrum. Het wordt 10 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van suïcidepreventie. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt hetzelfde interview.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om tekenen van problemen met het verwerken van het verlies. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. 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 verzameld 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:
 - 113 Zelfmoordpreventie. Zie bijlage A voor contactgegevens, en de website.
- 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 113 Zelfmoordpreventie gaan. Dat is Meike Baretta. De contactgegevens voor de functionaris vindt u in bijlage A. 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: <https://www.113.nl/professionals-en-organisaties/onderzoek>. Na het onderzoek kan de webpagina van 113 Zelfmoordpreventie een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen: www.113.nl. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'psychologische autopsie'.

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. 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 opdrachtgever van de medisch-ethische commissie van het VU medisch centrum geen extra verzekering af te sluiten.

12. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als er zorgen zijn over de gevolgen van deelname aan het onderzoek of vermoedens zijn van complexe rouw, kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar een van de onafhankelijk deskundigen. Dit zijn psychiater Marise Machielsen en psycholoog Bert van Luijn. Zij weten veel over het onderzoek, maar werken niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van 113 Zelfmoordpreventie, of de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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 vragen we u om het formulier onder aan deze brief alvast te lezen en de blokjes in te vullen. In een tweede gesprek zullen wij uw vragen beantwoorden, waarna wij u vragen we u om het formulier ondertekend retour te sturen. U ontvangt een kopie van de getekende versie van de toestemmingsverklaring.

Als u niet mee wilt doen aan het onderzoek, zouden wij het fijn vinden als u dit laat weten aan Saskia Mérelle via de mail: s.merelle@113.nl, maar u hoeft dit niet te doen.

Dank voor uw tijd.

Elias Balt, coördinerend onderzoeker

Anne Roos, interview coördinator

15. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens van 113 Zelfmoordpreventie

Hoofdonderzoeker:

Dr. S. Mérelle
113 Zelfmoordpreventie
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
s.merelle@113.nl
020-3113883

Onafhankelijk deskundigen:

Dr. M. Machielsen, Psychiater HIC, GGZ Ingeest.
Oldenaller 1, 1081 HJ Amsterdam. Bellen kan via 020-7884501.

Dhr. B. van Luijn, Klinisch psycholoog, GGNet Doetinchem.
Kruisbergseweg 29, 7009 BL Doetinchem. Bellen kan via: 088-
933 1700

Klachten:

Het klachtenformulier vindt u op www.113.nl/klachtenregeling
Of vraag het op via 020-3113883

Functionaris gegevensbescherming:

Mvr. M. Baretta
113 Zelfmoordpreventie
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
m.baretta@113.nl
020-3113883

Voor directe psychische hulp:

113 Zelfmoordpreventie
0900-0113
www.113.nl
24 uur per dag bereikbaar

Bijlage B: toestemmingsformulier voor directe nabestaanden

voor deelname aan het onderzoek 'zelfdoding op het spoor'.

- 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 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gegevens en de geluidsopname 10 jaar bewaard worden.

Wilt u alstublieft omcirkelen wat van toepassing is?

Ik geef toestemming om geluidsopnamen te maken tijdens het interview.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens en geluidsopname te bewaren om dit te gebruiken voor toekomstig onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil meedoen aan dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Proefpersooninformatie directe nabestaanden

Ik verklaar dat ik deze deelnemer 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 vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
