



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

BOOSTCAMP

Versterking van het endocannabinoïde systeem voorafgaand aan de behandeling van angstsymptomen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een Nederlandse militair of veteraan bent (leeftijd 18-65) en in afwachting bent van de start van uw behandeling voor stress, trauma en/of angst gerelateerde klachten. 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 rustig doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker, u vindt haar contactgegevens in **bijlage A**.

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, contactgegevens vindt u in **bijlage A**.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, contactgegevens vindt u in **bijlage A**.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Expertisecentrum van de MGGZ in samenwerking met de Universiteit van Utrecht. Voor dit onderzoek zijn 82 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de werking van het middel cannabidiol (CBD) voor de vermindering van angstklachten. We doen dit in de 2 weken voorafgaand aan de start van uw behandeling bij een psycholoog. Op deze manier kunnen we effecten van andere behandelingen uitsluiten. We vergelijken de werking van CBD met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Angstklachten zijn veel voorkomende klachten waarvoor mensen behandeld worden binnen de MGGZ. Meestal duurt het enkele weken voordat mensen kunnen starten met de behandeling. CBD kan in deze periode mogelijk angstklachten verlichten en heeft weinig bijwerkingen.

CBD is een bestandsdeel van de *Cannabis sativa* plant. CBD is echter een andere stof dan het bekendste bestanddeel van cannabis, THC, en heeft een geheel andere werking. In vergelijking met THC veroorzaakt CBD geen hallucinaties, geen gevoelens van 'high', 'stoned' of euforie en heeft het geen verslavende werking. Onderzoek laat zien dat CBD een kalmerend en angstremmend effect kan hebben en de slaap verbetert.

De CBD die we in het onderzoek gebruiken, wordt geproduceerd door Trigal Pharma. Een bedrijf gespecialiseerd in de bereiding van hoogwaardige CBD. Producten met CBD die vrij verkrijgbaar zijn, bijvoorbeeld bij de drogist of natuurwinkel, zijn qua kwaliteit (bevat toch vaak THC) en hoeveelheid werkzame stof (lager dan wetenschappelijk bewezen werkzame dosering) niet vergelijkbaar met het middel dat we in dit onderzoek gebruiken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 2 weken en vindt plaats voorafgang aan de start van u behandeling. Daarnaast is een follow-up vragenlijst na 3 maanden onderdeel van het onderzoek.

Stap 1: is deelname aan dit onderzoek geschikt voor u?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom belt de onderzoeker u voor een telefonische screening. De onderzoeker stelt u vragen over uw klachten en medische geschiedenis.

Stap 2: het onderzoeksmiddel

U gaat twee weken het onderzoeksmiddel gebruiken. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: De mensen in deze groep krijgen CBD (41 deelnemers)
- Groep 2: De mensen in deze groep krijgen placebo (41 deelnemers)

Loting bepaalt welk onderzoeksmiddel u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, is deze informatie wel beschikbaar in de apotheek en kan dit worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer naar het CMH in Utrecht komt. Het eerste bezoek duurt ongeveer 4 uur en het tweede bezoek ongeveer 2 uur. Er zal dan het volgende gebeuren:

Alleen bij het eerste bezoek:

- Het afnemen van een interview over uw klachten
- Uitleg en uitgifte van het onderzoeksmiddel
- Uitleg en uitgifte slaaphorloge (deze zal u 2 weken dragen)

Bij beide bezoeken:

- U vult vragenlijsten in over uw klachten, slaapkwaliteit, uw persoonlijkheid, hoe u met stress omgaat en over uw algemene gezondheid
- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neem de onderzoeker per keer 2 buisjes af. Alles bij elkaar nemen we 12 ml bloed bij af. Dit is om te zien hoe het onderzoeksmiddel in uw bloed wordt opgenomen
- U doet een taak die het aan- en afleren van angst meet

Alleen bij het tweede bezoek:

- U doet een taak die meet hoe u omgaat met stress; hierbij nemen we meerdere keren speeksel af om uw stressniveau te meten.

In **bijlage C** staat welke meting we doen bij ieder bezoek.

Gedurende de 2 weken dat u het onderzoeksmiddel inneemt zal u een dagboekje bijhouden waarin u de tijd wanneer u het onderzoeksmiddel inneemt noteert en de eventuele bijwerkingen die u ervaart. Ook vragen we u nog éénmaal, na één week, om thuis een korte vragenlijst in te vullen. Tijdens u tweede bezoek vragen wij u om de overgebleven medicatie te retourneren en het ingevulde dagboekje mee te nemen.

Drie maanden na afronding van de studie krijg u nog één keer een vragenlijst per mail toegestuurd. Dit zijn dezelfde vragenlijsten die u eerder tijdens de bezoeken aan het CMH heeft ingevuld. Het invullen kost u ongeveer 40 minuten.

In totaal zullen alle metingen bij elkaar een tijdsinvestering van u vragen van ongeveer 8 uur.

Wat is er anders dan bij gewone zorg

De onderzoeken en metingen, zoals hierboven genoemd, vinden plaats voorafgaand aan de start van de behandeling die u krijgt voor uw stress, trauma en/of angst gerelateerde klachten.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het onderzoeksmiddel op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt tijdens de 2 weken dat u de studiemedicatie inneemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist. Bespreek dit ook met uw huisarts, waarbij u aangeeft dat u aan deze studie mee doet.
- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Voor vrouwen

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Het is namelijk nog niet voldoende vastgesteld of CBD veilig is voor een ongebooren of net geboren kind. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

CBD heeft weinig bijwerkingen. Incidenteel treedt er misselijkheid en een droge mond op. Meer informatie over CBD staat in de gebruiksaanwijzing, zie bijlage D.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet 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.

CBD kan mogelijk uw angstklachten verminderen, maar zeker is dat niet. Daarnaast draagt u deelname bij aan meer kennis over de werking van CBD bij angstklachten.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van CBD, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen kost u extra tijd.
 - U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Tijdens de computertaak waarin we het aan- en afleren van angst meten worden er verschillende prikkels onderzocht, zoals elektrische prikkels en geluidsprikkels. Deze prikkels veroorzaken lichte stimulatie en zullen niet pijnlijk zijn, maar kunnen mogelijk wel als onaangenaam worden ervaren.

- Tijdens de stress taak zullen we u soms vragen om uw hand in een bak met koud water te stoppen, dit kan mogelijk als onaangenaam worden ervaren.
- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw angstklachten.

8. 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.
- U bent zwanger geworden.
- 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 de nameting.
- De onderzoeker vindt het beter voor het onderzoek of voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor de nameting.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Expertisecentrum MGGZ,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekingsformulier in **bijlage F** op te sturen aan het hoofd van de afdeling Expertisecentrum MGGZ. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De onderzoeksmedicatie die u heeft gebruikt bij het onderzoek, wordt na afloop van de 2 weken niet langer verstrekt. Voor de kwaliteit van het onderzoek is het belangrijk dat u geen vrij verkrijgbare producten met CBD gebruikt tot na de laatste vragenlijst op 3 maanden. Wilt u na deze periode CBD blijven gebruiken, vraag de onderzoeker naar de mogelijkheden hiervoor.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

We verwachten eind 2023 de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek naar u te kunnen communiceren. De onderzoeker kan u na afronding van het onderzoek wel alvast vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw telefoonnummer
- uw emailadres
- uw geboortedatum
- BSN nummer (deze is nodig voor het aanvragen van de bloedafname)
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en speeksel.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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 uw lichaamsmateriaal in het onderzoekscentrum. Het wordt 25 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van angstklachten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 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.

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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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: de uitvoerend onderzoek op deze studie, zie **bijlage A** voor haar contactgegevens.
- 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 UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de website <https://www.expertisecentrummggz.nl/> vindt u meer informatie over het onderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'BOOSTCAMP.'

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €50,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. Stopt u vóórdát het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. Deze bedraagt €20,- voor de voormeting, €20,- voor de nameting en €10,- voor het voltooiën van de follow-up. Reiskosten tot de datum van stoppen worden ook vergoed.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook bij aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts en apotheker een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Uw huisarts en apotheker zullen dan contact opnemen met de onderzoeker als u zich met klachten meldt of als er een verandering in uw medicatie plaatsvindt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de uitvoerend onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Martine Hueting. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de Klachtenbemiddelaars UMC Utrecht of de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht. In **bijlage A** staan de contactgegevens van bovengenoemde personen.

15. 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 informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van metingen
- D. Gebruiksaanwijzing onderzoeksmiddel
- E. Toestemmingsformulier proefpersoon
- F. Intrekkingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker:

Nadia Leen, MSc
Expertisecentrum MGGZ, CMH Utrecht
E-mail: na.leen@mindef.nl
Tel: 030-250 2091

Hoofdonderzoeker:

Dr. Antoin de Weijer
Expertisecentrum MGGZ, CMH Utrecht
E-mail: a.d.deweijer@umcutrecht.nl
Tel: 030-250 2117

Onafhankelijke deskundige:

Martine Hueting
Expertisecentrum MGGZ, CMH Utrecht
Email: M.Hueting@mindef.nl
Tel: 030-250-2409

Klachtenbemiddelaars UMC Utrecht:

Telefoonnummer: 088-755 62 08
Of digitaal via: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht:

privacy@umcutrecht.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Bij schade kunt u direct telefonisch of per mail contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company
Adres:	Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	+31 (0)23 303 6000
E-mail:	Esther.Vanherk@cna Hardy.com
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking € 650.000 per proefpersoon € 5.000.000 zijn> voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Overzicht van metingen

Onderdeel 1 – Voormeting onderzoek (dag 0), locatie CMH

Onderdeel	Inhoud	Duur	Tijdsplanning
Ontvangst CMH			10:00
Proefpersooninformatie	<ul style="list-style-type: none">- Uitleg over inhoud onderzoek- Teken en toestemmingsformulier	0:15:00	10:00-10:15
Afnemen van bloed	<ul style="list-style-type: none">- Afnemen van 2 buisjes bloed op de prikpoli in het CMH	0:15:00	10:15-10:30
Leertaak deel 1	<ul style="list-style-type: none">- Computer taak met harde geluiden en elektrisch prikkels op de arm	0:30:00	10:30-11:00
Pauze en Studiemedicatie*	<ul style="list-style-type: none">- Uitdelen en uitleg bij de studiemedicatie- Korte pauze (eten en drinken wordt verzorgd)	0:10:00	11:00-11:10
Interview	<ul style="list-style-type: none">- Interview waarbij vragen worden gesteld over uw klachten	1:00:00	11:10-12:10
Vragenlijsten	Onderwerpen: <ul style="list-style-type: none">- Angst en depressie- Persoonlijkheid- Slaap- Stress- Jeugdtrauma- Algemene gezondheid	1:00:00	12:10-13:10
Leertaak deel 2	<ul style="list-style-type: none">- Computer taak met harde geluiden en elektrisch prikkels op de arm	0:30:00	13:10-13:40
Pauze en Studiemedicatie*	<ul style="list-style-type: none">- Uitdelen en uitleg bij de studiemedicatie- Korte pauze (eten en drinken wordt verzorgd)	00:10:00	13:40-13:50
Slaaphorloge	<ul style="list-style-type: none">- Uitdelen en uitleg bij het slaaphorloge	0:10:00	13:50-14:00
Eindtijd			14:00

* U zult de studiemedicatie tijdens één van deze twee pauzes ontvangen.

Tijdens de twee weken inname studiemedicatie (dag 1-14), locatie thuis.

Gedurende de 2 weken dat u het onderzoeksmiddel inneemt zal u een dagboekje bijhouden waarin u de tijd wanneer u het onderzoeksmiddel inneemt noteert en de eventuele bijwerkingen die u ervaart. Ook vragen we u nog éénmaal, na één week, om thuis een korte vragenlijst in te vullen. Tijdens u tweede bezoek vragen wij u om de overgebleven medicatie te retourneren en het ingevulde dagboekje mee te nemen.

Onderdeel 2 – Nameting onderzoek (dag 15), Locatie CMH

Onderdeel	Inhoud	Duur	Tijdsplanning
Ontvangst CMH			10:00
Afnemen van bloed	- Afnemen van 2 buisjes bloed op de prikpolie in het CMH	0:15:00	10:00-10:15
Stresstaak	- Taak met moeilijke rekensommen waarbij u af en toe uw hand in koud water doet	0:30:00	10:15-10:45
Vragenlijsten	Onderwerpen: - Angst en depressie - Slaap - Stress - Algemene gezondheid	0:40:00	10:45-11:25
Leertaak deel 3	- Computer taak met harde geluiden en elektrisch prikkels op de arm	0:30:00	11:25-11:55
Medicatie en slaaphorloge	- Terugbrengen overgebleven medicatie en het slaaphorloge	0:05:00	11:55-12:00
Eindtijd			12:00

Onderdeel 3 – Follow-up onderzoek (3 maanden na onderdeel 2), Locatie thuis

Onderdeel	Inhoud	Duur
Vragenlijsten	Onderwerpen: - Angst en depressie - Slaap - Stress - Algemene gezondheid	0:40:00
Totale duur		+/- 0:40:00

Bijlage D – Gebruiksaanwijzing Studiemedicatie (CBD/Placebo)

3 maal daags 200mg, voor oraal gebruik

Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing in zijn geheel doorleest vóóordat u de studiemedicatie gaat gebruiken

Gebruik studiemedicatie

We vragen u voor dit onderzoek om de studiemedicatie in te nemen voor de duur van 2 weken. Neem de studiemedicatie 3 maal per dag in tijdens de maaltijd (ontbijt / lunch / diner) met een glas water.

Studiemedicatie vergeten

Bent u vergeten de studiemedicatie in te nemen, zorg er dan voor dat u zo snel mogelijk de gemiste hoeveelheid inneemt. Is het echter minder dan 2 uur voordat u de volgende dosering moet innemen, ga dan verder volgens schema. Neem nooit een dubbele dosis in bij de volgende inname.

Inhoud studiemedicatie

2 doosjes met elke 21 blisters met 1 capsule van 200 mg *Eten en drinken*

Vermijd het eten en drinken van grapefruit(sap) en sinaasappel(sap). De opname van de werkzame stoffen kan daardoor namelijk worden beïnvloed. Daarnaast willen wij u adviseren om geen excessief gebruik te maken van alcohol, koffie, thee en frisdranken. Het gaat dan om niet meer dan 3 glazen alcohol per dag, en niet meer dan 4 koppen koffie/thee/frisdrank per dag.

Mag ik de studiemedicatie gebruiken met andere medicijnen?

Tijdens de screening voor deelname aan dit onderzoek zal worden gecontroleerd of u met de huidige medicatie die u slikt kan deelnemen aan dit onderzoek. Mocht u tijdens het onderzoek andere of nieuwe medicatie gaan slikken laat dit dan altijd weten aan de onderzoeker, dit kan namelijk van invloed zijn op uw deelname aan het onderzoek.

Bijwerkingen

CBD heeft weinig bijwerkingen. Incidenteel treedt er misselijkheid en een droge mond op. CBD is een werkzame stof uit de cannabisplant die geen psychoactieve effecten heeft waardoor de bijwerkingen high worden en optreden van een psychose niet zal optreden. Mocht u toch bijwerkingen ervaren neem dan contact op met de onderzoeker.

Manier van bewaren

Koel en donker bewaren (tussen de 4-25 graden). Buiten zicht en bereik van kinderen.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Heeft u vragen?

Dan kunt u contact opnemen met Nadia Leen

Expertisecentrum Militaire GGZ

Centraal Militair Hospitaal

Lundlaan 1, 3584 EZ Utrecht

Kamernummer T.00.3.06

E: NA.Leen@mindef.nl

T: 0302502091



Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

BOOSTCAMP

Versterking van het endocannabinoïde systeem voorafgaand aan de behandeling van angstsymptomen

- 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 en apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 25 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om gegevens uit mijn dossier omtrent diagnostiek en behandeling binnen de MGGZ te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan binnen dit onderzoek	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn behandelaar op de hoogte te stellen dat ik meedoe aan dit onderzoek	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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: __ / __ / __



Bijlage F: Intrekkingsformulier

Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor BOOSTCAMP

Datum: 10-05-2021

Versienummer: 1

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan BOOSTCAMP intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor BOOSTCAMP.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van BOOSTCAMP verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- vernietigd moet worden.

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

Formulier opsturen naar hoofd van de afdeling Expertisecentrum MGGZ:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht

Naam afdelingshoofd: Dr. Elbert Geuze _____

Datum: _____

Handtekening _____