

Titel van de studie: De opinie van psychiaters in België en Finland over de behandeling van patiënten met een majeure depressie in de klinische praktijk en hun opinie over de snelwerkende antidepressiva, Ketamine en Esketamine.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven, België en University of Helsinki, Finland (Erasmus Exchange Program)

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: *Lien Cosemans*, Master student, Pharmaceutical Care

*lien.cosemans@student.kuleuven.be*

*Supervisor aan de KU Leuven:*

*Prof. Veerle Foulon – veerle.foulon@kuleuven.be*

*Supervisors aan de University of Helsinki:*

*Prof. Tomi Rantamäki – tomi.rantamaki@helsinki.fi*

*Prof. Marja Airaksinen – marja.airaksinen@helsinki.fi*

## **I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

### **Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de opinie van psychiaters in België en Finland over de behandeling van patiënten met een majeure depressie in de klinische praktijk en hun opinie over de snelwerkende antidepressiva, Ketamine en Esketamine. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie heeft als doel om de opinie van psychiaters te onderzoeken: over de behandeling van patiënten met een majeure depressie en over de snelwerkende antidepressiva ketamine en esketamine. Majeure depressie is een veel voorkomende mentale ziekte met een enorme sociale en economische impact. De conventionele antidepressiva hebben pas na enkele weken effect en hebben lage responsiepercentages. Daarom, ontwikkelen sommige patiënten met een majeure depressie een therapieresistente depressie. Er is dan ook een hoge medische nood om andere en snelwerkende antidepressiva te ontwikkelen voor patiënten met een majeure depressie. Al jaren behandelen sommige psychiaters hun patiënten die therapieresistent zijn, met een 'off-label' intraveneuze ketamine behandeling. Ketamine geeft snelle antidepressieve effecten. Recent, heeft Janssen Pharmaceutica een intranasale spray met esketamine als actief bestanddeel ontwikkeld, merknaam Spravato®. Esketamine is het linksdraaiende stereo-isomeer van ketamine. In 2019, werd Spravato® goedgekeurd door de FDA en EMA voor de behandeling van patiënten met therapieresistente depressie, in combinatie met een oraal antidepressivum. In de literatuur zijn er een paar studies over het off-label gebruik van ketamine maar, deze studie zal als eerste de opinie van psychiaters over intranasaal esketamine onderzoeken. Deze studie zal de perspectieven van psychiaters op de huidige behandeling van patiënten met een majeure depressie onderzoeken. Alsook, de evoluties in dit domein. Verder zal er gepolst worden naar hun mening of perceptie over een behandeling met (es)ketamine met vragen zoals: Wat zijn de voor- en nadelen? Zijn er bezorgdheden gerelateerd aan deze behandeling? Welke plaats heeft (es)ketamine in de behandeling van patiënten met therapieresistente depressie? Deze kennis is zeer belangrijk vermits psychiaters degene zijn die patiënten met een majeure depressie en therapieresistente depressie behandelen. Alsook, vermits zij degene zijn die medicatie voorschrijft aan deze patiënten. Deze kennis is zeer belangrijk om toekomstig onderzoek te oriënteren met als uiteindelijk doel om de behandeling van patiënten met een majeure en therapieresistente depressie te verbeteren.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u de titel van dokter in de psychiatrie behaald hebben met tenminste één jaar klinische ervaring.

Aan deze studie zullen ongeveer 10 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u de titel van dokter in de psychiatrie behaald hebben met tenminste één jaar klinische ervaring. Klinische ervaring met ketamine of esketamine is niet vereist.

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar de behandeling van patiënten met een majeure depressie in de klinische praktijk en naar de snelwerkende antidepressiva ketamine en esketamine. Deelname aan het interview zal ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden in het najaar van 2020, op een door de deelnemer gekozen tijdstip.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een beter inzicht in de huidige perspectieven van psychiaters. Deze kennis kan gebruikt worden om toekomstige onderzoek en eventueel de behandeling van patiënten met MDD en TRD te verbeteren.

### **Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

### **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

### ***Contact***

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Cosemans Lien via [lien.cosemans@student.kuleuven.be](mailto:lien.cosemans@student.kuleuven.be) of via het telefoonnummer +32 497178997 en de hoofdonderzoeker Professor Veerle Foulon via het telefoonnummer +32 16323464 (werkuren) of via e-mail ([veerle.foulon@kuleuven.be](mailto:veerle.foulon@kuleuven.be)).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ([ec@uzleuven.be](mailto:ec@uzleuven.be); 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: De opinie van psychiaters in België en Finland over de behandeling van patiënten met een majeure depressie in de klinische praktijk en hun opinie over de snelwerkende antidepressiva, Ketamine en Esketamine.

## **II Geïnformeerde toestemming**

### **Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag/ Ik wil niet (**schap wat niet van toepassing is**) geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### **Onderzoeker**

Ik ondergetekende Cosemans Lien, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie 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 met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Cosemans Lien, getekend op 31 mei 2020,



Titel van de studie: De opinie van psychiaters in België en Finland over de behandeling van patiënten met een majeure depressie in de klinische praktijk en hun opinie over de snelwerkende antidepressiva, Ketamine en Esketamine.

### **III Aanvullende informatie**

#### **1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

Het interview bestaat uit semigestructureerde en gestructureerde vragen. Aan het einde van het interview hebben deelnemers de kans om opmerkingen, suggesties en/of vragen te stellen/delen met de interviewer.

#### **2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

##### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### ***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

##### ***Kosten in verband met uw deelname***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

##### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht

om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>1</sup>.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>2</sup>.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op [privacy@kuleuven.be](mailto:privacy@kuleuven.be)

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:  
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

---

<sup>1</sup> Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>2</sup> De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

