

# Informatiebrief voor ouders

## over deelname van hun kind aan onderzoek naar het therapieprogramma: 'Tackle your Tics: een intensieve tic-training'

*Officiële titel: Tackle your Tics: pilot studie naar de effectiviteit van een kortdurende, intensieve exposuretherapie in groepsformat, voor kinderen en jongeren met ticstoornissen*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u en uw kind hebben gereageerd op een oproep om deel te nemen aan een onderzoek naar een nieuw behandelprogramma met gedragstherapie voor kinderen met een ticstoornis.

Wij willen u vragen of u en uw kind mee zouden willen doen aan een wetenschappelijk onderzoek naar een kortdurende, intensive groepsbehandeling voor kinderen en jongeren met een ticstoornis. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming (en die van uw kind indien het 16 jaar of ouder is) nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Wilt u deze informatie alstublieft rustig doorlezen en vraag de behandelaar gerust om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door een onderzoeksteam van experts van verschillende organisaties (Stichting Gilles de la Tourette, de Bascule, Amsterdam UMC, TicXperts) en wordt uitgevoerd bij de behandellocatie De Bascule in Amsterdam, in samenwerking met andere deelnemende centra die ervaring hebben met de behandeling van ticstoornissen. Uw kind wordt of blijft ingeschreven bij een van de deelnemende centra. Er zullen naar verwachting 100 Nederlandse kinderen en jongeren aan dit onderzoek meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## **2. Doel van het onderzoek**

De onderzoekers willen uitzoeken wat de effectiviteit is van een kortdurende, intensieve behandeling met gedragstherapie voor kinderen met ticstoornissen. Zij willen kijken hoeveel tics deze kinderen hebben en hoezeer zij hierdoor beperkt worden in hun dagelijks leven en kwaliteit van leven. Denk hierbij aan sensaties voorafgaand aan de tics, emotionele en gedragsproblemen, concentratie- en aandachtsproblemen, sociale en schoolproblemen en stress in het gezin. De onderzoekers willen weten of een kortdurende, intensieve groepsbehandeling verbetering op deze gebieden geeft.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

Gedragstherapie is bewezen effectief in de behandeling van tics. Het is volgens richtlijnen eerste-keuzebehandeling voor tics. Helaas verminderen bij deze behandeling de tics gemiddeld met maar 30%. Bovendien zijn er niet veel therapeuten getraind en ervaren in het geven van deze gespecialiseerde behandeling. Veel kinderen en ouders moeten hierdoor elke week lang reizen. Voor de therapie en het thuis oefenen is veel motivatie en discipline nodig. We willen onderzoeken of een kortere, intensieve groepsbehandeling, die ca. 1 week duurt, ook effectief is. Een kortere behandelduur is immers minder belastend dan de gewone therapie, waarbij men 3 maanden lang elke week komt.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

### **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst kijken we of uw kind in aanmerking komt om mee te doen aan het onderzoek. De behandelaar stelt vragen over de tics, andere klachten en eventuele eerdere behandelingen. Ook vraagt de behandelaar naar taalniveau, intelligentie, het kunnen functioneren in een groep, aanwezigheid van gedragsproblemen, lichamelijke ziekten, middelenmisbruik, of de aanwezigheid van andere psychiatrische stoornissen.

Soms vinden we bij deze vragen klachten, die verder medisch moeten worden onderzocht. We vertellen u en uw kind dit altijd en zullen u zo nodig (indien u en uw kind hierbij een hulpvraag hebben) helpen bij een eventuele verwijzing. Het verdere onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Als uw kind mee kan doen, weten u en uw kind van tevoren niet wanneer uw kind precies met het programma kan starten. De ene groep start namelijk al snel, de andere groep pas na ongeveer 3-4 maanden. U kunt zelf niet kiezen in welke groep uw kind start, het is namelijk belangrijk voor het onderzoek dat we alle deelnemende kinderen willekeurig indelen. Het kan dus zijn dat uw kind vrijwel meteen mag aansluiten bij de eerstvolgende groep. Daarna volgen we nog een tijdje met vragenlijsten hoe het met uw kind gaat. Maar het kan ook zijn dat uw kind (ongeveer) 3-4 maanden moet wachten. In die tijd kijken we dan met vragenlijsten hoe het intussen met hem of haar gaat, voordat uw kind met het programma start. Ter vergelijking: de gemiddelde wachttijd voor de gewone, individuele behandeling is

ongeveer 2 tot 6 maanden. De onderzoeker neemt na de indeling contact met u op om te laten weten in welke groep uw kind kan deelnemen en stemt de interviewdata met u af. Bij minder dan 4 deelnemers per groep is het groepseffect naar verwachting minimaal en wordt deze geannuleerd. Uw kind kan dan in een latere groep starten.

### **Waar bestaat de kortdurende, intensieve behandeling voor ticstoornissen uit?**

Op 3 achtereenvolgende dagen volgt uw kind groepsbehandeling. Daarna wordt er ongeveer 1 week later op een 'boosterdag' wederom geoefend met alle therapieonderdelen die geleerd zijn. Ongeveer een maand later volgt een terugkommiddag, waarop we evalueren hoe het oefenen thuis is gegaan (zie het programma in bijlage C). Het behandelprogramma wordt gevolgd door een groep van ongeveer 4-8 kinderen en jongeren tussen de 9 en 17 jaar.

### **Bezoeken**

Voor het onderzoek is het nodig dat uw kind 4 keer in een tijdbestek van 10 dagen naar de behandellocatie komt. Een therapiedag duurt ongeveer van 9:30 tot 16:30 uur.

Het programma bestaat uit verschillende onderdelen:

- We doen gedragstherapie, alleen en in groepjes van ongeveer 2 kinderen, om de tics te verminderen.
- We geven uitleg (psycho-educatie) om u en uw kind meer kennis te geven over tics.
- We leren hoe uw kind op een positieve manier kan omgaan met tics en andere klachten.
- We geven ouderbijeenkomsten zodat u uw kind kunt begeleiden bij deze therapie.
- We stellen vragen in een kort interview en met vragenlijsten, om te kijken hoeveel effect de therapie heeft.

In bijlage C staat een programma van de therapiedagen.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Bij een normale behandeling met gedragstherapie komt een kind wekelijks voor 1 uur therapie naar de therapeut, gedurende 12 weken. In totaal krijgt uw kind dan zo'n 12 uur therapie. De behandeling die bij dit onderzoek hoort, bestaat ook uit 12 uur van dezelfde therapie, maar dan in 4 dagen (3 dagen achter elkaar en een boosterdag na een week). Kortom, de bezoeken die bij deze korte behandelvorm horen, komen in de plaats van een "gewone" behandeling die een langere tijdsperiode bestrijkt. We maken audio-opnames van de therapie-sessies, om te controleren of de therapeuten de behandeling op dezelfde manier hebben gegeven.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u en uw kind rekening houden met het volgende:

- De therapie betekent hard werken om controle over de tics te krijgen;

- Het helpt als u als ouder bereid bent om uw kind te helpen en bij de ouderbijeenkomsten aanwezig bent. Daarom verwachten we dat een of beide ouders bij de ouderbijeenkomsten aanwezig zijn en bij de korte terugkoppeling aan het eind van iedere dag (zie therapieprogramma in bijlage C);
- Omdat het een groepstherapie is, is het fijn als uw kind graag omgaat met leeftijdsgenoten.

We maken graag de volgende afspraken met u en uw kind:

- Uw kind doet niet tegelijkertijd aan nog een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee.
- U en uw kind komen de afspraken voor het therapieprogramma zo goed mogelijk na.
- Als dat om wat voor reden dan ook niet lukt, laat u dit zo snel mogelijk aan het onderzoeksteam weten.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker of behandelaar:

- voordat uw kind (andere) geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als u of uw kind niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Interview en vragenlijsten

Er zijn korte vragenlijsten van maar een paar vragen en wat langere vragenlijsten. Ze worden door u, uw kind of samen met de onderzoeker ingevuld. Het betreft vragen naar het voorkomen en ernst van de tics, gevoelens die aan de tics voorafgingen, gedrags- en emotionele problemen, concentratie- en aandachtsproblemen en de kwaliteit van leven van uw kind. Met deze vragen willen we kijken of de behandeling het gewenste effect heeft.

We vragen u en uw kind een aantal keer om (online) vragenlijsten in te vullen of vragen te beantwoorden in een kort interview:

- bij het kennismakingsgesprek (intake)
- een week voor en een week na het programma
- na 3 en 6 maanden

De onderzoeker kan u helpen bij het invullen van de online vragenlijsten als dat nodig is. We maken video-opnamen van de afname van sommige vragenlijsten, om een goed beeld te krijgen van de tics en om achteraf te controleren of verschillende onderzoekers de antwoorden op dezelfde manier hebben begrepen. Zo kunnen we bepalen of de onderzoekers op dezelfde resultaten uitkomen en het onderzoek goed uitvoeren. Deze video-opnames zullen goed beveiligd bewaard worden (zie punt 12), zijn alleen ter inzage voor het onderzoeksteam en zullen na afloop van het onderzoek vernietigd worden. Op het

toestemmingsformulier aan het eind van deze informatiebrief kunt u aangeven of u hiervoor toestemming geeft. Dit heeft geen gevolgen voor de deelname van uw kind aan het verdere programma.

## **7. Mogelijke nadelige effecten**

Gedragstherapie heeft voor zover bekend geen nadelige gevolgen op de korte of langere termijn. Ook de interviewvragen of het afnemen van vragenlijsten hebben voor zover bekend geen nadelige gevolgen op de korte of langere termijn.

## **8. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Mogelijke voordelen van meedoen aan het onderzoek:

- De behandelperiode is korter en het effect is mogelijk in een korter tijdbestek bereikt dan bij de standaard (wekelijkse) behandeling.
- U en uw kind kunnen baat hebben bij de groepsvorm door uitwisseling en contact met andere kinderen met tics en hun ouders.
- Uw kind kan baat hebben bij de uitleg over tics en andere klachten en hoe hij of zij hier mee om kan gaan.
- De deelname van uw kind kan bijdragen aan meer kennis over en verbetering van de behandeling van ticstoornissen bij kinderen en jongeren.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek:

- Het volgen van het therapieprogramma betekent dat uw kind enkele dagen niet naar school kan (als de therapieweek niet in een vakantieperiode valt)
- U en uw kind zullen in de therapieweek (4 dagen en een terugkommiddag) moeten afreizen naar de behandellocatie. De reiskosten van u en uw deelnemende kind naar de behandellocatie worden vergoed.
- U of de andere ouder zal beschikbaar moeten zijn voor het vervoer en aanwezigheid bij de ouderbijeenkomsten en dagelijkse terugkoppeling. Het onderzoeksteam kan u (als u dat wilt) helpen bij het contact met school of werkgever (bijvoorbeeld door uitleg te geven over de therapie en het aanvragen van verlofdagen).
- We vragen u en uw kind meer vragenlijsten in te vullen dan bij 'gewone' zorg. Bij de start van een normale behandeling zijn u en uw kind beiden meestal iets meer dan 2 uur bezig met het invullen van vragenlijsten, voor dit onderzoek komt daar ongeveer 20 minuten extra tijd bij. Ook vragen we u en uw kind om op meer momenten vragenlijsten in te vullen. Bij een normale behandeling is dat meestal voor en na de behandeling (dus 2 keer), bij dit onderzoek is dat 4 keer (ook nog na 3 en 6 maanden).

Gemiddeld bent u per moment 30-35 minuten bezig met de extra vragenlijsten en uw kind 35 minuten. U en uw kind kunnen het grootste deel van de lijsten thuis online en in jullie eigen tempo invullen. U kunt de onderzoekster mailen/bellen als u vragen hebt of hulp nodig hebt bij het invullen.

## **9. Verzet van uw kind**

Het kan zijn dat uw kind tijdens het onderzoek weigert om nog mee te doen of zich verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u en uw kind overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

## **10. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U en uw kind beslissen zelf of hij of zij meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Is uw kind al aangemeld en bedenkt hij of zij zich? Geef dit dan zo snel mogelijk door aan de onderzoekers.

Als u of uw kind niet wilt meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn of haar klachten. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als uw kind wel meedoet, kan hij of zij zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Hij of zij wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor tics en andere klachten. Uw kind hoeft niet te zeggen waarom hij of zij stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u of uw kind is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of uw kind blijft meedoen.

## **11. Einde van het onderzoek**

De deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als:

- alle therapiedagen en het interview en beantwoorden van de vragenlijsten na 6 maanden (zoals beschreven onder punt 4) voorbij zijn;
- u of uw kind zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen, bijvoorbeeld omdat behandeling in een groep teveel van uw kind vraagt;
- het onderzoeksteam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na afloop van het onderzoek zal de onderzoeker, desgewenst (indien u of uw kind nog een hulpvraag heeft) met u praten over de mogelijkheden voor verdere zorg en u helpen met een eventuele verwijzing.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De resultaten zijn naar verwachting medio 2023 bekend.

## **12. Gebruik en bewaren van de gegevens van uw kind**

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum, gegevens over zijn of haar gezondheid en de antwoorden uit de interviews/vragenlijsten. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van de gegevens**

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen zijn of haar gegevens een code. De naam van uw kind en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam van uw kind of andere gegevens waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

### **Toegang tot de gegevens van uw kind voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens zijn de leden van het onderzoeksteam, controleurs namens het AMC, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

De gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever. De gegevens worden bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ticstoornissen of gedragstherapie. Daarvoor zullen de gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier

aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kan uw kind gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kunnen er aanwijzingen worden gevonden van andere problematiek, die niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u en uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeksarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Meer informatie over de rechten van u en uw kind bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over de rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen en de privacyverklaring op de website van het AMC.

Bij vragen over de rechten van u en uw kind kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het AMC (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken op het gebied van ticstoornissen namelijk [www.tourette.nl/actueel/onderzoek](http://www.tourette.nl/actueel/onderzoek). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'Tackle your Tics: een intensieve tic-training'.

## **13. Verzekering voor proefpersonen**

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.



## **14. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen de huisarts van uw kind en/of de behandelend specialist altijd een e-mail om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek. We kunnen contact opnemen met de arts, bijvoorbeeld over de medische geschiedenis of over medicijngebruik van uw kind. Ook als er tijdens het onderzoek problemen naar voren komen, zullen we deze met de arts en met u en uw kind bespreken.

## **15. Vergoeding voor meedoen**

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. De reiskosten van u en uw deelnemende kind naar de behandellocatie worden vergoed. U of uw kind worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **16. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige dr. Irma Hein. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van de Bascule. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **17. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u en uw kind 2 weken bedenktijd hebben gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw kind aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname van uw kind aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U en uw kind krijgen een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht. We vragen u het toestemmingsformulier mee te nemen naar het intakegesprek en ter plekke samen met de behandelaar te ondertekenen. Toestemming is nodig van beide (gezaghebbende) ouders.

Bij een online intake: u kunt het toestemmingsformulier ondertekenen en digitaal naar de onderzoeker terugsturen. Wij vragen u het origineel ondertekende formulier mee te nemen naar de behandeldagen. Toestemming is nodig van beide (gezaghebbende) ouders.

## **18. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema therapieprogramma
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

## **Bijlage A: contactgegevens voor De Bascule/AMC**

Onderzoeker: prof. dr. Lisbeth Utens, e-mail: [l.utens@debascule.com](mailto:l.utens@debascule.com), tel.: 06-36334028

Onderzoeker in opleiding: drs. Annet Heijerman, e-mail: [a.heijerman@debascule.com](mailto:a.heijerman@debascule.com), tel.: 020-5665345

Onderzoeksarts: dr. Chaim Huyser, e-mail: [c.huyser@debascule.com](mailto:c.huyser@debascule.com), tel.: 06-28561432

Onafhankelijk deskundige: dr. Irma Hein, e-mail: [i.hein@debascule.com](mailto:i.hein@debascule.com). Tel.: 06-18093701

Zij zijn ook te bereiken via de Bascule:

Meibergdreef 5

1105 AZ Amsterdam

(020) 890 10 00

[info@debascule.com](mailto:info@debascule.com)

Openingstijden: 24 uur per dag

Bezoektijden: 7.30 - 18.00 uur

Website: [www.debascule.com](http://www.debascule.com)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het AMC: mevrouw mr. J.B.M. Inge

Zij is te bereiken via [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl) of via 020-5669111

Klachten:

Voor het indienen van een klacht of voor informatie over de klachtenprocedure kunt u contact opnemen met de klachtencommissie:

Telefoon: (020) 890 17 28

E-mail: [klachtencommissie@debascule.com](mailto:klachtencommissie@debascule.com)

Adres: Commissie Klachtenbehandeling Cliënten van de Bascule

Postbus 303

1115 ZG Duivendrecht

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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 de gezondheid van uw kind, die ook zou zijn ontstaan als uw kind niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw kind's nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw kind of uw kind's nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met hoofdonderzoekers prof. dr. Ramón Lindauer of prof. dr. Lisbeth Utens via (020) 890 10 00.

## Bijlage C – Programma Tackle your Tics

(Dit programma is een indicatie en kan wijzigen als gevolg van praktische, klinische of andere redenen met betrekking tot de haalbaarheid).

Groene vakken: sessies met kinderen/jongeren; oranje vakken: sessies met ouder(s) erbij; blauwe vakken: ontspanning. 4p: sommige sessies worden opgedeeld in subgroepjes van ongeveer 2-4 kinderen.

	Dag 1		Dag 2	Dag 3	Booster-dag (na 1 week)		Terugkommiddag (na 1 maand)	
09:30-10:00	Welkom en kennismakingsspel							
10:00-11:00	Psycho-educatie: uitleg over tics (4p) / therapie: oefenen (4p)	Ouder bijeenkomst 1	Groeps gesprek: hoe ging het thuis? Psycho-educatie: uitleg over tic-triggers (4p) / therapie: oefenen (4p)	Hoe ging het thuis? Psycho-educatie: uitleg over hoe thuis oefenen, (4p) / therapie: oefenen (4p)	Hoe ging het thuis? Psycho-educatie: makkelijke en moeilijke momenten (4p) / therapie: oefenen (4p)	Ouder bijeenkomst 2		
11:00-11:10	Korte pauze		Korte pauze	Korte pauze	Korte pauze			
11:10-12:10	Psycho-educatie (4p) / therapie: oefenen (4p)		Psycho-educatie (4p) / therapie: oefenen (4p)	Psycho-educatie (4p) / therapie: oefenen (4p)	Psycho-educatie (4p) / therapie: oefenen (4p)			
12:10-12:40	Lunchpauze		Lunchpauze	Lunchpauze	Lunchpauze			
12:40-13:40	Workshop Leren positief omgaan met tics en andere klachten (4p) / therapie: oefenen (4p)		Workshop Leren positief omgaan met tics en andere klachten (4p) / therapie: oefenen (4p)	Workshop Leren positief omgaan met tics en andere klachten (4p) / therapie: oefenen (4p)	Workshop Leren positief omgaan met tics en andere klachten (4p) / therapie: oefenen (4p)			
13:40-14:10	Buitenspelen/voetbal		Buitenspelen/voetbal	Buitenspelen/voetbal	Buitenspelen/voetbal			
14:10-15:10	Workshop (4p) / therapie: oefenen (4p)		Workshop (4p) / therapie: oefenen (4p)	Workshop (4p) / therapie: oefenen (4p)	Workshop (4p) / therapie: oefenen (4p)		14:00-14:30	Welkom terug
15:10-15:25	Ontspannings-oefening		Ontspannings-oefening	Ontspannings-oefening	Ontspannings-oefening		14:30-15:30	Evaluatie
15:25-15:50	Therapie: korte groepssessie		Therapie: korte groepssessie	Therapie: korte groepssessie	Therapie: korte groepssessie		15:30-15:45	Pauze
15:50-16:05	Sluiting/korte evaluatie: wat ging goed, wat zijn je plannen?		Sluiting/korte evaluatie: wat ging goed, wat zijn je plannen?	Sluiting/korte evaluatie: wat ging goed, wat ga je thuis oefenen?	Sluiting/korte evaluatie: wat ging goed, wat zijn je toekomstplannen?		15:45-16:45	Tips & tricks (ouders) / workshop (kinderen)
16:05-16:30	Terugkoppeling (therapeut met ouder(s) en kind)		Terugkoppeling (therapeut met ouder(s) en kind)	Terugkoppeling (therapeut met ouder(s) en kind)	Terugkoppeling (therapeut met ouder(s) en kind)		16:45-17:00	Sluiting

## Bijlage D:

### Toestemmingsformulier ouders of voogd van kinderen t/m 15 jaar

Tackle your Tics: een intensieve tic-training

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

**Naam proefpersoon (kind):**

**Geboortedatum:** \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor ouders gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts/specialist die mijn kind behandelt, dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts/specialist die mijn kind behandelt over medische gegevens (bijvoorbeeld klachten en eerdere behandelingen).
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat het mij vertelt wordt als er bij het onderzoek klachten worden gevonden, die verder medisch moeten worden onderzocht.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor het gebruik van video- en audio-opnames op de manier en voor de doelen die in deze informatiebrief staan beschreven.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om de gegevens van mijn kind later te gebruiken voor ander onderzoek dan in deze brief staat beschreven.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd\*\*:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

\*\* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen (bijlage D).

*De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*