

## INflammatie-gebaseerde STRatificatie bij immuungerichte Augmentatie in Majeure Depressieve stoornis (INSTA-MD)

### *Werkt ontstekingsremmende medicatie bij een depressie?*

EuCT-nummer: 2022-501692-35-00

Studie nummer: S67028

Oprachtgever van de studie: Universiteit Antwerpen, Prinsstraat 13, 2000 Antwerpen

Naam studiecentrum: SINAPS UPC Duffel, UZ Brussel Volwassenenpsychiatrie, UPC KU Leuven campus Gasthuisberg

Hoofdadres studiecentrum: Rooienberg 21 2570 Duffel

Aansprakelijkheidsverzekering: Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen bij Amlin Insurance SE, contractnummer 199.535.692.

#### Overzicht van wijzigingen aan het document

Versie nr.	Publicatiedatum	Beschrijving aanpassingen
1	08-02-2023	
1.1	03-05-2023	Wijzigingen naar aanleiding van opmerkingen volgens de Clinical Trials Regulation (European Medicines Agency)
1.2	20-06-2023	- Corrected UZ Leuven to UPC KU Leuven (p.1)
1.3	15-09-2023	-Geschatte duur van de screening 30 minuten verlengd (P.4/6) -Tijdsduur smartwatch en borstband aangepast (minder lange registratieperiode) in overeenstemming met het protocol (schema en tekst P.5) - Contactgegevens toegevoegd in overeenstemming met het ICF van de studie (P.9/10)

## HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME

Beste deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we u informeren over een eventuele deelname aan onze klinische studie (verder “studie” genoemd). De eerste stap hiervoor is een online **screening**. Met ‘screening’ bedoelen we dat we willen nagaan of u zou kunnen meedoen in onze studie.

Daarom wordt u gevraagd om een **online screeningsvragenlijst** in te vullen. Voordat u begint aan dit screeningsproces, willen wij u echter informeren. Wat gaan we precies doen tijdens de screening? En tijdens de studie? Wat houdt dit in voor u? Wat zijn de mogelijke risico's en voordelen? Op deze manier kunt u zelf **volledig vrijwillig** beslissen of u wilt deelnemen.

Indien u meer vragen heeft, kan u steeds contact opnemen met uw onderzoekscentrum. Nadat u voldoende geïnformeerd bent over deze studie kunt u gerust de tijd nemen om hier verder over na te denken en dit te bespreken met anderen. Of u al dan niet verder gaat met het screeningsproces (en de verdere studie) beslist u volledig zelf. We zouden u willen vragen alle pagina's te lezen, ook al zal dat enige tijd kosten. Het is echter belangrijk dat u alle informatie leest en begrijpt.



### Waarom word ik gescreend?

Niet iedereen kan deelnemen aan de studie. De onderzoekers hebben namelijk enkele voorwaarden opgesteld. Via de screening (=online vragenlijst met/zonder een online videogesprek nadien) zullen de onderzoekers nagaan of u voldoet aan deze voorwaarden. Concreet zijn we op zoek naar mensen die momenteel kampen met een depressie. De medische term hiervoor is majeure depressieve stoornis. Voor een deelname aan deze studie moet **de reeds gevolgde behandeling niet of onvoldoende** lijken aan te slaan.

Om uiteindelijk te kunnen deelnemen:

- Bent U tussen 18 tot en met 65 jaar oud.
- Lijdt U aan een majeure depressieve stoornis.
- Probeerde U reeds 1 of 2 geneesmiddelen tegen uw depressie die niet/onvoldoende aanslaan.
- Neemt U minimaal 4 weken dezelfde medicatie voor uw depressie.
- Wordt U na deze online screening door een arts onderzocht om na te gaan of uw gezondheid een deelname toelaat.
- Indien U van het vrouwelijke geslacht en van vruchtbare leeftijd bent, bent U niet van plan om zwanger te worden tijdens het verloop van de studie. U bent bereid hiervoor geschikte anticonceptie te nemen en een zwangerschapstest af te nemen tijdens het verloop van de studie.



## Waarom doen we deze studie?

Onderzoeken van de laatste jaren tonen aan dat ontstekingsprocessen depressies kunnen veroorzaken of verergeren. Mensen met verhoogde ontstekingswaarden in het bloed reageren vaak minder goed op de gewone behandeling van depressie. Met deze studie zullen we dus uittesten of we uw depressie beter kunnen behandelen door aan uw huidige behandeling ook een ontstekingsremmer toe te voegen. Hoewel de eerste studies veelbelovend zijn, is het echter nog niet bewezen dat het uw depressie kan genezen, verbeteren of stabiliseren. Dat is wat we willen aantonen met deze studie. **Op dit moment is het dus nog niet zeker of u er enige baat bij zal hebben.**



## Wat gaan we onderzoeken?

In deze studie vergelijken we de effecten van het geneesmiddel Celecoxib (een ontstekingsremmer) en Minocycline (een antibioticum met ontstekingsremmende effecten) met een placebo. Een placebo is een stof die op het studiegeneesmiddel lijkt, maar geen werkzaam geneesmiddel bevat. U wordt willekeurig (zoals bij lootjes trekken) in een van onderstaande groepen ingedeeld. Het medicament dat u krijgt, dient u twee keer per dag in zijn geheel in te slikken. **De behandelingsperiode duurt 12 weken.**

U wordt willekeurig ondergebracht in...	U neemt het studiegeneesmiddel...	De dosis van het studiegeneesmiddel bedraagt...
<b>Groep 1:</b> Celecoxib	2x per dag 1 tablet	200 mg per tablet
<b>Groep 2:</b> Minocycline	2x per dag 1 tablet	100 mg per tablet
<b>Groep 3:</b> Placebo	2x per dag 1 tablet	Geen werkzaam geneesmiddel

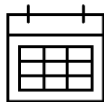


## Wat zijn de doelstellingen van deze studie?

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de ontstekingsremmende middelen (Celecoxib, Minocycline) de behandeling van uw depressie kunnen verbeteren.

Concreet willen we:

1. De effectiviteit van Minocycline en Celecoxib in de behandeling van depressie onderzoeken.
2. Deze twee middelen vergelijken met elkaar, en met een placebo.
3. Onderzoeken of we door het meten van een ontstekingsparameter in het bloed (hs-CRP) vooraf kunnen bepalen welke patiënten goed zullen reageren op Minocycline en Celecoxib.



## Wat mag u verwachten?

### Online screening

U leest deze informatiebrief om nadien geïnformeerd toestemming te kunnen verlenen aan de onderzoekers om online uw mogelijke geschiktheid voor de studie te bepalen en eventueel contact met u op te nemen.

We gaan namelijk eerst online screenen of u al dan niet geschikt bent om deel te nemen aan de studie. Daarvoor zullen we een aantal vragen moeten stellen. Deze screeningsperiode begint vanaf het moment dat u hiervoor uw toestemming verleent in de online vragenlijst.

Vervolgens wordt er van u gevraagd de rest van de **online vragenlijst** in te vullen en enkele demografische gegevens zoals uw leeftijd en geslacht door te geven. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer **15 minuten**. Indien u voldoet aan onze basisvoorwaarden wordt u gevraagd of u gecontacteerd wil worden door het studieteam, of u zelf contact wil opnemen met het studieteam, of u niet langer wenst deel te nemen. Bij contactname zal worden gevraagd of u interesse heeft in een **videogesprek**, wat indien gewenst ook in het ziekenhuis kan gebeuren. In dit video gesprek krijgt u uitleg en informatie betreffende het onderzoek. Daarnaast worden enkele geschiktheidscriteria overlopen. Tijdens deze stap zullen nog geen bloedstalen afgenomen worden en zal u ook nog geen studiemedicatie ontvangen. Dit videogesprek is **niet verplicht**, maar helpt ons om op voorhand goed te kunnen inschatten of u in aanmerking zou komen om deel te nemen. Ook kunnen we u dan alvast wat meer uitleg geven als u dat wenst.

- Indien na deze online screening (vragenlijst met/zonder video gesprek) blijkt dat u in aanmerking komt om deel te nemen aan het onderzoek, wordt u uitgenodigd in ons centrum.
- Indien u niet in aanmerking komt voor deelname aan de behandelstudie, dan eindigt hier voor u de deelname aan de studie. U wordt hierover geïnformeerd.

Om alvast te schetsen hoe het verdere verloop eruit zal zien, volgt hier een korte samenvatting. Indien u later zou besluiten om deel te nemen aan de studie, zal u uitgebreidere informatie bezorgd worden:

#### → Fysieke screening

Op het 1ste bezoek (= de eerste keer dat u langskomt in het centrum, ongeveer 2 uur en 30 minuten) zullen we **nogmaals grondig nakijken** of u zeker kan meedoen door middel van:

- **Vragenlijsten** in verband met uw ziekte, klachten en kwaliteit van leven.
- **Lichamelijke onderzoeken** zoals het bepalen van uw bloeddruk, lengte, gewicht.
- **Bloed prikken, afgeven van een urinestaal.**

Als uit deze tests blijkt dat u voor deelname aan de studie in aanmerking komt, kunt u doorgaan met het 2<sup>de</sup> bezoek van deze studie. Als u niet aan de geschiktheidscriteria voldoet, kunt u niet verder gaan met deze studie.

### → De behandelperiode

Tijdens de 12 weken behandeling zien we u graag 3 keer fysiek terug in het studiecentrum om u lichamelijk en psychisch te kunnen opvolgen. Er wordt dan ook telkens bloed geprikt. Op 3 tussentijdse momenten zal u verder opgevolgd worden via online vragenlijsten. Gezien er in mensen met een depressie veranderingen zijn in het activiteitsniveau en de slaapkwaliteit, wordt U gevraagd gedurende de volledige behandelperiode een smartwatch te dragen om dit mee op te volgen. Daarnaast zal u gevraagd worden de eerste en laatste twee weken van het onderzoek een borstband te dragen. Dit om uw hartritme op te volgen, gezien een depressie en de opklaring daarvan zich ook in uw hartritme zou kunnen weerspiegelen. De smartwatch en borstband zijn commercieel beschikbare producten van polar (polar H10) en actigraph (Actigraph wGT3X BT accelerometer). Deze worden aan u beschikbaar gesteld door de onderzoekers met de nodige gebruiksinformatie. Tussentijds worden deze toestellen ontsmet en hergebruikt. U krijgt zelf geen feedback tijdens het gebruik van deze toestellen. Informatie wordt uitgelezen tijdens de bezoeken aan het studiecentrum met de bijhorende software.

### → Na de behandelperiode

Nadat de medicatie gestopt is, zal u 4 weken nadien nog een online vragenlijst invullen. Hierna stopt de studie voor u. Het is niet mogelijk om de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel voort te zetten na afloop van de studie. We verwijzen u voor uw vervolgbehandeling naar uw huisarts/psychiater.





## Hoe lang zal de studie duren?

Uw deelname aan de studie duurt maximaal 18 weken.

<b>2 weken</b>	- Online screening <ul style="list-style-type: none"> <li>• Online vragenlijst (15 min)</li> <li>• Videogesprek (optioneel)</li> </ul> - Fysieke screening (2 uur 30 minuten)
<b>12 weken</b>	Behandeling met studiegeneesmiddel
<b>4 weken</b>	Behandelingsvrije periode



## Ook belangrijk om te weten!

De **Universiteit Antwerpen** (de opdrachtgever van dit onderzoek) heeft een **verzekering** afgesloten voor deze studie. Deze is afgesloten via Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen bij Amlin Insurance SE, contractnummer 199.535.692.

Deze studie is opgezet door **Universiteit Antwerpen**, in samenwerking met **UPC Duffel**, **Katholieke Universiteit Leuven**, **Vrije Universiteit Brussel** en **Vrije Universiteit Medisch Centrum Amsterdam**. Alle behandelingen en onderzoeken die u in het kader van de studie ondergaat of krijgt, zullen **voor u gratis zijn**.

**Graag willen we één ding sterk benadrukken: u bent op geen enkele manier verplicht om aan deze studie deel te nemen.** Zelfs als u al met de studie bent gestart, kunt u uw deelname op elk gewenst moment beëindigen.



## Welke voordelen en welke mogelijke risico's zijn verbonden aan de screening?

### Voordelen

Door deelname aan de **screening** zal mogelijks blijken dat u in aanmerking komt om deel te nemen aan de studie.

### Mogelijke risico's

Deelnemen aan de **screening** houdt als risico in dat de vragenlijst die peilt naar uw depressieve klachten als confronterend kan worden ervaren.

Deelnemen aan de **studie** houdt enig risico in. Deze mogelijke risico's zullen met u worden besproken indien u uiteindelijk deelneemt aan de studie of indien u hiervoor vooraf reeds vragen over heeft (contactgegevens aan het einde van deze brief).

## **Wenst u niet deel te nemen aan de studie?**

Indien u na het doornemen van deze informatie niet wilt deelnemen aan de studie, bent u vrij verdere behandelopties te bespreken met uw behandelende arts. In deze studie gaat het over toevoeging van een geneesmiddel aan de reeds gebruikelijke antidepressieve behandeling.



### **Hoe beschermen we uw gegevens?**

Meedoen aan de **screening** betekent dat u akkoord gaat met de verzameling van persoonlijke gegevens. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

Indien u besluit om deel te nemen aan de **studie**, dan worden de verzamelde gegevens gebruikt voor onderzoek en daaruit volgende wetenschappelijke en/of medische publicaties. Volgende informatie is nuttig voor uiteindelijke deelname aan de **studie** en willen we u alvast meegeven:

#### Welke gegevens verzamelen we?

Uw gezondheid en medische toestand, uw medische voorgeschiedenis, een deel van uw demografische gegevens (bv. je leeftijd, geslacht en etnische afkomst) en de resultaten van de studie onderzoeken.

#### Wie kan uw gegevens bekijken?

Elke onderzoeker betrokken bij de studie. Deze is altijd gebonden door het **beroepsgeheim** bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken. Voor kwaliteitscontrole kunnen ook andere personen die gebonden zijn aan beroepsgeheim (vb. het ethisch comité, bevoegde overheden) de gecodeerde gegevens inspecteren. Dit kan alleen onder strikte voorwaarden, onder verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht. Met 'gecodeerd' bedoelen we dat bij uw gegevens **nergens uw naam** zal staan. In plaats daarvan wordt een code gebruikt. Enkel de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, kunnen deze code linken met uw naam.

#### Heeft u zelf toegang tot uw gegevens?

U heeft het recht om de gegevens in te kijken en eventueel verbeteringen te laten aanbrengen als ze foutief zouden zijn.

#### Hoe worden uw gegevens beheerd?

De beheerder van de databank verzamelt alle gegevens die door de onderzoekers van de studie zijn doorgegeven, en is ook verantwoordelijk voor de verwerking en bescherming van die gegevens (in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens). Omdat alle informatie gecodeerd is, kan de beheerder u niet identificeren op basis van overgedragen gegevens. Met 'gecodeerd' bedoelen we dat bij uw gegevens **nergens uw naam** zal staan. In plaats daarvan wordt een code gebruikt. Enkel de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, kunnen deze code linken met uw naam.

### Kunnen uw gegevens worden doorgegeven?

Ja, maar ook enkel in gecodeerde vorm.

- Aan Belgische of andere regelgevende instellingen, ethische comités, andere artsen en/of instellingen waar we mee samenwerken
  - Aan andere sites van de Universiteit Antwerpen in België of in andere landen
- Toestemmen om mee te doen aan deze studie betekent dat u hiermee akkoord gaat.

### Waarvoor worden uw gegevens gebruikt?

Uw gegevens worden gebruikt voor het onderzoek beschreven in deze informatiebrief. Zoals vermeld kunnen de gecodeerde data ook doorgegeven worden aan andere instellingen.

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel. Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee u te identificeren bent.

### Worden uw gegevens voor andere doeleinden gebruikt?

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou de Universiteit Antwerpen uw gegevens en stalen die in deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties en educatief materiaal). Deze activiteiten vallen binnen dezelfde scope als deze studie en kunnen gaan over:

- de werking van minocycline of celecoxib en gelijkaardige geneesmiddelen,
- dezelfde ziekte/aandoening waarvoor in deze studie wordt getest.
- samenvoegen van onderzoeksresultaten van verschillende studies voor overkoepelende analyses

Daarvoor moet u **nu nog geen** toestemming geven. U gaat hier al dan niet mee akkoord tijdens de ondertekening van de toestemming wanneer u meedoet aan de studie, wat zal gebeuren op het eerste fysieke bezoek. Ook kunnen we u dan dankzij uw contactgegevens na afloop van de studie opnieuw contacteren moest dit voor onderzoeksdoeleinden nuttig zijn.

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten deze omschreven doelen moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

### Hoe lang worden uw gegevens bewaard?

- **Gegevens:** voor 25 jaar
  - U geeft toestemming voor gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek.
  - Zoals in de voorgaande paragraaf beschreven kunt u later, tijdens het ondertekenen van het informatieformulier op het eerste fysieke bezoek, ook toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden.



- **Bloedstalen:** tot 15 jaar
  - Zoals in de voorgaande paragraaf beschreven kunt u later, tijdens het ondertekenen van het informatieformulier op het eerste fysieke bezoek, ook toestemming geven voor gebruik van uw stalen voor andere onderzoeksdoeleinden.
  - Indien u later deze toestemming zou geven, kunt u deze op elk moment intrekken.

### Wat als u uit de studie stapt?

Als u uit de studie stapt, worden de gecodeerde gegevens verzameld vóór uw beslissing bewaard, om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven worden doorgegeven. De onderzoeksgegevens die voordien verzameld werden kunnen verwijderd worden in uitzonderlijke gevallen en in overleg met de onderzoeker.

### **Wie heeft de documenten van de studie nagekeken en goedgekeurd?**



De studiedocumenten werden nagekeken door:

- de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG)
- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

### **Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?**

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum staat ter beschikking.

Indien u meer informatie wenst omtrent het onderzoek, specifieke testen, deelname of andere zaken, kunt u ons steeds contacteren via onderstaande contactgegevens:

#### **UPC Duffel - Sponsor & Studie Coördinatie**

- **E-mail:** [insta\\_md@emmaus.be](mailto:insta_md@emmaus.be)
- **Algemeen nummer** van de onderzoeksgroep: 015/30.40.34
- Voor vragen over de **vertrouwelijkheid van uw gegevens**: [dpo@emmaus.be](mailto:dpo@emmaus.be)

#### **UZ Brussel**

- **E-mail:** [Seline.VanDenAmeele@uzbrussel.be](mailto:Seline.VanDenAmeele@uzbrussel.be)
- De functionaris voor gegevensbescherming:
  - DPO UZ Brussel
  - Mailadres: [gegevensbescherming@uzbrussel.be](mailto:gegevensbescherming@uzbrussel.be)

#### **UPC KU Leuven**

- **E-mail** : [insta\\_md@kuleuven.be](mailto:insta_md@kuleuven.be)

- De functionaris voor gegevensbescherming:
  - DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven
  - Mailadres: [dpo@uzleuven.be](mailto:dpo@uzleuven.be)

## HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

### DEELNEMER

#### VEREISTEN VOOR JE DEELNAME AAN DE STUDIE

### **IN**flammatie-gebaseerde **ST**ratificatie bij immuungerichte **A**ugmentatie in **M**ajeure **D**epressieve stoornis (**INSTA-MD**)

### *Werkt ontstekingsremmende medicatie bij een depressie?*

#### ONLINE INFORMED CONSENT

Toestemmingsformulier proefpersoon screening (online screeningsvragenlijst en optioneel video gesprek):

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrijp wat het screeningsproces van de klinische studie inhoudt.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan de eerste stap van deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname hieraan stop kan zetten. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om te kijken of ik in aanmerking kom voor deelname aan het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te kijken voor deze controle.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik zal aangeven over mijn medische geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.
- Ik begrijp dat de Universiteit Antwerpen een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan de eerste stap van deze studie.
- Ik wil meedoen aan de screening voor dit onderzoek.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).

Door dit formulier in te dienen, geef ik mijn toestemming voor deelname aan de screening.

- Ja, ik geef mijn toestemming voor mijn deelname aan de screening voor dit onderzoek.
- Nee, ik geef geen toestemming voor mijn deelname aan de screening voor dit onderzoek.