

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De effecten van psilocybine op pijn

### Het effect van psilocybine op pijn bij fibromyalgiepatiënten: een multicenter trial

#### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen wij u vragen om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. U heeft deze brief ontvangen omdat bij u fibromyalgie is vastgesteld.

In deze informatiebrief kunt u lezen over het onderzoek, wat het voor u betekent en wat de voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie lezen en beslissen of u wilt deelnemen? Als u wilt deelnemen, vult u het formulier in **Bijlage D** in.

#### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie in deze informatiebrief. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel uw vragen aan de onderzoeker die u deze informatie gaf.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijke deskundige, Dr. Martin van Bortel. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit Maastricht steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 35 proefpersonen nodig, die het onderzoek volledig afronden. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het onderzoek wordt uitgevoerd aan de Universiteit van Maastricht en in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe veilig kleine doseringen (5 en 10 mg) psilocybine zijn voor de behandeling van fibromyalgie. En hoe goed het werkt. We vergelijken de werking van psilocybine met de werking van een placebo.

Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Fibromyalgie is een langdurige aandoening gekenmerkt door wijdverspreide pijn die vaak gepaard gaat met emotioneel lijden (bijv. angst, een slecht humeur of depressie), slaapproblemen en stoornissen in geheugen en aandacht. Bovendien wordt het beschouwd als een aandoening die moeilijk te behandelen is, aangezien de meeste voorgestelde behandelingen slechts kleine verbeteringen opleveren.

Er zijn aanwijzingen dat psychedelica (zoals psilocybine), een pijnstillend effect kunnen hebben en ervoor kunnen zorgen dat pijn beter verdragen wordt. Deze effecten zijn echter nog niet wetenschappelijk onderzocht.

### **4. Wat gebeurt er tijdens het onderzoek?**

*Hoe lang zal het onderzoek duren?*

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 weken.

*Stap 1: komt u in aanmerking om deel te nemen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Voordat u aan dit onderzoek kunt deelnemen, vindt er een medische controle plaats van ongeveer 90 minuten. Het medisch onderzoek is gebaseerd op een aantal criteria met betrekking tot de vraag of u al dan niet aan het onderzoek kunt deelnemen (vanwege mogelijke medische redenen). Daarna vult u een vragenlijst in over uw medische voorgeschiedenis, en een vragenlijst over vroeger en huidig drugs- en alcoholgebruik. Dit duurt ongeveer 30 minuten. Vervolgens wordt u lichamelijk onderzocht door een arts die u naar uw medische voorgeschiedenis zal vragen. Dit is vergelijkbaar met een uitgebreid sportonderzoek, waarbij onder andere bloed (10 ml) en een urinemonster worden afgenomen. Deze worden gebruikt voor standaardanalyses (lever-, hart- en nierfuncties) naast een controle op het gebruik van illegale drugs. Bij vrouwen wordt het urinemonster ook gebruikt om te testen op een eventuele zwangerschap. Vervolgens wordt een electrocardiogram (ECG) gemaakt, een test die de elektrische activiteit van uw hartslag meet.
- U wordt geïnformeerd als er medische redenen zijn waarom u niet kunt deelnemen aan dit onderzoek. Als u niet op de hoogte wilt worden gesteld van deze resultaten, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.
- Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

- Indien uit dit bezoek komt dat u niet verder deel kunt nemen aan het onderzoek worden alle tot dan toe verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal vernietigd.

*Stap 2: behandelingen*

Tijdens het onderzoek krijgt u 3 behandelingen, één per testdag: psilocybine (5 mg), psilocybine (10 mg) en placebo. De volgorde waarin u de behandeling krijgt wordt willekeurig bepaald.

Mogelijke volgorde	Test dag 1 (Bezoek 3)	Test dag 2 (Bezoek 4)	Test dag 3 (Bezoek 5)
1	Psilocybine – 5 mg	Psilocybine – 10 mg	Placebo
2	Psilocybine – 5 mg	Placebo	Psilocybine – 10 mg
3	Placebo	Psilocybine – 5 mg	Psilocybine – 10 mg

Zowel u als de onderzoeker zullen niet weten welke behandeling u heeft gekregen. Maar als dit belangrijk is voor uw gezondheid, kunnen we dit opzoeken.

*Stap 3: bezoeken en metingen*

Als uit de screening blijkt dat u in aanmerking komt voor verdere deelname aan het onderzoek, zullen we u uitnodigen voor de volgende bezoeken:

- **2e bezoek - Training sessie (1 uur).** Tijdens het tweede bezoek zult u de volgende activiteiten uitvoeren:
  - De verschillende computertesten, die u tijdens het onderzoek moet uitvoeren, zullen met u geoefend worden.
  - Onderzoeksprocedures zullen aan u uitgelegd en gedemonstreerd worden.
- **3e-5e bezoek - Testdagen (7 uur elk).** Tussen elke testdag zitten minimaal 5 dagen waarop u niets krijgt, om er zeker van te zijn dat de effecten van de eerdere behandeling verdwenen zijn voor u deelneemt aan de volgende testdag. Tijdens de testdagen zult u de volgende activiteiten uitvoeren:
  - Toediening van psilocybine of placebo.
  - Drug test.
  - Alcohol test.
  - Zwangerschapstest (voor vrouwen).
  - 8 bloedafnames. Om deze af te nemen zal een infuus aangebracht worden om meermaals prikken in de huid te voorkomen.
  - Meten van hartslag en bloeddruk.
  - Verschillende computertesten.

- Invullen van verschillende vragenlijsten.
- Testen die de gevoeligheid voor pijn meten.
- Luisteren naar een opgenomen hypnotische inductie ontworpen om pijnstilling te produceren. Tijdens de inductie zal een stem u leiden om uw aandacht te richten naar beelden, lichamelijke sensaties en ideeën.
- **6e bezoek - Nameting (1 uur).** Deze nameting vindt ongeveer 1 week na de laatste testdag plaats. Hiervoor vult u thuis op de computer een aantal vragenlijsten in. U hoeft hiervoor niet meer naar de onderzoekslocatie te komen.

Zie **bijlage C** voor een overzicht van alle 5 weken van het onderzoek en het behandelingsschema.

## 5. Welke afspraken maken wij met u?

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

- U komt naar elke afspraak.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Binnen 24 uur na de toediening van de stof mag u geen verkeersvoertuig besturen of machines bedienen. Dit betekent ook dat u na het testen niet naar huis mag rijden.
- Vanaf een week voorafgaand aan het medisch onderzoek tot na de nameting mag u geen drugs gebruiken. Wanneer drugsgebruik door urineonderzoek wordt vastgesteld, wordt u van deelname uitgesloten.
- U moet bereid zijn geen cafeïne (koffie, zwarte of groene thee, of energiedrank) te gebruiken vanaf de avond voor elk bezoek en ook niet tijdens de onderzoeksdag.
- U wordt verzocht uw dieet niet ingrijpend te wijzigen.
- In deze situaties moet u contact opnemen met de onderzoeker:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurlijkgeneesmiddelen, vitamines of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  - U wordt opgenomen of wordt behandeld in een ziekenhuis.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet langer deelnemen aan het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet aan dit onderzoek deelnemen. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u man en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker zal u vertellen hoe u het beste een zwangerschap kunt voorkomen. Praat hierover met uw partner.

*Toch zwanger?*

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

## **6. Welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken zou u kunnen ondervinden?**

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen veroorzaken. U krijgt psilocybine in kleine doseringen met mogelijk geestverruimende eigenschappen. Psilocybine kan uw gevoelens (opwinding, vreugde maar ook angst en paniek) en waarneming beïnvloeden. Psilocybine kan een vervorming van tijd en ruimte veroorzaken en de waarneming van uw eigen lichaam veranderen.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Verhoogde hartslag

### **Metingen**

Bloedafnames kunnen pijn of kneuzingen veroorzaken, die normaal gesproken binnen 2 tot 3 dagen genezen. In zeldzame gevallen kunnen er bloedstolsels ontstaan of kunnen de aderen ontstoken raken.

In totaal zullen we ongeveer 190 ml bloed bij u afnemen. Deze hoeveelheid zou bij volwassenen geen problemen moeten veroorzaken. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed in één keer opgevangen.

Tenslotte, het invullen van vragenlijsten kan vermoeiend zijn.

## **7. Wat zijn de voor- en nadelen als u aan het onderzoek deelneemt?**

Deelnemen aan het onderzoek kan voor- en nadelen hebben. We zullen ze hieronder op een rijtje zetten. Denk er goed over na en praat er met andere mensen over.

Als u deelneemt aan het onderzoek, kunt u een aangename verandering van uw gemoedstoestand ervaren en psilocybine kan de pijnintensiteit verminderen, hoewel dit niet zeker is. Maar met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een mogelijke behandeling van fibromyalgie bij volwassenen.

Deelname aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van behandeling, zoals beschreven in paragraaf 6.

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen. En bij de pijn taak moet u uw hand in zeer koud water onderdompelen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

Het is aan u om te beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen. Deelname is vrijwillig.

### **8. Wanneer eindigt het onderzoek?**

De onderzoeker zal u laten weten of er nieuwe informatie over het onderzoek is die voor u van belang is. Daarna zal de onderzoeker u vragen of u wilt blijven deelnemen.

In deze situaties zal het onderzoek voor u stoppen:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met uw deelname aan het onderzoek. U kunt op elk moment stoppen. Meld dit onmiddellijk aan de onderzoeker. U hoeft niet uit te leggen waarom u wilt stoppen. De onderzoeker neemt nog contact met u op voor een nameting.
- De onderzoeker denkt dat het beter voor u is om te stoppen. De onderzoeker zal nog contact met u opnemen voor een nameting.
- Een van de volgende autoriteiten besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Universiteit van Maastricht,
  - De overheid, of
  - De medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek beoordeelt

*Wat gebeurt er als u stopt met uw deelname aan het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en bloedmonsters die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u dat wenst, vernietigen wij het verzamelde lichaamsmateriaal. Laat dit alstublieft aan de onderzoeker weten.

Het hele onderzoek eindigt als alle deelnemers klaar zijn.

### **9. Wat gebeurt er na afloop van het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond, zal de onderzoeker u op de hoogte brengen van de belangrijkste resultaten van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke volgorde u de behandelingen heeft gekregen. Wilt u dat liever niet weten? Vertel dit dan aan de onderzoeker. U kunt uw voorkeur aangeven op de toestemmingsverklaring, in **bijlage D**.

## **10. Wat wordt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal gedaan?**

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

*Welke gegevens slaan wij op?*

Wij slaan deze gegevens op:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- informatie over uw gezondheid
- (medische) informatie die wij tijdens het onderzoek verzamelen

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloedmonsters.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren wij uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

Wij verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het lichaamsmateriaal kan worden gebruikt door de opdrachtgever en laboratoria die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van het lichaamsmateriaal.

*Hoe beschermen wij uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, geven wij een code aan uw gegevens en uw lichaamsmateriaal. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een veilige plek op de universiteit. 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 kan uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 opdrachtgever werkt
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u om toestemming voor deze toegang.

### *Hoe lang bewaren wij uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

Wij bewaren uw gegevens bij de Universiteit Maastricht gedurende 25 jaar. Het lichaamsmateriaal zal worden vernietigd zodra de analyses zijn voltooid.

### *Mogen wij uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen ook na dit onderzoek van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van effecten van pijnstillende effecten van psilocybine. Hiervoor worden uw gegevens gedurende 25 jaar bewaard bij de Universiteit Maastricht. Geef in het toestemmingsformulier aan of u hiermee akkoord gaat. Wilt u geen toestemming geven? Dan kunt u toch deelnemen aan dit onderzoek.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt zowel voor het gebruik in dit onderzoek als voor het gebruik in ander medisch onderzoek. Maar let op: als u uw toestemming intrekt, en de onderzoekers hebben al gegevens verzameld voor onderzoek, dan mogen zij deze informatie nog steeds gebruiken. De onderzoekers zullen uw lichaamsmateriaal vernietigen nadat u uw toestemming hebt intrekt. Maar als er al onderzoeken met uw lichaamsmateriaal zijn gedaan, mag de onderzoeker de resultaten blijven gebruiken.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Ga naar [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neemt u dan contact op met de Universiteit Maastricht, die verantwoordelijk is voor uw gegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden wij u aan deze eerst met het onderzoeksteam te bespreken. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Maastricht. Of u kunt een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Meer informatie over het onderzoek kunt u vinden op de volgende website: [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl). Na afloop van het onderzoek kan op de website een samenvatting van de



resultaten van dit onderzoek worden getoond. U kunt het onderzoek vinden door te zoeken op nummer NL78008.068.21.

### **11. Krijgt u een vergoeding als u deelneemt aan het onderzoek?**

U ontvangt € 225 voor deelname aan het hele onderzoek. Dit is gebaseerd op € 10/uur, plus € 15 bonus wanneer u aan alle behandelingen deelneemt. In geval van voortijdige beëindiging van het onderzoek, zal de vergoeding gebaseerd zijn op het aantal uren. Bovendien worden tickets voor het gebruik van het openbaar vervoer om naar de testlocatie te komen en om naar huis terug te keren, vergoed.

De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Er is een verzekering afgesloten voor iedereen die aan dit onderzoek deelneemt. De verzekering betaalt de schade die door het onderzoek wordt veroorzaakt. Maar niet voor alle schade. Meer informatie over deze verzekering en eventuele uitzonderingen vindt u in **bijlage B**. Daar staat ook bij wie u schade kunt melden.

### **13. We zullen uw dokter inlichten.**

De onderzoeker zal uw arts een e-mail sturen om hem/haar te laten weten dat u aan het onderzoek deelneemt. Dit is voor uw eigen veiligheid.

### **14. Heeft u nog vragen?**

U kunt vragen stellen over het onderzoek aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die onafhankelijk is van het onderzoek? Neem dan contact op met Dr. Martin van Boxtel. Hij weet veel over het onderzoek, maar maakt geen deel uit van het onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Als u dat liever niet doet, kunt u terecht bij de Klachtencommissie. In **bijlage A** vindt u de contactgegevens.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst goed nadenken over dit onderzoek. We vragen u om minstens een week te nemen om na te gaan of u wil deelnemen of niet. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrepen heeft en of u mee wilt doen of niet. Als u wilt meedoen, krijgt u een afspraak waar u het toestemmingsformulier kunt invullen (**bijlage D**) en ondertekenen in aanwezigheid van de onderzoeker. U en de onderzoeker krijgen allebei een ondertekende versie van dit toestemmingsformulier.

Dank u voor uw aandacht.

## **Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens voor het onderzoek aan de Universiteit Maastricht
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht en beschrijving van de onderzoeksinterventies
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A. Contactgegevens van de Universiteit Maastricht**

**Bezoekadres:**

Universiteit Maastricht  
Faculteit Psychologie en Neurowetenschappen  
Afdeling Neuropsychologie & Psychofarmacologie  
Universiteitssingel 40, 6229 ER Maastricht

**Hoofdonderzoeker:**

Prof. Dr. Johannes.G. Ramaekers  
Universiteit Maastricht  
Tel. +31 43 3881951  
E-mail: j.ramaekers@maastrichtuniversity.nl

**Onafhankelijk deskundige:**

Dr. Martin van Boxtel  
Universiteit Maastricht  
Tel. (043) 38 81028  
martin.vanboxtel@maastrichtuniversity.nl

**Medisch Supervisor:**

Cees van Leeuwen  
Universiteit Maastricht  
Tel. 06-5144 6431

**Klachtenfunctionaris:**

Rense Hoekstra  
Universiteit Maastricht  
Tel. (043) 38 84539  
E-mail: rens.hoekstra@maastrichtuniversity.nl

**Voor meer informatie over uw rechten:**

Functionaris voor gegevensbescherming van de instelling:

E-mail: fg@maastrichtuniversity.nl

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um/ontvangers-van-persoonsgegevens>

**Coördinator van het onderzoek en contactpersoon**

Mauro Cavarra  
Universiteit Maastricht  
Tel. (043) 38 83517  
E-mail: fpn-pim\_p137@maastrichtuniversity.nl

Tijdens de werkuren kunt u ons bereiken op de universiteit: (043) 388 3517 (Mauro Cavarra).

In **noodgevallen** buiten kantooruren: 043-38 84017. Via dit telefoonnummer kunt u elk van de onderzoekers 24 uur per dag en 7 dagen per week bereiken.

## Bijlage B. Informatie over de verzekering

De Universiteit Maastricht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die deelneemt aan het onderzoek met de titel *Het effect van psilocybine op pijn bij fibromyalgiepatiënten: een multicenter trial*. De verzekering vergoedt de schade die u heeft geleden doordat u heeft deelgenomen aan het onderzoek. Het gaat om schade die u lijdt tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar na afloop van het onderzoek. U moet de schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade geleden als gevolg van het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar of bij de contactpersoon van de Universiteit Maastricht. Zie de contactgegevens hieronder.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp, Nederland

(Polisnummer: 10378335)

De Broker Liability van het onderzoek is:

Naam: Yuri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions

Adres: Administratiekade 62, 3063 ED Rotterdam, Nederland

E-mail: [yuri.de.goeij@aon.nl](mailto:yuri.de.goeij@aon.nl)

Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon bij de Universiteit Maastricht is:

Naam: departement Treasury, Linda Lemmens

Adres: Universiteit Maastricht, Postbus 616 6200 MD Maastricht, Nederland

E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)

Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt een maximum van ten minste 650.000 euro per persoon en ten minste 5.000.000 euro voor het gehele onderzoek (en 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van de Universiteit Maastricht).

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

- Schade als gevolg van een risico waarover wij u in dit blad informatie hebben gegeven. Maar dat geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan wij vooraf dachten. Of als het risico zeer onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn opgetreden als u niet aan het onderzoek had deelgenomen.
- Schade die ontstaat omdat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed hebt opgevolgd.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

## Proefpersoneninformatie P137

- Schade veroorzaakt door een behandelingsmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een reeds bestaande behandelingsmethode.

Deze bepalingen zijn te vinden in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit is te vinden in de Staatscourant (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C. Overzicht en beschrijving van de onderzoeksinterventies

Inclusiecriteria voor het onderzoek zijn:

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Normaal gewicht, body mass index (gewicht/lengte<sup>2</sup>) tussen 18 en 28 kg/m<sup>2</sup>
- Voldoen aan de criteria van het American College of Rheumatology voor de diagnose fibromyalgie [43]
- Een minimale NRS-pijnscore van 5 over 10
- Beheersing van de Nederlandse of Engelse taal
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming
- Begrijpen van de procedures en de risico's van het onderzoek
- Geen regelmatig gebruik van psychotrope medicatie zoals opiaten, antidepressiva, spierslappers, antiepileptica, slaapmiddelen, benzodiazepines. Niet-farmacologische behandelingen zijn toegestaan samen met 1 rescue therapie zoals acetaminophen  $\leq 4.000$  mg/dag, ibuprofen  $\leq 1.200$  mg/dag, naproxen  $\leq 660$  mg/dag, of ketoprofen  $\leq 75$  mg/dag. Gebruik van paracetamol (PCM) en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDS) is toegestaan.
- Bereidheid om tijdens het onderzoek geen psychoactieve stoffen te gebruiken
- Bereidheid om alleen alcoholvrije vloeistoffen te drinken en geen koffie, zwarte of groene thee, of energiedrankjes na middernacht van de avond vóór de onderzoekssessie, alsook tijdens de onderzoeksdagen
- Bereidheid om binnen 24 uur na de toediening van de stof geen motorvoertuig te besturen of machines te bedienen

Uitsluitingscriteria voor het onderzoek zijn:

- Aanwezigheid van andere pijnlijke aandoeningen zoals inflammatoire reumatische aandoeningen, migraine of hoofdpijn en van andere chronische of acute medische aandoeningen
- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van andere psychiatrische aandoeningen zoals depressieve stoornissen, angststoornissen of stoornissen in het gebruik van verdovende middelen, zoals vastgesteld in de medische vragenlijst, de drugsvragenlijst en het medisch onderzoek
- Eerdere ervaring met ernstige bijwerkingen van psychedelische drugs (angst- of paniekaanvallen)
- Roken van tabak (>20 per dag)
- Overmatig drinken (>20 alcoholische consumpties per week)
- Psychotische stoornis bij eerstegraads verwanten
- Zwangerschap of borstvoeding
- Hypertensie (diastolisch > 90 mmHg; systolisch > 140 mmHg)

- Voorgeschiedenis van hartfunctiestoornissen (aritmie, ischemische hartziekte...)
- Voor vrouwen: geen gebruik van een betrouwbaar voorbehoedsmiddel

Hieronder vindt u tabellen met een overzicht van de bezoeken en het tijdschema van elk testdag bezoek.

<b>Tabel 1. Bezoeken, duur en overzicht van de activiteiten</b>			
<b>Tijdstip</b>	<b>Bezoek</b>	<b>Duur</b>	<b>Activiteiten</b>
Bezoek 1	Toestemming en medische screening	±45 min	Informatie over het onderzoek, toestemming, drugsvragenlijst, medische vragenlijst. Medisch en psychologisch onderzoek. Bloedstalen (10ml) voor laboratorium analyse, zwangerschaps- en drugstesten.
Bezoek 2	Trainingssessie	1 uur	Geheugen- en aandachtstaken, vragenlijsten en onderzoek procedures uitgelegd
Bezoek 3	Testdag	7 uren	Toediening met psilocybine (5 mg of 10 mg) of placebo. Zwangerschaps- en drugstest, alcoholtest, bloedmonsters, vragenlijsten, taken.
Bezoek 4	Testdag	7 uren	Toediening met psilocybine (5 mg of 10 mg) of placebo. Zwangerschaps- en drugstest, alcoholtest,

			bloedmonsters, vragenlijsten, taken.
Bezoek 5	Testdag	7 uren	Toediening met psilocybine (5 mg of 10 mg) of placebo. Zwangerschaps- en drugstest, alcoholtest, bloedmonsters, vragenlijsten, taken.
Bezoek 6 (online)	Post-onderzoeks bezoek	1 uur	Afname van post-onderzoeksmetingen



Table 1. Schedule of events for each session

Relative Time	-1	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
<b>Substance Administration</b>											
Psilocybin/Placebo		X									
<b>Pain</b>											
PPT					1				2		
CPT					1		2*		3		
BPI											1
<b>Psychometrics</b>											
VAS	0	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
POMS	0			1		2		3		4	
CADSS, BSI	0										1
5D-ASC, EDI											1
<b>Autonomic Measures</b>											
BP, HR	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>Blood samples</b>											
Substance concentration	0		1	2	3	4		5	6		7
BDNF, IB	0					1			2		3
<b>Computer tests</b>											
MET				1							
Story Writing						1					
AUT							1				
AMT										1	
DSST, PVT					1				2		

Visual Analogue Scale (VAS), Profile of Mood States (POMS), Clinical Administered Dissociative States Scale (CADSS), Brief Symptom Inventory (BSI), Altered States of Consciousness (5D-ASC), Ego Dissolution Inventory (EDI), Blood pressure (BP), Heart rate (HR), Multifaceted Empathy Test (MET), Alternate Use Test (AUT), Digit Symbol Substitution Test (DSST), Psychomotor Vigilance Task (PVT), Pressure Pain Threshold (PPT), Cold Pressor Task (CPT), Brief Pain Inventory (BPI), Autobiographical Memory Test (AMT), Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF), Inflammatory Biomarkers (IB).

\* CPT plus suggestion

Beschrijving van de verschillende testen en vragenlijsten, die tijdens het onderzoek afgenomen worden:

- **Psilocybine/placebo:** de toediening van psilocybine of placebo zal plaatsvinden op testdagen rond 10.00 uur.
- **PPT - Pain Pressure Threshold:** we zullen een instrument om drukgerelateerde pijngevoeligheid te meten aanbrengen. Dit instrument heeft een kleine ronde kop die tegen uw hand wordt gedrukt. De onderzoeker zal de druk opvoeren tot u pijn voelt en dan stoppen. Die drukwaarde wordt genoteerd en gebruikt voor analyse.
- **CPT - Cold Pressor Test:** u wordt gevraagd uw hand onder te dompelen in koud water en dit zo lang mogelijk vol te houden. U wordt gevraagd aan te geven wanneer u pijn begint te voelen en, wanneer de test voorbij is, op een schaal van 0 tot 10 aan te geven hoe pijnlijk, onaangenaam en stresserend de ervaring was. Samen met de tweede CPT-toediening zal u gevraagd worden te luisteren naar een opgenomen hypnotische inductie die suggesties bevat die ontworpen zijn om pijnstilling te bevorderen.
- **BPI - Brief Pain Inventory:** een vragenlijst die de ernst van de pijn en de interferentie in uw dagelijks leven beoordeelt.

- **VAS** - Visual Analogue Scale: u zal worden gevraagd om aan te geven hoeveel u zich onder invloed van psilocybine/placebo voelt op een schaal variërend van "helemaal niet" tot "extreem".
- **POMS** - Profile of Mood States: een vragenlijst die uw stemming en emotionele toestand beoordeelt.
- **CADSS** - Clinician Administered Dissociative States Scale: een vragenlijst die dissociatieve symptomen beoordeelt (bv. depersonalisatie, derealisatie).
- **BSI** - Brief Symptom Inventory: een vragenlijst die de aanwezigheid van depressieve, angstige en somatisatie symptomen beoordeelt.
- **5D-ASC** - 5 Dimension Altered States of consciousness: een vragenlijst die de subjectieve effecten van psychedelische stoffen beoordeelt.
- **EDI** - Ego Dissolution Inventory: een vragenlijst die de ervaringen van ego ontbinding beoordeelt. Deze ervaringen worden soms gerapporteerd als een gevolg van psychedelische inname en worden beschreven als een gevoel van één zijn met het universum en het verliezen van je grenzen.
- **BP & HR** - Bloeddruk en hartslag: met behulp van een elektronisch apparaat zullen we deze twee parameters regelmatig controleren.
- Stofconcentratie: we zullen periodiek monsters nemen via een infuus die aan het begin van de onderzoeksdag zal worden geplaatst. Deze monsters zullen worden gebruikt om de stofconcentratie op verschillende tijdstippen na de toediening te beoordelen.
- **BDNF** - Brain Derived Neurotrophic Factor: BDNF is een stof die in de bloedbaan kan worden aangetoond. Hogere concentraties ervan worden in verband gebracht met een verbeterde neuroplasticiteit, d.w.z. het vermogen van de hersenen om nieuwe verbindingen te vormen.
- **IB** – Inflammatorie Biomarkers: IB's zijn stoffen die in het bloed kunnen worden gevonden. Hogere concentraties worden in verband gebracht met aandoeningen zoals FM.
- **MET** - Multifaceted Empathy Test: een gecomputeriseerde test die empathie beoordeelt, gedefinieerd als het vermogen om de mentale toestand van anderen af te leiden. U krijgt beelden te zien van mensen in emotioneel geladen situaties en wordt gevraagd hun mentale toestand te identificeren en aan te geven hoeveel u voor hen voelt en in hoeverre u door de scène bent opgewonden.
- **Story writing**: een taak om de creativiteit te beoordelen. U wordt gevraagd een verhaal te schrijven op basis van drie woorden die u tijdens de onderzoeksdag worden toegewezen.
- **AUT** - Alternate Use Test: een taak om de creativiteit te beoordelen. U wordt gevraagd binnen een bepaalde tijd zoveel mogelijk gebruiksmogelijkheden te bedenken voor 3 alledaagse voorwerpen.
- **DSST** - Digit Symbol Substitution Test: een computertest om de cognitieve functie te beoordelen. U krijgt een legende te zien die elk symbool van een bepaalde lijst koppelt aan een cijfer van 1 tot 9. Vervolgens krijgt u een reeks symbolen te zien en wordt u gevraagd onder elk symbool zo snel mogelijk het bijbehorende cijfer te schrijven.

- **PVT** - Psychomotor Vigilance Task: een computergestuurde taak om de waakzaamheid te meten. U wordt gevraagd zo snel mogelijk op een knop te drukken wanneer er een stimulus op het scherm verschijnt.
- **AMT** - Autobiografische geheugentest: Aan de hand van steekwoorden die worden gegeven, wordt er gevraagd om herinneringen uit uw verleden op te halen.
- **ART** - Autobiografische Herinneringstest: er zullen een aantal vragen aan u gesteld worden over hoe u uw persoonlijke gebeurtenissen herinnert.

## Bijlage D. Formulier voor geïnformeerde toestemming - proefpersoon

Behorend tot

*De effecten van psilocybine op pijn*

*Het effect van psilocybine op pijn bij fibromyalgiepatiënten: een multicenter onderzoek*

- 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 wil deelnemen.
- 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/specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit dit onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word/dat mijn partner zwanger wordt.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn geanonimiseerde onderzoeksgegevens zullen worden gedeeld met Usona Institute. Ik weet dat deze gegevens op geen enkele wijze herleidbaar zijn tot mijn persoonlijke gegevens.
- 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,	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	------------------------------

zoals in de informatiebrief staat.		
Ik geef toestemming om na dit onderzoek gevraagd te worden om deel te nemen aan een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gekregen/in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek

Mijn naam is (deelnemer): .....

Handtekening: .....

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

-----

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: .....

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

-----

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*