

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Gezonde deelnemers voor onderzoek naar hersenontwikkeling en gedrag

Officiële titel: Database met controles voor neurowetenschappelijke studies (D-CNS)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen uw zoon/dochter om als controledelnemer mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u toestemming verleent voor deelname van uw zoon/dochter aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker 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. Algemene informatie over meedoen aan onderzoek kunt u lezen op de website van de Rijksoverheid op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC (locatie AMC) en wordt gedaan door onderzoekers van de afdeling algemene kindergeneeskunde. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van gegevens om in kaart te kunnen brengen hoe gezonde kinderen zonder hersenbeschadiging functioneren. Deze gegevens kunnen worden vergeleken met die van zieke kinderen. Op die manier kunnen we de effecten van ziekte op de hersenen van kinderen onderzoeken. Voorbeelden van patiëntgroepen die wij onderzoeken zijn kinderen met een psychiatrische aandoening, kinderen die veel te vroeg geboren zijn of die een val of klap op het hoofd hebben gemaakt. De gegevens van het onderzoek zullen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek in de kindergeneeskunde, waarvan de resultaten worden gepubliceerd in internationale tijdschriften voor artsen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en jongeren met een beschadiging van de hersenen hebben vaker achterstanden in hersenfuncties en problemen in het dagelijks functioneren dan gezonde kinderen en jongeren. Om de effecten van verschillende soorten hersenbeschadigingen goed in kaart te kunnen brengen, wordt binnen het Emma Kinderziekenhuis veel hersenonderzoek gedaan. Dit onderzoek bestaat uit vragenlijsten, testen en andere metingen die kunnen worden gebruikt om het functioneren van kinderen en jongeren met hersenbeschadigingen te onderzoeken. Het is belangrijk om deze meetinstrumenten ook bij kinderen en jongeren zonder hersenbeschadigingen af te nemen. Hierdoor kunnen de resultaten vergeleken worden tussen kinderen en jongeren mét en zonder hersenbeschadigingen. Gezonde kinderen maken dus een belangrijk deel uit van ons onderzoek, daarom vragen we uw zoon/dochter om mee te doen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw zoon/dochter meedoet, dan doen we in totaal op één moment metingen bij uw zoon/dochter. Dit vindt plaats op de school van uw zoon/dochter, bij u thuis of in het ziekenhuis.

Geschiktheid

Eerst bepalen we of uw zoon/dochter kan meedoen via een telefoongesprek met de onderzoeker.

Meting

Voor het onderzoek wordt in totaal één meting gedaan. Deze meting duurt ongeveer 2,5 uur (inclusief pauzes).

Tijdens de meting zal het volgende gebeuren:

- Voor uw zoon/dochter:
 - o We voeren een intelligentietest uit bij uw zoon/dochter. Deze bestaat uit verschillende tests met betrekking tot ruimtelijk en visueel inzicht, woordenschat, en taalvaardigheid;
 - o We voeren een neuropsychologisch onderzoek uit bij uw zoon/dochter. Dit bestaat uit een aantal tests (bijvoorbeeld voor het geheugen) die in de vorm van een spel worden aangeboden op de computer;
 - o We maken een hersenfilmpje (EEG-afname), waarbij we uw kind zijn/haar hersenactiviteit meten in rust. De hersenactiviteit wordt gemeten met een soort badmuts met sensoren erin.
- Voor ouders/verzorgers:
 - o We vragen u om vragenlijsten in te vullen over het gedrag van uw zoon/dochter. Het invullen kost ongeveer 30 minuten;
 - o Als het onderzoek plaatsvindt in het ziekenhuis, dan vragen we u om met uw zoon/dochter mee te komen naar de afspraak;

- Voor de (oud-)leerkracht van uw zoon/dochter:
 - o We vragen de leerkracht van uw zoon/dochter om vragenlijsten in te vullen over het gedrag van uw zoon/dochter. Het invullen kost ongeveer 30 minuten;
 - o We vragen CITO gegevens op van uw zoon/dochter, bij u of zijn/haar basisschool;

5. Wat wordt er van u en uw zoon/dochter verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u en uw zoon/dochter zich aan de volgende afspraken houden.

De afspraken zijn dat:

- uw zoon/dochter niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- u en uw zoon/dochter afspraken voor de meting nakomen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u uw toestemming voor deelname van uw zoon/dochter wilt intrekken;
- als uw zoon/dochter niet meer wil meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

Metingen

Intelligentietest en neuropsychologisch onderzoek. De intelligentietest bestaat uit een aantal opdrachten waarin we het denkvermogen meten. Kinderen moeten daarvoor bijvoorbeeld puzzels oplossen of woorden beschrijven. Het neuropsychologisch onderzoek bestaat uit een aantal tests in de vorm van een spel op de computer. Sommige onderdelen zijn een beetje saai, bijvoorbeeld tijdens tests voor concentratie, maar de meeste kinderen vinden het leuk om hieraan deel te nemen.

Hersensfilmpje. Het maken van een hersensfilmpje gebeurt met een soort badmuts waarin sensoren zitten. Wij zullen de badmuts met sensoren op het hoofd van uw kind plaatsen. Tijdens het opnemen van de hersenfilm hoeft uw kind enkel te blijven zitten, waarvan 10 minuten met de ogen open en 10 minuten met de ogen dicht. Uw kind zal niets merken van de meting en er zijn geen nadelige gevolgen bekend.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit toestemming te geven voor deelname van uw zoon/dochter aan het onderzoek.

Voordelen. Deelname van uw zoon/dochter kan in de toekomst mogelijk bijdragen aan het verbeteren van de behandeling van kinderen met een hersenbeschadiging (bv. traumatisch hersenletsel).

Nadelen. Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat er metingen bij uw zoon/dochter plaatsvinden;
- dat het u tijd kost om de vragenlijsten in te vullen;
- dat het u extra tijd kost als de afspraak in het ziekenhuis plaatsvindt;
- dat uw zoon/dochter een deel van de lesdag mist als de afspraak tijdens schooltijd plaatsvindt.

7. Als u geen toestemming geeft, uw zoon/dochter niet wil meedoen of wil stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u toestemming geeft om uw zoon/dochter deel te laten nemen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u uw toestemming intrekt. 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 is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Verzet van uw zoon/dochter

Het kan zijn dat uw zoon/dochter zich tijdens het onderzoek 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 overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw zoon-dochter aan het onderzoek stopt als

- de meting afgerond is;
- u zelf kiest om uw toestemming in te trekken;
- de onderzoeker het beter vindt voor uw zoon/dochter om te stoppen;
- de onderzoekers, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluiten om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van gegevens

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw zoon/dochter verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over gezondheid. 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 deze gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van gegevens

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

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw zoon/dochter. 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 deze gegevens zijn: de coördinerend onderzoeker, een controleur die voor het AMC werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw zoon/dochter geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeksgegevens van uw zoon/dochter moeten 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis.

Delen van anonieme gegevens voor ander onderzoek ('Open Science')

Wereldwijd wordt de samenwerking tussen onderzoekers gestimuleerd door onderzoeksgegevens duurzaam ter beschikking te stellen aan de samenleving ('Open Science'). Wij ondersteunen deze werkwijze omdat het de waarde van onderzoeksgegevens kan vergroten. De onderzoeksgegevens van uw zoon/dochter kunnen daarom anoniem gedeeld worden in een online database die beschikbaar is voor collega onderzoekers. We benadrukken dat we nooit persoonlijke gegevens (zoals naam of contactgegevens) met anderen zullen delen.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u en uw zoon/dochter. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de neuroloog. U kunt dan met de huisarts of specialist bespreken wat dit voor uw zoon/dochter precies betekent. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

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

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over rechten bij verwerking van de persoonsgegevens van uw zoon/dochter kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens en het AMC raadplegen (www.amsterdamumc.nl Rechten en Plichten > Privacyverklaring > Privacystatement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het AMC (zie bijlage A voor contactgegevens en website). Bij vragen of klachten over de verwerking van 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 de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens en website) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u of uw zoon/dochter herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL9574.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC geen extra verzekering af te sluiten.

12. Vergoeding voor meedoen

De testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Kinderen krijgen wel een bedankje en u krijgt een vergoeding voor uw reiskosten. Reiskosten voor openbaar vervoer (2^e klas) worden volledig vergoed, reizen met eigen vervoer worden vergoed met €0.19 per gereisde kilometer.

13. 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 arts (dr. J. Rotteveel). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft zelf niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker van uw

zoon/dochter. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw zoon/dochter 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 zoon/dochter aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Uw zoon/dochter ontvangt ook een informatiebrief en vragen wij kinderen vanaf 12 jaar om ook een toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor AMC

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. J. Oosterlaan, Hoogleraar Pediatrische Neurowetenschappen

Amsterdam Universitair Medische Centra

Emma Kinderziekenhuis, locatie AMC

Telefoon: 020-56 62008

E-mail: j.oosterlaan@amsterdamumc.nl

Bereikbaarheid: maandag, donderdag, vrijdag

Projectleider:

Dr. Marsh Königs. Senior onderzoeker Pediatrische Neurowetenschappen

Amsterdam Universitair Medische Centra

Emma Kinderziekenhuis, locatie AMC

Telefoon: 020-5660208

E-mail: m.konigs@amsterdamumc.nl

Bereikbaarheid: maandag-vrijdag

Onafhankelijk arts:

Dr. Joost Rotteveel, Kinderendocrinoloog

Telefoon: 020-5660142

E-mail: j.rotteveel@amsterdamumc.nl

Bereikbaarheid: maandag-vrijdag

Klachten:

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang AMC

AMC Poligebouw, A0

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020-5663355

E-mail: klachtenfunctionaris@amsterdamumc.nl

Bereikbaarheid: Dagelijks van 9.00-12.30

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mr. Marleen Inge, Functionaris Gegevensbescherming

fg@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

www.amsterdamumc.nl Rechten en Plichten > Privacyverklaring > Privacystatement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken.

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd van deelnemers jonger dan 16 jaar

Gezonde deelnemers voor onderzoek naar hersenontwikkeling en gedrag

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

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers 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 mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de basisschool van mijn kind over CITO gegevens, en ik geef toestemming voor het benaderen van de (oud-) leerkracht van mijn kind voor het invullen van een vragenlijst over mijn kind.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind zoals in de informatiebrief vermeld staat.
- Ik weet dat de gegevens van mijn kind anoniem worden gedeeld voor 'Open Science', zoals in de informatiebrief vermeld staat.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming dat de gegevens van mijn kind 15 jaar worden bewaard.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

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 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen

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