

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar prikkelgevoeligheid in horen en zien bij autisme

'Van gedrag tot cel bij sensorische verwerking in autisme'

Informatiebrief voor ouder/verzorger/naaste van deelnemer met autisme

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u ouder/verzorger/naaste bent van een deelnemer aan het Nederlands Autisme Register (www.nederlandsautismeregister.nl). Voordat u beslist of u wilt meedoen 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Vrije Universiteit (VU) te Amsterdam en het Medisch Centrum van de Vrije Universiteit (VUMC). Voor dit onderzoek zijn 160 proefpersonen nodig. De medisch ethische toetsingscommissie van het VUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', welke te vinden is op https://www.vumc.nl/afdelingen/patientenfolders-brochures/zoeken-alfabet/M/medisch_wetenschappelijk_on1.pdf.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken hoe zintuigelijke prikkels verwerkt worden in de hersenen van mensen met en zonder autisme.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een diagnose binnen het autisme spectrum (vanaf hier autisme genoemd) zijn vaak overgevoelig of juist niet gevoelig voor zintuigelijke prikkels. Zo hebben ze bijvoorbeeld snel last van geluid, of zijn ze juist zeer ongevoelig voor temperatuur. Een nieuwe theorie suggereert dat een verstoorde communicatie tussen hersencellen de oorzaak is van afwijkende zintuigelijke gevoeligheid. Helaas is er weinig bekend over de samenhang tussen zintuigelijke gevoeligheid en hersenactiviteit.

Tijdens deze studie proberen we deze samenhang beter in kaart te brengen. Deze kennis zal worden gebruikt om mensen beter te leren omgaan met zintuiglijke gevoeligheid.

4. Wat meedoen inhoudt voor de ouder/verzorger/naaste van de persoon met autisme

Wanneer uw naaste ons toestemming heeft gegeven om u te benaderen, wordt u gebeld door één van de medewerkers van het Nederlands Autisme Register (NAR) om een afspraak te maken voor een telefonisch interview. Als u tijdens het gesprek hebt aangegeven mee te willen doen, dan ontvangt u deze informatiebrief met een bijgevoegd toestemmingsformulier. Deze informatie kunt u thuis rustig doorlezen. Wij vragen u om het toestemmingsformulier ondertekend naar ons retour te sturen indien u na het lezen van deze informatiebrief nog steeds bereid bent mee te doen. Vervolgens zal het telefonisch interview plaatsvinden. Informatie over wat dit onderzoek zelf inhoudt kunt u vinden op informatiebrief voor deelnemers met autisme, zie [informatie pagina](#).

Het interview dat wordt afgenomen heet de '3Di' (Developmental Dimensional Diagnostic Interview). Dit is een interview dat telefonisch kan worden afgenomen bij één van de ouders of verzorgers, of iemand die de persoon met autisme kent vanaf jeugdige leeftijd (een naaste, bijvoorbeeld een broer of zus). Tijdens dit interview, dat ongeveer 40 minuten duurt, worden onder andere kenmerken uitgevraagd over sociale interactie, communicatie, rigiditeit en stereotype gedrag. Informatie over wat dit onderzoek zelf inhoudt kunt u vinden op de [informatie pagina](#).

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname zal wel bijdragen aan de kwaliteit van de diagnostiek bij mensen met autisme, en aan meer kennis over de relatie tussen hersenactiviteit en zintuiglijke gevoeligheid bij autisme. Meer informatie het huidige, en andere onderzoeken kunt u vinden op www.nederlandsautismeregister.nl. Een nadeel van meedoen aan het onderzoek is dat u extra tijd kwijt bent.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u 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 is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Het telefonisch interview voorbij is
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- 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 het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 tot 2 jaar na uw deelname.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat gegevens verzameld via het telefonisch interview worden verzameld en gebruikt. Elke deelnemer aan het interview krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en de coördinator van het NAR weten welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij deze onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. Sommige mensen mogen uw gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Alleen het onderzoeksteam kan uw gegevens inzien. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De inspectie voor de gezondheidszorg heeft toegang tot de gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

9. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie (METc Vumc) geen extra verzekering af te sluiten.

Vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

10. 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. 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 het VuMC. Alle gegevens vindt u onderaan deze brief.

Contactgegevens voor onderzoekers VU:

Contactgegevens onderzoeksteam

Naam: Drs. Ricarda Weiland

Telefoonnummer: 020 5988741

Email adres: r.f.weiland@vu.nl

Naam: Dr. Sander Begeer

Telefoonnummer: 020 5989698

Email adres: S.Begeer@vu.nl

Naam: Dr. Tinca Polderman

Telefoonnummer: 020 5982834

Email adres: tinca.polderman@vu.nl

Naam: Lisa Krijnen

Telefoonnummer: 020 5988741

Email adres: l.j.g.krijnen@student.vu.nl

Naam: Puck Hartog

Email adres: p.hartog@student.vu.nl

Onafhankelijk deskundige:

Naam: Dr. Alida Gouw

Emailadres: aa.gouw@vumc.nl

Klachten: VuMC

Per post:

o.v.v. "vertrouwelijk"

Vrije Universiteit Amsterdam

College van Bestuur

t.a.v. de Rector Magnificus

De Boelelaan 1105
1081 HV AMSTERDAM

Per e-mail:

o.v.v. "vertrouwelijk"

p.g.j.oosterhuis@vu.nl (Paulien Oosterhuis, secretariaat Rector Magnificus)

Vermeld bij uw klacht altijd in ieder geval uw naam, functie, adresgegevens en een e-mail adres. Daarnaast dient u duidelijk te vermelden tegen wie uw klacht gericht is, wat uw klacht precies inhoudt, en waarom de klacht wat u betreft over wetenschappelijke integriteit gaat. Indien nodig kunt u uw klacht onderbouwen met bijlagen. In het geval dat u een klacht over plagiaat indient, dient u zowel de originele bron als het volgens u geplagieerde tekstgedeelte aan te leveren. Het CvB zal uw klacht in ontvangst nemen en ter beoordeling en eventuele behandeling doorsturen aan de Commissie Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc (CWI).