

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'

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 heeft meegedaan aan een onderzoek naar prikkelgevoeligheid bij het NAR. Hiervoor heeft u de Vrije Universiteit bezocht waarbij EEG metingen zijn verricht. Wij danken u hartelijk voor uw waardevolle bijdrage aan dit onderzoek! Om onze verzamelende data nog beter te kunnen interpreteren zouden wij graag ook DNA onderzoek willen verrichten in dit project. DNA is het materiaal waarin de erfelijke informatie van iemand is vastgelegd. Een gen is een afgebakend stuk DNA. Genen hebben invloed op persoonlijke kenmerken zoals haarkleur of lengte, maar ook op de werking van het brein. Wij verwachten dat een combinatie van genen en ervaringen bepaalt hoe het brein werkt, en ook hoe prikkels verwerkt worden.

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. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. En 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 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'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bestuderen welke rol DNA speelt bij de verwerking van prikkels verwerkt 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 zintuigelijke gevoeligheid.

4. Wat meedoen inhoudt

DNA kan uit speeksel verkregen worden. Als u besluit mee te doen aan dit aanvullende onderzoek vragen we u om een beetje speeksel te verzamelen in een buisje. Dit duurt ongeveer een minuut en is niet hinderlijk of belastend.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- het speeksel verzamelt volgens de uitleg.
- het speeksel opstuurt middels de retourenvelop.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten/ ongemakken

Het verzamelen van speeksel heeft geen bijwerkingen of nadelige effecten.

7. 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.

U krijgt wel zoals altijd een individuele terugkoppeling over uw NAR vragenlijstscore (zie bijvoorbeeld: <https://www.nederlandsautismeregister.nl/nieuws.html/2016/11/10/deelnemers-nar-2016-ontvangen-individuele-terugkoppeling/>)

Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de relatie tussen erfelijkheid en zintuigelijke gevoeligheid bij mensen met en zonder autisme.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U heeft 2 tot 4 weken om te bedenken of u mee wil doen aan het onderzoek, daarna zal contact met u worden opgenomen.

Als u wel 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. 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.

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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- 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.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Alle onderzoeksgegevens worden vertrouwelijk en gecodeerd verwerkt. De buisjes waarin het speeksel wordt verzameld worden voorzien van een nummer, niet van persoonsgegevens. Het nummer op de buisjes is alleen via een beveiligde server, en alleen door de hoofdonderzoeker, te herleiden tot uw persoonlijke gegevens.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw 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 uw gegevens zijn de leden van het onderzoeksteam (positie is nog vacant), de datamanager van het Nederlands Autisme Register (Alex van der Jagt) en een controleur die voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) werkt (zie <https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/kwaliteit-van-zorg/programmas/programma-detail/effectief-toezicht/>). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (genetisch laboratorium Erasmus MC Rotterdam). Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt 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 en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van autisme. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens 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. Uw lichaamsmateriaal wordt

na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Jessica Hrudehy, Faculteit Der Gedrag en Bewegingswetenschappen, email: research.data.fgb@vu.nl Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 de Vrije Universiteit [contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk, www.nederlandsautismeregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder <https://www.nederlandsautismeregister.nl/prikkelgevoeligheid-bij-autisme>.

11. 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).

12. Geen vergoeding voor meedoen

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

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]. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de Vrije Universiteit. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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 aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor onderzoekers Vrije Universiteit

Naam: Dr. Tinca Polderman
Telefoonnummer: 020 5982834
Email adres: tinca.polderman@vu.nl

Naam: Dr. Sander Begeer
Telefoonnummer: 020 5989698
Email adres: S.Begeer@vu.nl

Onafhankelijk deskundige:
Naam: Dr. Alida Gouw
Emailadres: aa.gouw@vumc.nl

Klachten:
Per post: o.v.v. "vertrouwelijk"
Vrije Universiteit Amsterdam
College van Bestuur, t.a.v. Commissie Wetenschappelijke Integriteit VU-VUmc
De Boelelaan 1105, 1081 HV AMSTERDAM

Per e-mail:
o.v.v. "vertrouwelijk"
drs. Fieke Smitskamp (f.smitskamp@vu.nl)
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).

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:
Jessica Hrudey, Faculteit Der Gedrag en Bewegingswetenschappen, email:
research.data.fgb@vu.nl
<https://www.ub.vu.nl/en/university-library-for-researchers/research-data-support/rdm-community/index.aspx>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar prikkelgevoeligheid in horen en zien bij autisme

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van autisme.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

-

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage C Brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

https://www.vumc.nl/afdelingen/patientenfolders-brochures/zoeken-alfabet/M/medisch_wetenschappelijk_on1.pdf