

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar prikkelgevoeligheid in horen en zien bij autisme

Informatiebrief voor 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. In deze brief staat informatie over het onderzoek voor deelnemers met autisme 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. 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 wetenschappelijk onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie link op de website).

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 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 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

Als u meedoet, komt u eenmalig naar de Vrije Universiteit (VU) te Amsterdam. Mogelijk wordt u op basis van de uitkomsten van dit onderzoek uitgenodigd voor een tweede onderzoek. U kunt dan ook weer zelf bepalen of u mee wilt doen.

Bezoeken en metingen

U komt eenmalig naar de VU. Een bezoek duurt maximaal 3,5 uur. Een klein deel van de deelnemers vragen we een tweede keer naar Amsterdam te komen voor een bezoek aan het VUMC.

Bij het eerste onderzoek meten we uw hersenactiviteit met EEG. Ook vragen we u toestemming om een van uw ouders te bellen voor een kort interview over uw ontwikkeling en huidig functioneren. Hieronder vindt u meer informatie over beide onderdelen van het onderzoek.

4.1. EEG

Wanneer u meedoet aan dit onderzoek doen we eenmalig een EEG-meting. EEG is de afkorting voor elektro-encefalografie. Deze meting is geheel pijnloos en ongevaarlijk. Met behulp van EEG kan hersenactiviteit worden gemeten. Tijdens de EEG krijgt u een cap (een soort net of badmuts, zie Figuur 1) met een groot aantal elektroden op uw hoofd. Om de hersenactiviteit zo goed mogelijk te meten wordt er in alle 64 gaatjes van de cap een klein beetje gel gespoten met een plastic spuit; dit kan wat koud aanvoelen. Ook krijgt u zes plakkers op het hoofd om oogbewegingen te meten. Oogbewegingen kunnen namelijk het signaal uit het brein beïnvloeden. Als alles goed bevestigd is wordt u gevraagd in een aparte ruimte in een comfortabele stoel te gaan zitten voor een computerscherm. De cap met elektroden wordt daar aangesloten op de computer.



Figuur 1. EEG-cap gebruikt voor dit onderzoek. Het aanbrengen en dragen is geheel pijnloos en ongevaarlijk.

Metingen

Eerst krijgt u een 'rustmeting', hierbij zit u rustig met de ogen dicht en daarna met de ogen open. Daarna krijgt u vijf eenvoudige computertaken. In een van de taken krijgt u bijvoorbeeld een zwart-wit plaatje te zien op het scherm en hoort u een geluid. Door op een knop te drukken moet u aangeven of het plaatje en het geluid gelijktijdig waren of niet. Het hele onderzoek zal in totaal ongeveer 3,5 uur duren: de voorbereiding (het opzetten van de cap) duurt ongeveer 45 minuten, de computertaken ongeveer 120 minuten, en het verwijderen van de cap ongeveer 20 minuten. Als u na afloop uw haar wilt wassen (er kan wat gel in blijven zitten) zijn er afgesloten douches, shampoo en handdoeken beschikbaar.

4.2 Ouder interview

De 3Di (Developmental Dimensional Diagnostic Interview) is een telefonisch interview dat kan worden afgenomen bij één van uw ouders of verzorgers, of iemand die u kent vanaf uw jeugd (broer/zus). Tijdens dit interview, dat ongeveer 40 minuten duurt, worden onder andere kenmerken uitgevraagd over sociale interactie, communicatie, rigiditeit en stereotype gedrag. U kunt de contactgegevens van de persoon die het interview wil doen doorgegeven. Wij zullen deze persoon dan benaderen en om schriftelijke toestemming vragen voor het interview.

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 maar u krijgt 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/>). Daarnaast zal uw deelname bijdragen aan meer kennis over de relatie tussen hersenactiviteit en zintuiglijke gevoeligheid.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijk vindt u het aanbrengen en dragen van de EEG-cap niet prettig.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven. Indien er sprake is van eventuele toevalsbevindingen (zie punt 9 van deze informatiebrief) wordt uw huisarts hiervan op de hoogte gesteld.

6. 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 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

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- 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 de EEG-metingen, de gegevens verzameld via het NAR, en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon 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 medische en persoonsgegevens 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.

Informereren huisarts

Er bestaat een zeer geringe kans dat tijdens het meten van uw hersenactiviteit een 'toevalsbevinding' gedaan wordt, en bijvoorbeeld een afwijking zoals epilepsie wordt geconstateerd. Daarom hebben wij de naam en vestigingsplaats van uw huisarts nodig. Deze kunt u opgeven op het bijgevoegde toestemmingsformulier voor de aanvang van het onderzoek

Vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (exclusief reiskosten en parkeerkosten) van €25 per bezoek. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Indien u een student aan de Vrije Universiteit bent kunt u 180 proefpersoon minuten verdienen met 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 in **bijlage A**: Contactgegevens.

11. 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 bij aankomst in het lab. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het

onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de hoofdonderzoeker (S. Begeer) bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: 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

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).

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon (kopie is aanwezig ter ondertekening voorafgaand aan onderzoek)

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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts mochten er opmerkelijke patronen in mijn EEG worden gevonden ten tijden van dit onderzoek.

Naam huisarts: _____

Plaats: _____

- 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 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: __ / __ / __

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