

In deze folder komen zaken aan de orde die u beslist moet weten alvorens u kunt deelnemen aan een onderzoek in het Donders Instituut. Wij raden u dan ook aan onderstaande informatie goed door te lezen.

Het Donders Instituut is een universitair onderzoekscentrum dat onderzoek doet naar de werking van de hersenen.

**Het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging (DCCN)** is een onderdeel van het Donders Instituut en heeft de beschikking over meetapparatuur waarmee door middel van verschillende technieken de hersenactiviteit gemeten kan worden. Het DCCN heeft onder meer de beschikking over MRI-scanners, eeg-apparatuur, een NIRS-, een tCS- en een MEG-systeem. Voor het onderzoek zijn gezonde proefpersonen (16 jaar en ouder) nodig die bereid zijn aan een of meerdere onderzoeken te willen deelnemen. Dit kunnen bijvoorbeeld taaltesten, visuele testen of auditieve testen zijn. Soms wordt gebruik gemaakt van aanvullende stimuli of testen om bepaalde relevante breinsystemen te activeren, of juist tijdens slaap hersenactiviteit te meten. Uiteraard wordt u hierover ruim voor deelname door de onderzoeker geïnformeerd. Alle op het DCCN uitgevoerde onderzoeken, en dus ook alle onderzoeksmethoden, zijn van verwaarloosbaar risico en minimale belasting. De toegepaste technieken zijn niet-invasief.



### Medisch-ethische toetsing

Om een onderzoek met proefpersonen te mogen uitvoeren dient het onderzoek vooraf door een onafhankelijke medisch-ethische commissie te worden beoordeeld (zie [www.cmoregio-a-n.nl](http://www.cmoregio-a-n.nl)). Bovenvermelde onderzoeken waaraan u eventueel gaat deelnemen vallen onder een omvattend protocol dat is goedgekeurd door de Commissie Mensgebonden Onderzoek Regio Arnhem - Nijmegen, welke is geregistreerd onder CMO-nummer 2014/288.

### Medisch gegevens

Wij wijzen u erop dat de onderzoeksgegevens verkregen in het DCCN niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken. Uw deelname aan het onderzoek mag dan ook niet worden gezien als een medische test.

In uitzonderlijke gevallen kunnen nieuwe gegevens worden ontdekt met betrekking tot uw gezondheidstoestand. Voorafgaand aan deelname dient u de naam en het adres van uw huisarts door te geven. In geval van een voor u mogelijke relevante afwijking zal u hierover nader worden geïnformeerd via de huisarts. Indien u geen huisarts (in Nederland) heeft dan wordt u verzocht om uzelf als patiënt aan te melden bij het lokale Universitaire Gezondheid Centrum Heijendaal. In het voorkomende geval van een afwijkende relevante afwijking zal u ofwel via uw huisarts ofwel via het Universitaire Gezondheid Centrum nader worden geïnformeerd. Uw verzekering vergoed deze kosten. Indien u onverzekerd bent zal het Universitaire Gezondheidscentrum u een minimaal bedrag in rekening brengen voor het consult. Als u **niet** geïnformeerd wenst te worden dan kunt u **niet** aan een van de onderzoeken deelnemen.

### Zwangerschap

Als u zwanger bent of indien de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, dan kunt u **niet** deelnemen aan enig onderzoek.

### Informatie en instemming met het onderzoek

Ruim voorafgaand aan deelname (d.i. minimaal 24 uur tevoren) zult u van de onderzoeker een studiespecifieke informatiebrochure ontvangen. U bent dan in de gelegenheid om over uw deelname na te denken en mogelijke voor- en nadelen of eventueel ongemak voldoende af te wegen. Daarnaast wordt door de onderzoeker samen met u een screeningsformulier ingevuld om te bepalen of u voor deelname in aanmerking komt. Voordat u deelneemt aan een onderzoek dient u een studiespecifiek toestemmingsformulier te ondertekenen waarin u bevestigt dat u voldoende bent geïnformeerd, dat u bereid en in staat bent om deel te nemen en instemt met vrijwillige deelname aan het onderzoek. Ook de onderzoeker moet door een handtekening op het

formulier bevestigen dat u voldoende over het onderzoek bent geïnformeerd. Tevens zal de onderzoeker erop toezien dat uw privacy en daaraan verbonden voorwaarden gewaarborgd worden. U kunt zich op elk gewenst moment, zonder opgaaf van redenen, terugtrekken van deelname. Na deelname kunt u tot maximaal 1 maand na deelname aan de studie verzoeken uw experimentele data te vernietigen. Daarna zullen uw gegevens anoniem in een database worden opgeslagen. Een voorbeeld van de studiespecifieke “toestemmingsverklaring” is bijgesloten in de betreffende studiespecifieke informatie brochure.

### **Verzekering.**

Voor deelnemers die meedoen aan het onderzoek dat plaatsvindt bij het DCCN, als onderdeel van het Donders Instituut, is op wettelijke gronden een aansprakelijkheidsverzekering en in sommige gevallen een aanvullende proefpersonenverzekering afgesloten. De proefpersonenverzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. (Indien van toepassing: zie bijlage)

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal.**

Voor de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens en soms ook lichaamsmateriaal (speeksel) worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum etc. en om bepaalde gegevens over uw gezondheid. Gebruik en bewaring van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal.**

Om uw privacy te waarborgen, worden uw onderzoeksgegevens en uw lichaamsmateriaal voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft bij de onderzoeker. Naar andere bij het onderzoek betrokken partijen worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal alleen onder die code verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld. zal worden gecodeerd.

Gegevens die de onderzoeker tijdens het onderzoek over u verzamelt, blijven vertrouwelijk. De onderzoeker slaat uw gegevens op met een code. In de verslaglegging van het onderzoek wordt die code gebruikt. Alleen de onderzoeker weet welke code aan u gekoppeld is. Een enkele maal zullen tijdens het onderzoek geluid- of beeldopnames gemaakt worden. Deze worden alleen voor wetenschappelijke doeleinden verzameld. Een enkele maal zullen metingen tijdens slaap in de avond of nacht plaatsvinden. De onderzoeker zal u hierover voorafgaand aan deelname informeren en aanvullend vragen om uw toestemming. In alle gevallen worden uw onderzoeksgegevens beschermd volgens de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

### **Inzagerecht**

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in al uw gegevens. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot uw gegevens zijn: een controleur die voor de opdrachtgever werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij zullen uw gegevens geheimhouden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Op de onderzoek locatie en bij de opdrachtgever worden uw gegevens gedurende de voorgeschreven termijnen bewaard, zijnde 10 jaar.

Het van u verkregen lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik en analyse vernietigd.

### **Delen van uw onderzoeksgegevens en toekomstig onderzoek**

In toenemende mate worden onderzoeksgegevens met andere onderzoekers of onderzoeksgroepen gedeeld. Dit is belangrijk om resultaten te controleren en/of replicatie van de onderzoeksresultaten. Voorafgaand aan het delen van onderzoeksgegevens zullen deze volledig worden **geanonimiseerd**. (D.i. niet herleidbaar tot uw identiteit). Als u het niet eens bent met dit beleid kan u niet deelnemen.

Met betrekking tot toestemming verlenen:

- ✓ Voor sommige onderzoeksgegevens is het niet mogelijk om data volledig te anonimiseren, zoals bij beeld- of geluidopnames. U heeft het recht om uw bezwaar kenbaar te maken zodat deze beeld- geluidopnames buiten het betreffende onderzoek niet gedeeld worden met andere onderzoekers.

Tevens wordt u verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies. Als u hiermee instemt zullen enkele contactgegevens van u worden bewaard.

### **Vorbereiding op onderzoek**

Voor het onderzoek is over het algemeen geen speciale voorbereiding nodig. Wel is het belangrijk dat u uitgeslapen en fit bent en de avond ervoor geen overmatig hoeveelheid alcohol heeft gebruikt. Daarnaast is het voor deelname aan onderzoeken met MRI en MEG belangrijk dat u tijdens het onderzoek geen metalen voorwerpen bij u draagt. Hierover leest u meer in de informatiefolders MRI en MEG.

Bij aankomst neemt u plaats in de wachtruimte links naast de ingang. De onderzoeker zal u daar komen ophalen en u naar de ruimte brengen waar het experiment zal worden uitgevoerd. Hij/zij legt het doel van het onderzoek en de te volgen meetmethodiek aan u uit. U krijgt instructie over wat u tijdens het onderzoek moet doen. Het kan zijn dat u moet kijken naar een monitor, luisteren naar geluiden (evt. door een hoofdtelefoon), een reactietest moet uitvoeren, bepaalde bewegingen moet maken, of gewoon ontspannen liggen. Voor sommige onderzoeken en testen krijgt u voorafgaand aan deelname aanvullende studie specifieke informatie. Ook hiervoor geldt dat u te allen tijde vragen kunt stellen over deelname aan deze onderzoeken. Als u volledig bent geïnformeerd zal de onderzoeker u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen. Het verdere verloop is geheel afhankelijk van de techniek die toegepast wordt. In de informatie brochures EEG, MEG, (f)NIRS, tCS en (f)MRI leest u hier meer over.

### **Betalingen/vergoedingen**

De vergoeding voor deelname aan het onderzoek zijn:

#### **Voor 18 jaar en ouder:**

Gedragsexperimenten:	€ 8 per uur
EEG:	€ 8 per uur
fNIRS	€ 8 per uur
MEG:	€ 8 per uur
tCS:	€ 8 per uur
fMRI:	€ 10 per uur

#### **Tussen 16 en 18 jaar**

Gedragsexperimenten	€ 4 per uur
EEG:	€ 4 per uur
fNIRS:	€ 4 per uur
MEG:	€ 4 per uur
tCS:	€ 4 per uur
fMRI:	€ 5 per uur

Het DCCN zal de vergoeding binnen ongeveer 6 weken per bank/giro aan u overmaken. Voor onze administratie hebben we naast het IBAN-rekeningnummer en het daarbij behorende adres ook uw BSN (sofinummer) nodig.

### **Onafhankelijke deskundige.**

Wanneer u aanvullende vragen heeft voorafgaand of tijdens deelname kunt u contact opnemen met een onafhankelijk deskundige. Deze deskundige is zelf niet betrokken bij de studie maar is wel ter zake kundig. Contactgegevens van de onafhankelijke expert kunt u vinden in de studiespecifieke informatiebrochure.

### **Aanvullende informatie en contact**

Kunt u om de een of andere reden niet (op tijd) komen, verzoeken wij u dit zo spoedig mogelijk door te geven. Telefoonnummer: 024 - 3610750. U kunt tevens contact opnemen met dit nummer voor aanvullende vragen of als u zich wilt terugtrekken voor deelname.

Er is een algemene proefpersonen informatiebrochure ontwikkeld door het Ministerie van VWS, getiteld "Medisch wetenschappelijk onderzoek/ algemene informatie voor de proefpersoon". Deze brochure kan verkregen worden via [www.ccmo-online.nl](http://www.ccmo-online.nl). De papieren brochure is tevens op te vragen bij de receptie van het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging.

### **Na deelname**

Het is mogelijk om uw ervaringen rondom deelname met ons te delen. Bent u tevreden of juist helemaal niet? Laat het ons weten via een feedback-webformulier. Dit formulier vindt u op de internet Proefpersonen informatiepagina. <http://www.ru.nl/donders/proefpersonen/proefpersonen-info/>

Wij waarderen uw feedback heel erg!

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is de Radboud Universiteit verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Ronald Sarelse. Tel. 024-3612340; mail: [r.sarelse@ru.nl](mailto:r.sarelse@ru.nl). Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

### **Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het register van de CCMO. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon.

## **Verplichte WMO- proefpersonenverzekering (informatie voor deelnemers)**

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door de Stichting Katholieke Universiteit een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.  
Postbus 7374  
2701 AJ Zoetermeer  
Tel. 070 301 70 70  
Email: [Schade@centramed.nl](mailto:Schade@centramed.nl)

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

**SCREENING FORMULIER GEDRAG**

Versie 2.2

**In te vullen vóór aanvang van het onderzoek**

Beantwoord a.u.b. eerst onderstaande vragen	Ja	Nee
- Hebt u last van claustrofobie?		
- Bent u zwanger of denkt u dat te zijn?		
- Bent u jonger dan 16 jaar?		

***Als één van bovenstaande vragen met JA is beantwoord, kunt u NIET deelnemen aan het experiment.***

Naam deelnemer:

Geboortedatum:

*\*Dit formulier is bestemd voor onderzoek in volwassen, wilsbekwame proefpersonen ( $\geq 16$  jaar). De proefpersoon dient persoonlijk schriftelijke toestemming te verlenen.*

**Z.O.Z.**

## **SCREENING FORMULIER GEDRAG**

Versie 2.2

**Volledig in te vullen door de ONDERZOEKER na afloop van het onderzoek**

Naam:	Project nummer :																		
Rol:	Sona Systems studie naam :																		
Handtekening:	Datum:																		
<input type="checkbox"/> Vergoeding ..... euro																			
<input type="checkbox"/> Geen vergoeding																			
-----																			
<b>Te rapporteren Event of Bevinding:</b>																			
<u>Adverse Event</u>	<b>JA/ NEE*</b>																		
<div><b>Indien JA:</b><table><tr><td>• Datum en tijdstip van optreden:</td><td><u>dd/mm/yyyy</u></td><td><u>tijdstip:</u></td></tr><tr><td>• Beschrijving:</td><td>.....</td><td>.....</td></tr><tr><td>• Ernst:</td><td colspan="2">mild/ matig/ ernstig*</td></tr><tr><td>• Relatie tot procedure:</td><td colspan="2">geen/onwaarschijnlijk/mogelijk/waarschijnlijk/zeker*</td></tr><tr><td>• Ondernomen actie:</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>• Afronding/ opvolging:</td><td colspan="2"><input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Adverse Events!</b></td></tr></table></div>		• Datum en tijdstip van optreden:	<u>dd/mm/yyyy</u>	<u>tijdstip:</u>	• Beschrijving:	.....	.....	• Ernst:	mild/ matig/ ernstig*		• Relatie tot procedure:	geen/onwaarschijnlijk/mogelijk/waarschijnlijk/zeker*		• Ondernomen actie:			• Afronding/ opvolging:	<input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Adverse Events!</b>	
• Datum en tijdstip van optreden:	<u>dd/mm/yyyy</u>	<u>tijdstip:</u>																	
• Beschrijving:	.....	.....																	
• Ernst:	mild/ matig/ ernstig*																		
• Relatie tot procedure:	geen/onwaarschijnlijk/mogelijk/waarschijnlijk/zeker*																		
• Ondernomen actie:																			
• Afronding/ opvolging:	<input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Adverse Events!</b>																		
<u>Incidental Finding</u>	<b>JA/ NEE*</b>																		
<div><b>Indien JA :</b><table><tr><td>• Datum:</td><td><u>dd/mm/yyyy</u></td></tr><tr><td></td><td>.....</td></tr><tr><td></td><td><input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Incidental Findings!</b></td></tr></table></div>		• Datum:	<u>dd/mm/yyyy</u>		.....		<input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Incidental Findings!</b>												
• Datum:	<u>dd/mm/yyyy</u>																		
	.....																		
	<input type="radio"/> <b>Volg Standard Operating Procedure Incidental Findings!</b>																		

\*maak een keuze



**Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging**  
**STUDIESPECIFIEKE TOESTEMMINGSVERKLARING**

Voor deelname aan\*: ☐ MEG ☐ EEG ☐ MRI ☐ NIRS ☐ tCS ☐ GEDRAG

\*kruis alle van toepassing zijnde hok(jes) aan

Ik bevestig:

- Zowel mondeling als schriftelijk naar tevredenheid over het onderzoek te zijn geïnformeerd, op basis van zowel de algemene informatiebrochure als de studie specifieke informatiebrochure(s) (CMO2014/288; mei 2018, versie(s) 2.2).
- In de gelegenheid te zijn gesteld om vragen over het onderzoek te stellen, en dat deze vragen naar tevredenheid zijn beantwoord.
- Gelegenheid te hebben gehad om grondig over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Uit vrije wil deel te nemen.

Ik stem in dat:

- Mijn gegevens/ lichaamsmateriaal verzameld en gebruikt wordt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik door mijn huisarts of de huisarts van het Universitair Gezondheidscentrum Heijendaal op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt van persoonlijk medisch belang is.
- Er voor studiedoeleinden beeld en/of geluidsopnamen kunnen worden gemaakt
- Buiten de reikwijdte van deze studie: mijn experimentele data volledig geanonimiseerd gedeeld gaan worden met andere onderzoekers of onderzoeksgroepen.

Ik begrijp dat:

- Ik het recht heb om mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik het recht heb op vernietiging van mijn onderzoeksgegevens tot 1 maand na deelname
- Mijn gegevens worden behandeld volgens geldende Europese privacyreggeving.
- Ik bij elke nieuwe deelname opnieuw gevraagd zal worden om toestemming
- Voor de controle van het onderzoek enkele mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage.

**Ik stem in met deelname aan het onderzoek:**

Naam:..... Geboortedatum:..... (dd-mm-jjjj)

Handtekening: ..... Datum en plaats:.....

**Ik stem in** dat verkregen, mogelijk identificeerbare, foto/video/audio opnames buiten deze studie met andere onderzoekers of onderzoeksgroepen gedeeld worden voor wetenschappelijke doeleinden.

**JA/ NEE/ n.v.t.\***

**Ik benaderd kan worden** voor een toekomstige neurowetenschappelijke studie.

**JA/ NEE\***

(\*omcirkel keuze)

**In te vullen door ONDERZOEKER vóór aanvang van het onderzoek:**

Als verantwoordelijk onderzoeker tijdens dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn/ haar gegevens.

Naam:..... Project code:.....

SONA titel studie:.....

Handtekening:..... Datum (dd/mm/yyyy):.....