

Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

ABR-formulier, versie November 2009

Onderzoeksdossiernummer		Status	Beoordeeld - Positief
ABR Nummer		Status per	09-01-2018
Dossiernummer	NL45659.091.14	Datum beoordeling	09-01-2018

B. Sectie - Administratief

B1b. Wat is het EudraCT-nummer van dit onderzoeksdossier?

B4. Is het protocol (nog) in een ander openbaar trial register geregistreerd?  
nee

B4a. Zo ja, onder welk identificatienummer is het onderzoek geregistreerd, bijv ISRCTN of NCT nummer: ?

B5. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie

Type Organisatie/Bedrijf	Universiteiten
Organisatie/Bedrijf	Radboud Universiteit Nijmegen
Afdeling	Donders Centre for Cognitive Neuroimaging
Intern adres	
Adres	
Postcode en plaats	
Land	NL

[Ga naar boven](#)

C. Sectie - Onderzoek

C1. Volledige titel van het onderzoek

C1a. In het Engels  
Imaging Human Cognition

C1b. In het Nederlands  
Menselijke cognitie in beeld

C2. Verkorte titel van het onderzoek/acroniem

C2a. In het Engels  
Imaging Human Cognition

C2b. In het Nederlands (Let op: deze korte titel wordt vermeld binnen ToetsingOnline)  
Menselijke cognitie in beeld

C3. Trefwoorden (maximaal 4, plaats elk trefwoord op een aparte regel)

C3a. In het Engels  
Cognitive Neuroscience  
Neuroimaging  
Behavioral research  
Electrophysiology

C3b. In het Nederlands  
Cognitieve neurowetenschappen Neuroimaging  
Gedragwetenschappelijk onderzoek  
Electrofysiologie

C6. Betreft het onderzoek een multicenter-onderzoek?  
nee

C6a. In welke landen zal het onderzoek worden uitgevoerd?

C11. Beoogd totaal aantal proefpersonen/(rest)embryo's/foetussen in utero:  
C11a. In Nederland  
0

C13. Onderzoeksgebied  
anders

C14. Type onderzoek

observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

C16. Voor interventie-onderzoek met geneesmiddelen zoals bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), welk(e) onderzoeksproduct(en) word(t)(en) onderzocht of als referentie gebruikt of gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen?

C16a. Geneesmiddel (max. 15) namelijk

C16b.

C16c.

C16d.

C16e.

C16f.

C16g.

C16h.

C16i.

C16j.

C16k.

C17. Is er sprake van (nog) een andere interventie dan met geneesmiddelen zoals bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

Nee

C19. Is/zijn er (een) controlegroep (en)?

nee

C20. Betreft het een gerandomiseerd onderzoek?

nee

C21. Op welke klasse(n) van aandoeningen heeft het onderzoek betrekking (maximaal 3)

overig, namelijk

C22. Geef twee synoniemen voor de aandoening die bestudeerd wordt, waarvan tenminste één lekenterm.

In het Engels: brain research, human cognition,

In het Nederlands: hersenonderzoek, cognitie

C23. Beoogde start- en einddatum van het onderzoek

C23a. Start Datum (dd-mm-jjjj)07/01/2014

C23b. Eind Datum (dd-mm-jjjj)10/01/2020

[Ga naar boven](#)

D. Sectie - Proefpersonen

D4. Voornaamste inclusiecriteria

D4a. In het Engels

Healthy, competent adolescents and adult volunteers (≥16 years of age)

Normal or to normal corrected vision

normal-uncorrected hearing

Willingness and ability to understand nature and content of the study

Ability to participate and comply to study requirements

D4b. In het Nederlands

Gezonde, wilsbekwame adolescenten en volwassen vrijwilligers (≥16 jaar)

Normale of tot normaal gecorrigeerde visus

Normale -ongecorrigeerd gehoor

Bereidheid en begrip van aard en inhoud van de studie

In staat tot deelname en tegemoet komend aan studievoorwaarden

D5. Voornaamste exclusiecriteria

D5a. In het Engels

History of or current neurological or psychiatric treatment

History brain surgery or epilepsy

Pregnancy

MRI incompatability (metal parts in upper body, implants, medical devices or medicinal plasters)

Claustrophobia

D5b. In het Nederlands

Geschiedenis van of huidige neurologische of psychiatrische behandeling

Geschiedenis van hersenoperatie of epilepsie

zwangerschap

MRI incompatibiliteit (metalen delen in bovenlichaam, implantaten, medische hulpmiddelen of medicinale pleisters)

Claustrofobie

[Ga naar boven](#)

G. Sectie - Financieel

G1. Door welke geldstroom wordt het onderzoek gefinancierd?

- eerste geldstroom (Geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)
- tweede geldstroom (NWO of KNAW)
- derde geldstroom (anders dan 1e of 2e geldstroom, zoals collectebusfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven)

G2. Wordt het onderzoek (mede) gefinancierd door de industrie/bedrijven?

nee

[Ga naar boven](#)

I. Sectie - Commissie

Commissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

[Ga naar boven](#)

K. Sectie - Samenvatting

K1. Nederlandse Samenvatting

Achtergrond van het onderzoek:

De missie van het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging (DCCN) richt zich op het doen van "cutting-edge" fundamenteel-translatieel en toegepast onderzoek op het gebied van de cognitieve neurowetenschappen. Het betreft neurowetenschappelijk onderzoek naar biologische substraten van onderliggende cognitie, met een specifieke focus op neurale substraten van mentale processen. Het onderzoekt vraagstukken op het gebied van psychologische en cognitieve functies met behulp van beeldvormende en neurofysiologische onderzoekstechnieken zoals MRI , EEG, MEG,tCS en NIRS. Onderzoek bij het DCCN richt zich vooral op de centraal cognitieve functies. Het doel is om deze complexe functie te ontrafelen en begrijpen hoe deze op breinniveau worden gerepresenteerd. Dit wordt bereikt door middel van het identificerejn van netwerken die een vitale rol in bepaalde (interactieve) regio's in het brein. Om dit doel te bereiken is het van belang om te begrijpen hoe neuronen tot netwerken gevorm worden en hoe vervolgens deze netwerken de cognitieve functies tot uitdrukking brengen, met andere woorden : van neuron tot cognitie.

Doel van het onderzoek:

Op brein niveau wordt onderzocht in hoeverre data en patronen , zoals verkregen via MRI, MEG, EEG,tCS en NIRS , neurale en fysiologische mechanismen cognitieve processen in zijn algemeenheid kunnen verklaren. In het bijzonder: per studie het beantwoorden van de studie- specifieke neurowetenschappelijke vraagstelling. De scan technieken worden gecombineerd met sociaal-psychologische gedragsonderzoek en aanvullende neuro-psycho-fysiologische metingen.

Onderzoeksopzet:

Jaarlijks worden 100-150 nieuwe studies uitgevoerd met verschillende onderzoeksvraagstelling, rational en design. Alle studies bij het DCCN zijn onderwerp van een strikt kwaliteits systeem. In aanvulling op het ethische goedkeuringsproces in voordat de onderzoeker toegang krijgt tot enig infrastructuur vindt er een verplichte kwaliteitstoets plaats.: wekelijks vindt er een Project Proposal Meeting (PPM) plaats waarin alle DCCN onderzoekers, de verantwoordelijke PI en tenminste 4 andere hoofdonderzoekers alsmede de directeur aanwezig behoort te zijn. De studie rational, hypothese, design, procedures, materialen en sample size moet worden verantwoord. De PPM besteedt met name aandacht aan wetenschappelijke kwaliteit, ethische uitvoering en ethische goedkeuring. Voordat een persoon kan deelnemen als proefpersoon aan een studie hij/zij is verplicht om een algemene DCCN screening vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst bevat naast demografische vragen ook vragen over de medische voorgeschiedenis en enkele studie specifieke voorwaarden. Deze vragenlijst is geïntegreerd in het SONA syteem. Het SONA systyeem is een proefpersonen database waar men zich kan inschrijven voor deelname. De vragenlijst voorziet alleen in vragen die van belang zijn voor zowel onderzoeker als proefpersoon om te beoordelen of iemand geschikt is voor deelname binnen de onderzoekstechnieken van toepassing. Voorafgaand aan de informed consent procedure , potentiële deelnemers worden geïnformeerd overhet doel, de aard en de duur van het onderzoek alsmede over mogelijke risisco's of ongemak tijdens het onderzoek. Onderzoekers (en hun assistenten) zijn verplicht om vragen te beantwoorden. Vervolgens worden studiespecifieke in-en exclusie criteria (zoals gender, moedertaal,

rechts-linkshandigheid , kleurenblindheid ) gecheckt. Deelnemers die vervolgens bereid zijn om deel te nemen en tegemoet komen aan de in-en exclusie criteria moeten hun informed consent afgeven in woord en geschrift. Toestemming moet gegeven worden uit vrije wil , zonder druk, en gebaseerd op de (begrepen) informatie. de toestemmingsprocedure start ruim voor deelname a n de studie zelf zodat de proefpersoon voldoende tijd is gegund om een weloverwogen besluit te maken voor deelname, met een minimum van 24 uur.

**Onderzoekspopulatie:**

Alleen gezonde, wilsbekwamen adolescenten en volwassen (≥ 16 jaar) mogen deelnemen aan deze standaard studies

**Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:**

- Structurele Magnetic Resonance Imaging (MRI): anatomische scans op basis van T1, T2, aanwezigheid van proton density; witte stof tractography op basis van diffusion weighted imaging (DWI).
- Functionele MRI: functionele scans op basis van blood oxygenation level-dependent (BOLD) contrast, Arterial Spin Labeling (ASL) , Multi echo, Diffusion Tensor Imaging (DTI)
- Magnetic Resonance Spectroscopy (MRS).
- Electro EncephaloGram (EEG): meten van electrofysiologische activiteit .
- Functionell Near-Infrared Spectroscopy (fNIRS) studies. fNIRS meet veranderingen in zuurstof- hemoglobine concentration waarin bloed doorstroming wordt gereflecteerd
- MagnetoEncephaloGram (MEG): meting van magnetische velden geproduceerd door electrofysiologische signalen die spontaan optreden in het brein.
- Op gedragsniveau: parameters zoals performance, accuracy, strategie en reactietijden.
- Gedragsparameters of neuroimaging (EEG/MEG/(f)MRI/(f)NIRS) metingen in relatie tot t(A/D)CS
- Experience sampling: psychologische (surveys op basis van ecologische momentopnames; EMA) en fysiologische (hartslag, electrodermale activiteit) metingen

**Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):**

- Electrodermal activity (EDA): EDA is een meting aan het sympatische autonome zenuwstelsel met behulp van Ag/AgCl elektroden op de hand
- Heart rate/ hartslag (HR): de hartslag wordt gemeten met behulp van ElectroCardioGrafie (ECG) middels 3-12 afleidings elektroden of middels een pulse oximeter (photoplethysmograph) aan de de vinger (subcutaneous blood perfusion).
- Ademhaling: snelheid en diepte wordt gemeten met behulp van een ademhalingsband rond de middel van de proefpersoon
- Oogmeting (eye tracking) en pupil diameter: eye tracking wordt gebruikt om aanvullende de proefpersoon gaze positie en saccade latenties te meten.
- Pupil diameter wordt gebruikt om sympathetische arousal te meten.
- Oppervlakte ElectroMyoGraphy (EMG): EMG wordt gebruikt met behulp van Ag/AgCl electrodes ter hoogte van de btreffende spiergroep
- Bloed druk : systolisch and diastolisch bloeddruk .
- Hormoon levels op basis van speeksel en/of urine (cortisol, estradiol, progesterone, allopregnanolone, testosterone, alpha-amylase)
- Zelfbeoordelings Vragenlijsten: verschillende vragenlijsetn worden gebruikt om trait ( persoonlijkheid) and state (gemoed) karakteristieken van proefpersonen in kaart te brengen.
- body-mass index (BMI=kg/m2)of waist-hip ratio.

**Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):**

Het risico voor deelname kan worden beschouwd als verwaarloosbaar en de last voor de proefpersoon als minimaal. Geen farmacologische noch anderszins invasieve methoden worden gebruikt.

**K2.Engelse Samenvatting**

**Background of the study:**

The Donders Centre for Cognitive Neuroimaging (DCCN) conducts basic and applied research in cognitive neuroscience. Much of the recent rapid progress in this field is driven by the development of complex neuro-imaging techniques for the in-vivo scanning of activity in the human brain, an area in which the DCCN

plays a leading role.

Research at the DCCN focuses on central cognitive functions. The aim is to unravel these complex functions and understand how they are represented in the brain. This is done by identifying the networks of brain areas that are vital to each of these functions and determining the role of – and interactions between – regions. In order to achieve this, it is also necessary to understand how neurons make networks and how networks carry out cognitive functions, in other words, how to get from neurons to cognition. Research at the centre is also designed to establish how the different brain areas coordinate their activity with very high temporal accuracy in order to enable human cognition.

**Objective of the study:**

Primary objectives: At the brain system level, we seek to investigate whether neural response patterns obtained by fMRI, MEG EEG, tCS and fNIRS can reveal the neural and physiological mechanism behind cognitive processes in general , more specifically per study addressing the study specific rational .Most of the scan techniques are combined with social/psychological behavioural questionnaires or tests with additional neuro-psycho-physiological measures in order to answer secondary questions.

**Study design:**

On annual basis 100-150 new studies are conducted with different research questions, rational and design. Before access to any research infrastructure is given at the DCCN, a obligatory quality control step is implemented. Each study has to be approved by the Project Proposal Meeting (PPM), a weekly gathering of all DCCN researchers (at least the responsible researchers and the majority of Pls have to be present). The study rationale, hypothesis, design, procedures, materials, and sample size have to be justified. The PPM pays special emphasis on scientific quality, ethical study conduct, and coverage by CMO approval. Before anybody can participate as a volunteer he/she must fill in a general DCCN screening questionnaire concerning demographics, medical history, and study-specific scanning requirements. This questionnaire is integrated in the SONA system or is administered separately for individuals who are not registered in the SONA system. The information obtained is required to assess whether the individual is suitable for standard studies and the research methods involved (e.g., MRI/ MEG/EEG/tCS/fNIRS). T Researchers or their assistants are obliged to answer any questions a potential subject has. Thereafter, study-specific in- and exclusion criteria (e.g., gender, native language, handedness, color blindness) are checked. Subjects willing to participate and meeting study-specific inclusion criteria must first give their consent in writing. Informed consent is given out of free will in all circumstances, without coercion, and based on a clear understanding of what participation involves. The consent procedure begins sufficiently in advance of the initiation of study-related procedures to give potential subjects time to reflect on the potential benefits and risks and possible discomforts, with a minimum of 24 hours. The time frame for the consent process (i.e. formal approval, signing the informed consent form) is, depending on the study procedures, usually short (≈ 1 hour), because participants are already informed in general terms about our standard studies when they have filled out the standard DCCN questionnaire (usually days before final inclusion) .

**Study population:**

Only healthy, legally competent adolescents and adults (≥16 years of age) are allowed to participate .

**Primary study parameters/outcome of the study:**

- (f)MRI: The primary form of fMRI uses the Blood-oxygen-level dependent (BOLD) contrast
- EEG: recording of electrical activity along the scalp. EEG measures voltage fluctuations resulting from ionic current flows within the neurons of the brain.
- (f)NIRS :For functional Near-Infrared Spectroscopy (hereafter called fNIRS) studies, three parameters are of interest. First of all, the changes in oxygenated hemoglobin concentration (expressed in a percentage, based on µmol per mm2). Secondly, the changes in deoxygenated hemoglobin concentration (% change). Thirdly, changes in hemoglobin concentration levels (be it oxygenated or deoxygenated), this reflects changes in blood flow.
- tCS:Behavioral parameters or neuroimaging (EEG/MEG/(f)MRI/(f)NIRS) recordings listed above in relation to t(A/D)CS-MEG: brain activity by recording magnetic fields produced by electrical currents occurring naturally in the brain
- At the behavioural level, the main study parameter is performance, accuracy ,the strategy used and reaction times.

-Experience sampling / ecological momentary assessment: self-assessment questionnaires are also delivered via connected mobile devices. This is used to obtain self-report on daily activities and subjective experiences in real life.

**Secondary study parameters/outcome of the study (if applicable):**

- Self assessment Questionnaires,
- Salivary hormone levels
- Neuro physiological outcome measures
- Psycho physiological outcome measures
- Vital signs : Blood pressure, heart rate, etc.

**Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness (if applicable):**

The risk associated with participation can be considered negligible and the burden can be considered minimal. No pharmacological nor (otherwise) invasive interventions are applied.

[Ga naar boven](#)

**M. Sectie - Onderzoeksresultaten**

Onderzoeksresultaten zijn niet openbaar

[Ga naar boven](#)