

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 volwassen proefpersonen (18 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. 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). 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 er op 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 locale Universitaire Gezondheid Centrum Heyendaal. 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 één 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 er op toezien dat uw privacy en daaraan verbonden voorwaarden gewaarborgd worden. U kunt zich op elk gewenst moment, zonder opgave van redenen, terugtrekken van deelname. 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)

Privacy

Wanneer u zich aanmeldt als proefpersoon bij het DCCN dient u een algemene vragenlijst in te vullen. Naast algemene en administratieve gegevens worden ook enkele vragen gesteld met betrekking tot uw medische voorgeschiedenis.

Deze informatie is in eerste instantie nodig om te kunnen bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan één van de onderzoeksmethoden. In enkele gevallen kan op grond van uitsluitcriteria besloten worden dat u niet kan deelnemen.

De vragenlijst bevat dan ook geen vragen die méér informatie geven dan hiervoor noodzakelijk is. De verstrekte informatie is alleen toegankelijk voor bevoegde medewerkers. Dit alles is beschreven in de privacyrichtlijn van het DCCN. Belangstellenden kunnen de richtlijn inzien bij het secretariaat van het DCCN of een kopie per mail aanvragen.

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 materialen worden alleen voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt. De onderzoeker zal u hierover voorafgaand aan deelname informeren en aanvullend vragen om uw toestemming. In alle gevallen worden uw onderzoeksgegevens beschermd volgens de Nederlandse Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

Inzagerecht

Enkele andere personen kunnen uw onderzoeksgegevens op verzoek inzien. Deze personen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit is bijvoorbeeld: het onderzoeksteam, een auditteam, de toetsingscommissie of de Inspectie voor de Volksgezondheid.

Toestemming :delen van uw onderzoeksgegevens en toekomstig onderzoek

Soms willen wij uw gecodeerde onderzoeksgegevens voor strikt wetenschappelijke publicatie doeleinden delen met andere onderzoekers. Als u dat liever niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het studiespecifieke toestemmingsformulier aangeven voorafgaand aan deelname. U wordt tevens verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies.

Voorbereiding 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:

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

Wanneer u aanvullende vragen heeft voorafgaand of tijdens deelname kunt u contact opnemen met een onafhankelijk arts. Deze arts zelf is niet betrokken bij de studie maar is wel ter zake kundig. Contactgegevens van de onafhankelijke arts 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. De papieren brochure is tevens op te vragen bij de receptie van het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging.

Verplichte WMO- proefpersonenverzekering (informatie voor deelnemers)

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door de Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen 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 aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. De verzekeringspolis is afgesloten met Centramed. In geval van schade kunt u uw vordering indienen bij:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 191
2270 AD Voorburg
Tel. 070-3017070

Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van Euro 450.000,-- per proefpersoon en Euro 3.500.000,-- voor het gehele onderzoek en Euro 5.000.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is 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.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. 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 aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- ✓ Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- ✓ Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.
- ✓ 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.

Algemeen

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. In het Donders Institute wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=functioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar worden gemaakt.



Voorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermd kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over uw hoofd geplaatst. Omdat het is belangrijk is dat u tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt uw hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijgt u een alarm-balletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. De kortste meting duurt zo'n 10 seconden, de langste zo'n veertig minuten. In totaal duurt een sessie in de scanner één tot twee uur. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek. Soms worden tijdens het onderzoek, voor strikt wetenschappelijke doeleinden, video- en/of audio opnames gemaakt. De onderzoeker zal u hierover altijd ruim voor deelname informeren.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend. U kunt **NIET** deelnemen aan een MRI-experiment als één van de volgende zaken van toepassing zijn:

- Zich in uw bovenlichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, protheses, metaalsplinters, piercings of medische pleisters.
- ***Tandvullingen, kronen, een corrigerend metalen draadje achter uw tanden, tatoeages en een anticonceptie spiraaltje zijn wel toegestaan. De onderzoeker zal u aanvullend informeren***
- Kleding voor het bovenlichaam wat metalen onderdelen bevat, zoals ritsen, knopen, haakjes, metaalgaren (LUREX). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- U hebt een actief implantaat, een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese

U wordt vriendelijk verzocht ruim voorafgaand aan het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van onderstaande zaken van toepassing is.

- U bent ooit aan uw brein geopereerd
- U hebt last van epilepsie
- U hebt last van claustrofobie
- U bent zwanger of u denkt dat te zijn.
- U bent jonger dan 18 jaar.



SCREENING FORMULIER MRI

Versie 1.4

In te vullen vóór aanvang van het onderzoek

Exclusie criteria: beantwoord a.u.b. eerst onderstaande vragen	Ja	Nee
Bevinden er zich in uw <u>boven</u> lichaam metalen voorwerpen? - <i>Uitgezonderd tandvullingen en/ of kronen.</i>		
Hebt u metaalsplinters in uw lichaam, in het bijzonder in uw ogen door bijvoorbeeld werkzaamheden in de metaalindustrie?		
- Draagt u sieraden / piercings die u niet kunt af doen?		
- Bent u ooit aan uw brein geopereerd?		
Hebt u een actief implantaat? (bv: <i>pacemaker, neurostimulator, insulinepompje, gehoorbeenprothese</i>)		
Gebruikt u een medische pleister die niet af kan of mag? (bv. <i>nicotinepleister</i>)		
- Hebt u last van epilepsie?		
- Hebt u last van claustrofobie?		
- Bent u zwanger of denkt u dat te zijn?		
- Bent u jonger dan 18 jaar?		

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

- Hebt u een metalen draadje achter uw tanden en/of een tatoeage?		
---	--	--

Indien JA : de onderzoeker dient u in te lichten over mogelijke risico's.

Naam:	Gewicht: kg.
Geboortedatum: (dd/mm/yyyy)	Lengte:.....cm.

Naam huisarts :

Adres:

Let op: Indien geen (Nederlandse) huisarts zie informatie Universitair Gezondheidscentrum Heydendaal : www.ugc-heyendaal.nl (folder aanwezig)

Ik ga akkoord nader geïnformeerd te worden door het Universitaire Gezondheidscentrum indien er een klinisch relevante bevinding aangetroffen wordt: JA*

* Omcirkelen

*Dit formulier is bestemd voor onderzoek in gezonde, wilsbekwame, volwassen proefpersonen (≥ 18 jaar). De proefpersoon dient persoonlijk schriftelijke toestemming te verlenen. De bovenstaande vragen zijn alleen van toepassing bij een MRI-onderzoek van het hoofd en/of de nek.

Z.O.Z.

SCREENING FORMULIER MRI

Versie 1.4

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

Naam :

Project nummer :

Functie :

Sona Systems studie naam :

Handtekening :

Datum :

☐ Vergoeding euro / punten

☐ Geen vergoeding

Rapportage melding of bevinding:

Adverse Event

JA/ NEE*

Indien JA :

- Datum en tijdstip van optreden: dd/mm/yyyy tijdstip:
.....
- Beschrijving:

- Ernst : mild/ matig/ ernstig*
- Relatie tot procedure : geen/onwaarschijnlijk/mogelijk/waarschijnlijk/zeker*
- Ondernomen actie:

- Afronding/ opvolging:

☐ **Volg Standard Operating Procedure Adverse Event!**

Incidental Finding

JA/ NEE*

Indien JA :

- Datum : dd/mm/yyyy
.....

☐ **Volg Standard Operating Procedure Incidental Findings!**

**maak een keuze*

STUDIESPECIFIEKE TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan:*

☐ MEG ☐ EEG ☐ MRI ☐ NIRS ☐ tCS ☐ GEDRAG
*kruis alle van toepassing zijnde hok(jes) aan

In te vullen door DEELNEMER vóór aanvang van het onderzoek:

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; februari 2016, versie 1.4).
- 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 voor wetenschappelijke doelen worden verkregen en bewaard zoals in de algemene informatiebrochure vermeld staat.
- er voor wetenschappelijke doeleinden beeld en/of geluidsopnamen kunnen worden gemaakt.
- ik door mijn huisarts of de huisarts van het Universitair Gezondheids Centrum Heyendaal op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van persoonlijk medisch belang is.
- ik benaderd kan worden voor een toekomstige studie.

Ik begrijp dat :

- ik het recht heb om mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op Bescherming van Persoonsgegevens.
- ik bij elke nieuwe deelname opnieuw gevraagd zal worden om toestemming.

Ik stem toe met deelname aan het onderzoek:

Naam:..... Geboortedatum:..... (dd/mm/jj)

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

Ik stem in dat mijn experimentele en gecodeerde gegevens voor strikt wetenschappelijk- publicatie doeleinden gedeeld gaan worden:

JA / NEE*
*omcirkel voorkeur

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):.....