Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment

**Titel van de studie:**

Neurale mechanismen van het verwerken van seriële orde in het werkgeheugen

Beste,

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een wetenschappelijke studie. Neem, voor je beslist om deel te nemen aan deze studie voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van je keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien je bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' voor deelname aan een experiment genoemd. Eens je beslist hebt om deel te nemen aan de studie zal men je vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

# Wat is het doel van de studie?

We nodigen je uit om deel te nemen aan een studie waarbij we via hersenscans onderzoeken hoe ons werkgeheugen (ook korte termijn geheugen genoemd) functioneert. We stellen ons de vraag welke delen van de hersenen verantwoordelijk zijn voor het opslaan van informatie in het geheugen en welke delen van de hersenen betrokken zijn bij het weer oproepen van die informatie uit het geheugen. Bij een goed functionerend werkgeheugen is het niet alleen belangrijk welke informatie wordt opgeslagen, maar ook in welke volgorde (seriële orde) dit gebeurt. Denk maar aan een telefoonnummer: het is niet genoeg om de cijfers te onthouden. Als je ze niet in de juiste volgorde onthoudt zal je niet de gewenste persoon aan de lijn krijgen. Deze studie onderzoekt welke hersendelen specifiek betrokken zijn bij het bijhouden van de juiste volgorde van informatie in het korte termijn geheugen. De opdrachtgever van deze studie is de Universiteit Gent.

# Wat houdt deelname aan de studie in voor jou?

Deelname aan deze studie omvat het uitvoeren van eenvoudige werkgeheugentaken terwijl ondertussen een aantal hersenscans worden genomen. Je zal achtereenvolgens een aantal items (woorden, letters, getallen of eenvoudige visuele vormen) te zien krijgen die je in de juiste volgorde moet onthouden. Daarna worden er twee items getoond en moet je aangeven of die in dezelfde volgorde staan zoals je ze onthouden hebt.

Voor de hersenscans wordt gebruik gemaakt van magnetische resonontie imaging of MRI. Deze techniek laat toe om in beeld te brengen hoe je hersenen eruit zien (welke hersendelen kunnen worden onderscheiden; dit noemen we anatomische scans) en kan ook aantonen welke delen van de hersenen actief zijn tijdens het uitvoeren van bepaalde taken (zoals in dit geval werkgeheugentaken; dit noemen we functionele scans).

De totale duur van de studiedeelname zal 1 uur bedragen. Een volledig overzicht van de procedures en het studieverloop worden hieronder in de sectie “procedures” en “studieverloop” vermeld.

# Hoeveel deelnemers zullen aan deze studie deelnemen?

In totaal zullen er 100 personen aan deze studie deelnemen.

# Wat is de duur van deze studie?

De verwachte totale duur van de studie is een eenmalig bezoek aan het Universitair Ziekenhuis van 1 uur, bestaande uit 10 minuten briefing en debriefing, inclusief het invullen van enkele vragenlijsten, vijf minuten anatomische scan en 45 minuten functionele scans tijdens de uitvoering van werkgeheugentaken.

# Wat wordt verwacht van de DEELNEMER?

Om deel te nemen, dien je tussen de 18 en 40 jaar oud en rechtshandig te zijn, mag je niet zwanger zijn, mag je geen prothesen of artificiële implantaten dragen (onder andere ook vaste tandbeugels- en prothesen), mag je niet lijden aan claustrofobie en mag je geen verhoogd risico hebben op epilepsie (familie met epilepsie, slaapdeprivatie 24 uur voor de test, excessief gebruik of ontwenning van alcohol, gebruik van antidepressiva, neuroleptica, cocaïne of stimulantia) en mag je geen medische voorgeschiedenis hebben van een cardiovasculaire, neurologische of psychiatrische aandoening. Bovendien moet je onderstaande items respecteren die hieronder in de procedure (6) en risico's (9) worden uiteengezet.

# WELKE procedures vinden tijdens de studie plaats?

## Procedures:

1. Briefing

Bij het onthaal wordt nogmaals duidelijk overlopen wat de studie precies inhoudt en wat er van je verwacht wordt. Op voorhand wordt je duidelijk uitgelegd wat de MRI opnames inhouden (briefing) zodat je je op je gemak voelt. Er zal een standaard vragenlijst worden afgenomen om mogelijke risico’s bij het scannen uit te sluiten. Hierbij zal er tijd en ruimte zijn voor eventuele vragen.

2. Hersenscan

Je wordt in liggende positie (ruglig) in de buis van de scanner geplaatst. Je hoeft je niet te ontkleden, wel dienen alle metalen of magnetische voorwerpen (horloges, juwelen, bankkaarten, etc.) te worden afgelegd. De buis is redelijk smal, maar door een spiegel kan je naar buiten kijken. Het apparaat maakt tijdens de opnames ook veel lawaai zodat je oordopjes en een beschermende hoofdtelefoon draagt. Via een microfoon blijf je altijd in contact met de onderzoekers, zodat je nog altijd bijkomende vragen kan stellen. Voor mensen met claustrofobie kan het onaangenaam zijn om in de scannerbuis te liggen en wordt een deelname afgeraden. Mocht je je onwel voelen, dan kan je dit via een eenvoudige druk op de knop laten weten. Het experiment wordt dan onmiddellijk stilgelegd.

Tijdens het scannen zal er eerst een anatomische hersenscan gemaakt worden. De duur van de anatomische scan is ongeveer 5 minuten. Hierna worden de functionele scans afgenomen, waarin je de taken uitvoert door op de knoppen te drukken als reactie op het aangeboden stimulus materiaal, met name de te onthouden items. De totale tijd in de scanner bedraagt ongeveer één uur.

3. Briefing

Na afloop van de hersenscans, wanneer je de scanner hebt verlaten, wordt je gevraagd om nog een korte post-checklist in te vullen die vraagt naar je ervaringen in de scanner. Tenslotte overlopen we samen je indrukken van het onderzoek (debriefing).

## Studieverloop:

Indien je besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal je onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:

* Briefing
  + Uitleg studie en ruimte voor vragen
  + Toestemmingsformulier
  + MRI pre-checklist
  + handvoorkeurvragenlijst
* Voorbereiden scanner
  + Metalen of magnetische voorwerpen uitdoen of verwijderen (juwelen, bankkaarten, bh’s met beugels, etc.)
  + In ruglig plaatsen in de scanner
  + Opzetten van hoofdtelefoon en microfoon
  + Uitleg over de noodknop
  + Uitleg over hoe hoofdbewegingen te vermijden
* In de scanner
  + Anatomie van de hersenen (5 minuten)
  + werkgeheugen taak (45 min)
* Debriefing
  + MRI post-checklist
  + Overlopen indrukken van het onderzoek

# Wat zijn je rechten bij deelname aan deze studie?

## Rechten bij deelname aan de studie

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Je kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en je kunt je op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat je hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op je verdere relatie met de onderzoeker, onderzoekspersoneel of je studieresultaten. Dit geldt in het bijzonder voor studenten psychologie aan de universiteit van Gent.

Je deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in jouw belang is. Je kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als je de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of je de beschreven items niet respecteert. Indien je uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. In geen geval dien je de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

## Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal jouw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan je toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op jouw verzoek verbeterd worden. Ook over je andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van je (persoons)gegevens, het recht om je (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die je hebt en hoe je die kan uitoefenen, kan je terecht op de website van UGent (<https://www>.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm)

Jouw deelname aan de studie betekent dat jouw gegevens verwerkt worden voor het doel van de wetenschappelijke studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men je gegevens nog terug koppelen naar je persoonlijk dossier door middel van een code). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger.

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van je gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien je wenst dat je gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan je de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens verderop).

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van je gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. De persoonlijke gegevens zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 10 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. W. Fias (UGent). Zijn onderzoeksteam zal toegang krijgen tot je persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker, inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Indien je hiervoor toestemming geeft, kunnen je gegevens hergebruikt worden voor verder wetenschappelijk onderzoek buiten het kader van huidige studie. Hierbij is het mogelijk dat je gegevens overgemaakt moeten worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie. Dan zal UGent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar UGent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal UGent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Deze verwerking van je gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in de GDPR, artikel 6, paragraaf 1(a)). Je uitdrukkelijke toestemming voor deze gegevensoverdracht wordt gevraagd in het toestemmingsformulier onderaan.

De Data Protection Officer kan je desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van je persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot je dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stem je in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

# Wat zijn de risico’s en verwachte voordelen bij deelname aan deze studie?

Deelname aan deze studie brengt voor jou geen onmiddellijk therapeutisch voordeel.

De MRI techniek noodzaakt geen injecties noch medicatiegebruik en is volstrekt onschadelijk.

**Mogen niet deelnemen** (het bestaan van mogelijke risicofactoren zal vóór het onderzoek worden nagegaan):

1) Indien je drager bent van **prothesen** en **artificiële implantaten** mag je niet aan de studie deelnemen. Ook dragers van tandbeugels of ander belangrijke **tandprothesen** kunnen wegens een teveel aan artefacten in de beelden niet worden aanvaard voor deelname. Indien je (denkt dat je) **zwanger** bent of gedurende de duur van de studie geen adequate contraceptieve maatregelen kan garanderen, kan je ook niet deelnemen.

2) De buis van de scanner is relatief smal. Daarom mogen personen met **claustrofobie** niet deelnemen aan de studie.

3) Omdat sterk veranderende visuele informatie wordt getoond, is er een heel klein risico op het uitlokken van een **epileptische** aanval gedurende de visuele stimulatie. Dit risico is groter als jij of een familielid aan epilepsie lijdt, als je medicatie neemt die het risico op epilepsie verhoogt (zoals anti-depressiva, neuroleptica, cocaine en stimulantia), bij slaapdeprivatie in de 24 uur voorafgaand aan de test, of bij excessief gebruik van alcohol of ontwenning van alcohol.

De waarschijnlijkheid dat je door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Alle tests die worden afgenomen zijn volstrekt pijnloos en onschadelijk. Er worden geen injecties gegeven of orale medicatie toegediend. Het enige nadeel van dit onderzoek is de extra last die het je eventueel bezorgt.

In het kader van dit onderzoek wordt ook een anatomische scan van je hersenen genomen. Er wordt niet actief gezocht naar afwijkingen of aandoeningen, maar mocht er op deze scans toevallig een onverwachte hersenaandoening vastgesteld worden die medische aandacht vraagt, zal de radioloog je hierover informeren en eventueel verwijzen naar je behandelende arts voor verder onderzoek. Wanneer je dit niet wenst, kan je niet aan het onderzoek deelnemen. We benadrukken dat deze anatomische scan geen volwaardig diagnostisch instrument is en op zich geen uitsluitsel kan geven over de aan- of afwezigheid van een aandoening.

Je hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico’s van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op je bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zul je daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht je door je deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal je een gepaste behandeling krijgen.

# Zijn er kosten verbonden aan de deelname aan deze studie?

Je deelname aan deze studie brengt geen extra kosten voor je mee.

# IS een vergoeding voorzien bij deelname aan deze studie?

Voor je deelname aan dit onderzoek wordt je financieel gecompenseerd. In kader van de onkosten wordt er een vergoeding voorzien van 25 euro. Je krijgt ook een digital beeld van je hersenen.

# Tot wie KAN JE JE richten in het geval van problemen of indien JE vragen heBt?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als je aanvullende informatie wenst over de studie of over je rechten en plichten, kan je in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de onderzoekers of een medewerker van zijn of haar team:

Simone Maucci, doctoraatsonderzoeker, Universiteit Gent

Vakgroep Experimentele Psychologie

Henri Dunantlaan 2

9000 Gent

simone.maucci@ugent.be

Prof. Dr. Wim Fias, Universiteit Gent

Vakgroep Experimentele Psychologie

Henri Dunantlaan 2

9000 Gent

wim.fias@ugent.be

09/2646439

Prof. Dr. G. Villeirs, radioloog, Universitair Ziekenhuis Gent

MR-afdeling (-1K12)

Universitair ziekenhuis Gent C. Heymanslaan 10

9000 Gent

09/332.40.72 (secretariaat)

# TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

|  |  |
| --- | --- |
| Referentienummer van de deelnemer voor deze  studie |  |

|  |
| --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment” (pagina 1 tot en met 7) gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen. |
| Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker of op mijn studieresultaten. |
| Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden. |
| Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie. |
| Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor **huidig** wetenschappelijk onderzoek. |
| Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7). |
| Ik begrijp dat mocht er zich op deze scans een onverwachte hersenaandoening manifesteren die medische aandacht vraagt, de radioloog mij hierover zal informeren en eventueel zal verwijzen naar mijn behandelend arts voor verder onderzoek. |

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte interventies** zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief:   * Deelname aan anatomische en functionele MR-scans en het uitvoeren van cognitieve taken tijdens de scans * Invullen van vragenlijsten |  |
| Ik verklaar hierbij dat ik niet zwanger ben. |  |

Ik stem in om deel te nemen aan volgende **optionele deelaspecten** van de studie:

|  |  |
| --- | --- |
| * Opgelet: Mijn gegevens kunnen gedeeld worden voor verder wetenschappelijk onderzoek, en dit met onderzoekers binnen en buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens te beschermen . Door dit vakje aan te kruisen, geef ik mijn expliciete toestemming voor deze data transfer naar buiten de EER. Indien ik hiervoor *geen* toestemming geef, kan ik niet deelnemen aan de studie. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de arts-onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. |  |
| Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. |  |