

Deltagerinformation BEVÆGELSE OG LÆRING



Titel: "Aldersrelaterede forskelle i visuo-motorisk kontrol og indlæring af funktionelle bevægelser – undersøgelse af bagvedliggende mekanismer."

Vi henvender os til jer for at spørge om jeres barn vil deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der har til formål at undersøge hvilke mekanismer, der er involveret i optimeringen af hjernens motoriske styresystemer i forbindelse med motorisk kontrol og indlæring på tværs af aldersgrupper. Denne viden er vigtig for vores fremtidige muligheder for at forstå hvilke processer, der er forbundet med motorisk kontrol og læring fra barndommen til og med alderdommen.

Plan for forsøget:

- Barnet skal deltage i en enkelt forsøgsdag af ca. 1 time og 15 minutters varighed.
- På dagen skal barnet udføre bevægelses- og computerbaserede opgaver.
- Der bliver målt hjerneaktivitet under en af de computerbaserede opgaver med elektroencefalografi (EEG).

Projektet er et projekt fra Institut for Idræt & Ernæring på Københavns Universitet, med projektansvarlige, lektor Jacob Wienecke og Postdoc Marta Topor i spidsen. På de næste sider har vi beskrevet, hvad projektet går ud på, og hvad vi ønsker at jeres barn skal deltage i, hvis I og jeres barn ønsker at være med i projektet. Før I og jeres barn beslutter jer bedes I læse informationerne på de følgende sider grundigt igennem for at sikre, at I har forstået hvad projektet går ud på, og hvad det indebærer. Vi håber, at jeres barn vil være med i projektet. Vi gør opmærksom på, at det er frivilligt at deltage. Selvom at I har besluttet jer for at deltage, kan I og jeres barn på et hvilket som helst tidspunkt trække jer fra projektet igen, uden at komme med nogen forklaring på hvorfor I alligevel ikke vil deltage.

I den vedlagte deltagerinformation kan I læse mere om, hvad forsøget går ud på, hvilke metoder der vil anvendes samt jeres og jeres barns rettigheder, hvis I vælger at sige ja til at deltage i forsøget.

Mvh

Jacob Wienecke
Associate Professor, Ph.D, Cand.scient,
Department of Nutrition, Exercise and Sports
Department of Neuroscience
Nørre Allé 51-55,
2200 København N
Email: Wienecke@nexs.ku.dk

Marta Katarzyna Topor
Postdoc, Cand.scient,
Department of Nutrition, Exercise and Sports
Department of Neuroscience
Nørre Allé 51-55,
2200 København N
Email: mt@nexs.ku.dk

Formål med forsøget

Formålet med forsøget er at undersøge om man igennem bevægelse kan fremme akademisk kunnen, samt monitorere hjerneaktivitet for at observere eventuelle ændringer. Ydermere ønsker forsøget at anvende elektrofysiologiske teknikker til at dokumentere disse potentielle ændringer. Dermed kan vi opnå vigtig viden, der kan bidrage til at forstå bevægelses indflydelse på kognitive evner.

Biologisk materiale

Der udtages ikke biologisk materiale i forbindelse med forsøget.

Plan for forsøget

I forsøget skal barnet udføre 2 delopgaver.

Delopgave 1: I delopgave 1 undersøger vi læseevnen og bevægelses-evnen.

Delopgave 2: Delopgave 2 foregår ved multiple choice og involverer en bevægelsesintervention, hvor barnet er stillesiddende, hvor barnets hjerne aktivitet måles ved elektroencefalografi (EEG).

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

Størstedelen af de målinger der indgår i undersøgelserne, har alle været anvendt i laboratoriet igennem de sidste 15 år. I løbet af alle disse år, har vi ikke oplevet nogen skadelige virkninger af nogen af målemetoderne. Alt elektrisk udstyr er isoleret fra lysnettet og overholder den gældende lovgivning inden for området. Alt udstyr er godkendt til medicinsk brug. Den klinisk ansvarlige for forsøgenes udførsel vil desuden være informeret om forsøgenes afvikling og kan tilkaldes i tilfælde af utilsigtede hændelser. Angående tilfældighedsfund: I de (sjældne) tilfælde, hvor der opstår tilfældighedsfund, vil den forsøgsansvarlige kontakte den klinisk ansvarlige, der vil vurdere data. Efterfølgende vil den klinisk ansvarlige afholde en samtale med jer, som vil henvise til egen læge for en videre klinisk undersøgelse af jeres barn. Det skal dog nævnes, at det aldrig har været aktuelt i de 15 år, hvor teknikkerne har været anvendt i laboratoriet. I skal derudover være opmærksom på, at jeres evt. samtykke omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpålagte kontrol med forsøget.

Elektroencefalografi (EEG) målinger:

EEG måleelektroder sættes på huden og er allergitestede. Undersøgelsen er ikke forbundet med hverken smerte eller ubehag. Der anvendes yderligere medicinsk tape til at fastholde dem.

Motoriske bevægelser:

Forsøget indeholder simple motoriske bevægelser, der udføres siddende. Der er ingen mulighed for fald eller skader ved dette.

Nytte ved forsøget

Der er ingen umiddelbar nytte af forsøget for dig, men forsøget vil forhåbentlig bidrage med vigtig information om bevægelsesberiget indlæring hos børn, unge, voksne.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Der kan opstå uforudsete tekniske problemer med udstyret, som kan gøre, at vi bliver nødt til at afbryde eller udsætte forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Forsøget er støttet delvist af interne forskningsmidler. Initiativ til forsøget er taget af den forskningsansvarlige, Jacob Wienecke, og projektleder, Marta Katarzyna Topor.

Adgang til forsøgsresultater

Jeres samtykke vil omfatte adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om jeres barns helbredsforhold, øvrige rent private forhold og fortrolige oplysninger som led i relevante myndigheders lovpligtige kontrol med forsøget. Det forventes at projektet vil resultere i ca. 1 publikation i internationale peer-reviewed tidsskrifter. Kun de medarbejdere der har været direkte involveret i planlægning, udførelse, analyse og sammenskrivning af de udførte undersøgelser vil være medforfattere på de publicerede arbejder. Såvel inkonklusive, negative som positive fund vil blive forsøgt offentliggjort. Det kan tage flere år før publikationen er offentliggjort.

Oplysninger om helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som fremkommer i forbindelse med undersøgelsen, er omfattet af loven om tavshedspligt. Alt data vil desuden blive behandlet anonymiseret og i overensstemmelse med reglerne fra Datatilsynet.

Klage

I har mulighed for at få aktindsigt efter offentlighedslovens regler. Hvis jeres barn bliver udsat for en utilfredsstillende behandling, har I mulighed for at klage. Hvis I - mod forventning - skulle få brug for dette, vil vi være behjælpelige med yderligere information og eventuelle relevante blanketter. I kan i tvivlstilfælde også rette henvendelse til den regionale videnskabetiske komité for Region Hovedstaden. Hvis I skulle ønske at søge erstatning, skal ansøgningen sendes til Patientforsikringen.

Bilag

Bilag 1: Om barnets deltagelse og billede af skærm-opgave samt forældrenes udfyldelse af spørgeskema

Bilag 2: "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" vedlægges denne skriftlige deltagerinformation.

Vi håber, at I med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige for jeres barn at deltage i forsøget, og at I føler jer rustede til at tage beslutningen om jeres barns eventuelle deltagelse. Vi beder jer desuden også om at læse det vedlagte materiale i bilag 1 og 2.

Hvis I vil vide mere om forsøget, er I desuden meget velkomne til at kontakte projektlederne:

Jacob Wienecke, lektor, Ph.d. cand.scient. på mail: wienecke@nexs.ku.dk, tlf: 35327346, eller Marta Katarzyna Topor, Postdoc, cand.scient. på mail: mt@nexs.ku.dk tlf.: 61678974.

BILAG 1

FORSKING I BEVÆGELSE OG LÆRING MED JUNGLESPILLET

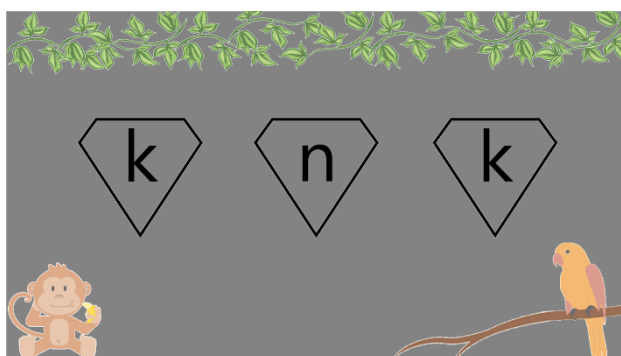
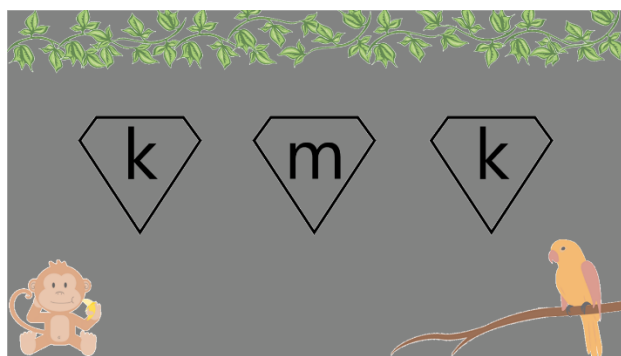


Kære forældre til elever i børnehaveklasserne på Skolen på Hannemanns Allé,

Vi henvender os til jer, da vi i dette skoleår har lavet flere projekter i både 0. og 1. klasse på Skolen på Hannemanns Allé med positiv tilslutning fra både børn og forældre. Dette projekt handler overordnet set om at undersøge, hvilke sammenhænge der er imellem bevægelse og læring. Projektet foregår på skolen i skoletiden men udgår fra Institut for Idræt & Ernæring på Københavns Universitet med de forsøgsansvarlige lektor Jacob Wienecke og projektleder Postdoc Marta Topor i spidsen. Nedenfor har vi beskrevet, hvad projektet går ud på, hvis I ønsker, at jeres barn skal deltage i projektet. Vi gør opmærksom på, at det er frivilligt at deltage. Selvom I har besluttet jer for, at jeres barn skal deltage, kan I på hvilket som helst tidspunkt trække jeres samtykke til projektet tilbage.

Barnets deltagelse:

Barnet vil komme til at udføre en læseopgave på en computer, som varer omkring 5 minutter og udføre to bevægelsesopgaver. Derefter vil barnet udføre en computeropgave (dvs. et computerspil), der relaterer sig til arm- og håndbevægelser i forbindelse med at genkende forskellige bogstaver. Spillets tema vil være en jungleskattejagt, hvor det er barnets opgave at lede efter bogstaver og lave forskellige bevægelser (se billede).



Imens barnet er i gang med jungespillet, vil vi måle hjernens aktivitet (ved hjælp af elektrofysiologiske målinger som forkortes EEG). Dette foregår ved, at barnet får en ”badehætte” på med små huller, hvorfra vi kan opfange signaler fra hjernen. Målemetoden og materialer der anvendes er allergitestede. Det er ikke forbundet med hverken smerte eller ubehag. Det vil tage lidt over en 1 time at gennemføre alle opgaver.

Forældrenes deltagelse:

Udover jeres barns deltagelse, har vi også vedlagt et spørgeskema, som én eller begge forældre gerne må udfylde. Dette omhandler jeres barns koordinationsevner og tager omkring 10 minutter at besvare.

Hvis I ønsker, at jeres barn skal være med, skal I blot underskrive samtykkeerklæringen (begge forældre, hvis dette er tilfældet) og aflevere til barnets lærer. På samtykkeerklæringen bedes én forælder skrive et telefonnummer, som vi vil kontakte jer på, således at vi også kan give mundtlig information om projektet. VIGTIGT: Selvom I giver skriftligt samtykke, så er det ikke gældende før undertegnet og jer har haft en eller flere samtaler om deltagelsen.

Spørgeskema, og samtykke-sedlen afleveres til læreren, og vi kontakter jer derefter.

Mvh

Marta Topor

Postdoc, Ph.D., Cand. scient

Institut for Idræt og Ernæring

Københavns Universitet

Email: mt@nexs.ku.dk

og

Jacob Wienecke

Lektor, Ph.D., Cand. scient

Institut for Idræt og Ernæring

Københavnvs Universitet

Email: wienecke@nexs.ku.dk

BILAG 2

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- Din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- Du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- Du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- Du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- Oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- Opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk.

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitéssystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region
Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf. 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: www.regionh.dk/vek

Den Videnskabsetiske Komité for Region
Sjælland
Tlf. 24 52 59 52 / 57 87 52 44
E-mail: RH-komite@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: www.regionsjaelland.dk/videnskabsetisk-komite

De Videnskabsetiske Komiteer for Region
Syddanmark (2 komiteer)
Tlf. 20 59 89 30 / 29 20 22 51 /
29 20 22 52 / 29 20 12 03
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: www.regionsyddanmark.dk/komite

De Videnskabsetiske Komiteer for Region
Midtjylland (2 komiteer)
Tlf. 78 41 01 81 / 78 41 01 82 /
78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: www.komite.rm.dk

Den Videnskabsetiske Komité for Region
Nordjylland
Tlf. 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: www.vek.rn.dk

Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Tlf.: +45 72 26 93 70
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside: www.dnvk.dk