

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Invloed van genen op gedrag en het functioneren

*ProMise: Tackling defective Prefrontal development in Mendelian Syndromes*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we uw toestemming vragen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door uw zoon, dochter, of iemand over wie u de zorg draagt. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat er bij diegene over wie u de zorg draagt een genetisch bepaalde ontwikkelingsstoornis is vastgesteld.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of degene over wie u de zorg draagt meedoet? Als hij of zij wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E (als ouders of voogd) of F (als vertegenwoordiger).

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de behandelaar of onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Mevr. E. Bakker-van Gijssel (zie bijlage A, B, C of D).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC), Vincent van Gogh Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie (VvG), Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC) hebben dit onderzoek opgezet.

Hieronder noemen we deze instellingen samen steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, psychologen of daarvoor speciaal opgeleide onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen, GGZ-instellingen of bij mensen thuis.

Voor dit onderzoek zijn 150 deelnemers nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het RUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bestuderen we het effect van de verandering (mutatie) in het DNA bij u/degene over wie u de zorg draagt op het gedrag, de ontwikkeling, en werking van de hersenen. We onderzoeken hoe mensen met een mutatie in hetzelfde gen (stukje DNA) van elkaar verschillen en wat de overeenkomsten zijn.

De resultaten van dit onderzoek worden uiteindelijk gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Eigenschappen die aangeboren zijn liggen opgeslagen in ons DNA. In de afgelopen jaren is hier veel onderzoek naar gedaan. Er is al veel bekend over de rol die DNA speelt bij hoe mensen er uitzien en welke lichamelijke klachten ze mogelijk hebben. Er is echter nog weinig bekend over wat verschillende DNA mutaties betekenen voor ons gedrag. Gedrag vertelt iets over de manier waarop iemand reageert op gebeurtenissen. De manier waarop iemand reageert kan van de situatie afhangen, maar ook van iemands aard. Sommige mensen zijn bijvoorbeeld nieuwsgierig en anderen zijn verlegen. Dit is waarschijnlijk voor een deel vastgelegd in ons DNA. Met dit onderzoek proberen we de invloed van het DNA op gedrag in kaart te brengen bij mensen met een genetisch bepaalde ontwikkelingsstoornis.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet diegene over wie u de zorg draagt mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 halve dagen.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

Diegene over wie u de zorg draagt is geschikt om mee te doen aan dit onderzoek wanneer er een genetisch bepaalde ontwikkelingsstoornis is vastgesteld.

*Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat de onderzoeker 2 keer bij diegene over wie u de zorg draagt thuis komt of bij het Vincent van Gogh (VvG) of Leids Universitair Behandelen- en Expertise Centrum (LUBEC) op afspraak komt. Het onderzoek kan thuis plaatsvinden als er een rustige ruimte beschikbaar is, zonder afleiding door de omgeving. Een bezoek of afspraak duurt ongeveer 3 tot 4 uur.

We doen de volgende onderzoeken:

- Interview met ouder(s)/verzorger(s) over de deelnemer.
- Het invullen van vragenlijsten door ouder(s)/verzorger(s) over de deelnemer (kan deels digitaal).
- Onderzoek van de deelnemer. Tijdens deze afspraak vindt er eerst een interview plaats over wat er op dit moment goed gaat en wat soms lastig is. Vervolgens bestaat het onderzoek uit een aantal vragenlijsten en een testonderzoek. Het testonderzoek bestaat uit verschillende taken op zowel een tablet (computer) als papier. Sommige onderdelen zullen gemakkelijk gaan en andere kunnen wat lastiger

zijn. Veel personen zien de taken meer als spelletjes. Het testonderzoek wordt soms vastgelegd op film. De deelnemer is herkenbaar in beeld op film. De opnames worden gebruikt door de onderzoeker, om terug te kijken naar gedrag en reacties. Hij kan hierover met andere betrokken onderzoekers in beraad gaan, deze hebben allen een beroepsgeheim. De beelden zullen nooit openbaar gemaakt worden.

- In bijlage G wordt meer informatie gegeven over het specifieke onderzoek bij kinderen vanuit het LUBEC.<sup>1</sup>

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Alle testafnames die worden verricht in kader van dit onderzoek worden ook in de gewone zorg toegepast. Anders dan bij gewone zorg wordt het testonderzoek vastgelegd op film.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- Indien diegene over wie u de zorg draagt tijdens dit onderzoek wordt gevraagd mee te doen aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, overlegt u dit met de onderzoeker.
- Diegene over wie u de zorg draagt komt naar iedere afspraak en u geeft tijdig aan wanneer een vooraf gepland bezoek niet uitkomt (bijvoorbeeld door ziekte).
- U neemt contact op met de onderzoeker in de situatie dat diegene over wie u de zorg draagt:
  - andere medicijnen gaat gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - in een ziekenhuis opgenomen of behandeld wordt.
  - plotseling problemen krijgt met zijn of haar gezondheid.
  - niet meer wil meedoen met het onderzoek.
  - zijn of haar telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Van de in dit onderzoek toegepaste testonderzoeken, methoden en behandeling zijn geen bijwerkingen of nadelige effecten bekend. De vragenlijsten en taken kunnen wel intensief zijn en hierdoor voor enig ongemak zorgen. Uiteraard wordt er voor voldoende pauze gezorgd.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

---

<sup>1</sup> Doorstrepen indien niet van toepassing.

Het kan zijn dat de testen en vragenlijsten gedragsproblemen en/of ontwikkelingsproblemen aan het licht brengen die u, of diegene over wie u de zorg draagt eerder niet als dusdanig heeft ervaren. Wanneer u dit wenst zal de onderzoeker met u de mogelijkheden voor psychologische behandeling bespreken en met uw toestemming contact opnemen met uw huisarts of specialist voor een verwijzing, zie sectie 11. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. Verder draagt u door het meedoen aan dit onderzoek bij aan de kennis over de invloed van genen (DNA) op gedrag en ontwikkeling.

## **8. Verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt**

De onderzoeker zal vooraf met u overleggen over verzet. Het kan zijn dat uw kind/degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker zal het onderzoek dan direct stoppen. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige/verstandelijk beperkte patiënten.

## **9. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk is voor diegene over wie u de zorg draagt. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor diegene over wie u de zorg draagt het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt. Dit is het geval wanneer er voldoende deelnemers aan het onderzoek hebben meegedaan.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor diegene over wie u de zorg draagt om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC), Vincent van Gogh (VvG), Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) of Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC).
  - de overheid,
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## **10. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

De onderzoeker laat u per brief weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek op groepsniveau. U krijgt na deelname te horen op welke termijn u deze terugkoppeling kunt verwachten. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

## **11. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet diegene over wie u de zorg draagt mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om zijn of haar gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens van diegene over wie u de zorg draagt:

- naam
- geslacht
- adres
- geboortedatum
- gegevens over zijn of haar gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren deze gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we de privacy van diegene over wie u de zorg draagt?*

Om de privacy van diegene over wie u de zorg draagt te beschermen geven wij zijn of haar gegevens een code. Op al de gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoekscentra. Als we gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over diegene over wie u de zorg draagt ging.

*Wie kunnen de gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van diegene over wie u de zorg draagt zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC), Vincent van Gogh (VvG), Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) of Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC).
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de verzamelde gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we de gegevens?*

We bewaren de gegevens minimaal 20 jaar in het onderzoekscentrum.

*Mogen we de gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

De gegevens van diegene over wie u de zorg draagt kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de bij hem of haar bekende genetische aandoening en de verdere ontwikkeling van de psychologische behandeling. Daarvoor zullen de gegevens minimaal 20 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan diegene over wie u de zorg draagt nog steeds meedoen met dit onderzoek. Hij of zij krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor de gezondheid van diegene over wie u de zorg draagt. De onderzoeker neemt dan contact op met zijn of haar huisarts of specialist. U bespreekt dan met deze huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts of specialist van diegene over wie u de zorg draagt.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van diegene over wie u de zorg draagt op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten en die van diegene over wie u de zorg draagt bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens. Dit betreft de hoofdonderzoeker in het bij u betrokken onderzoekscentrum. Is dit:
  - het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC)? Zie bijlage A voor de contactgegevens.
  - het Vincent van Gogh (VvG)? Zie bijlage B voor de contactgegevens.
  - Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)? Zie bijlage C voor de contactgegevens.
  - het Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC)? Zie bijlage D voor de contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de bij u betrokken instelling gaan: het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC), Vincent van Gogh (VvG), Leids

Universitair Medisch Centrum (LUMC) of Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:

- Het CCMO-register  
([www.toetsingonline.nl/to/ccmo\\_search.nsf/Searchform?OpenForm](http://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm)).

Op deze plek staan geen gegevens die te herleiden zijn naar u of diegene over wie u de zorg draagt.

## **12. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De testen die in het kader van dit onderzoek uitgevoerd worden kosten u of diegene over wie u de zorg draagt niets. U, of diegene over wie u de zorg draagt, wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u en/of diegene over wie u de zorg draagt een vergoeding voor eventuele (extra) reiskosten.

## **13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Diegene over wie u de zorg draagt is niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de METC van het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC) geen extra verzekering af te sluiten.

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar mevr. E. Bakker-van Gijssel. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die diegene over wie u de zorg draagt behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris bij de bij u betrokken instelling. In bijlage A, B, C of D staat waar u die kunt vinden.

## **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of diegene over wie u de zorg draagt wel of niet wil meedoen. Wil diegene over wie u de zorg draagt meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens voor het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC)
- B. Contactgegevens voor het Vincent van Gogh (VvG)
- C. Contactgegevens voor het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
- D. Contactgegevens voor het Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC)
- E. Toestemmingsformulier ouders of voogd
- F. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger
- G. Aanvullende informatie onderzoek kinderen vanuit het LUBEC



## **Bijlage A: contactgegevens voor het voor het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC)**

*Hoofdonderzoeker:*

Prof. dr. T. Kleefstra, klinisch geneticus

*Onderzoekers:*

Mw. J. van der Spek, MSc, Arts

*Contactpersoon onderzoekers:*

**Mw. J. van der Spek**

*Adres:*

Tel: 024-3613946

*Radboudumc, afdeling Genetica (836)*

*Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen*

Promise.gen@radboudumc.nl

*Onafhankelijk arts:*

**Mevr. E. Bakker-van Gijssel**

*Adres:*

Tel: 088 - 377 91 99

*Siza Arnhem*

Email: esther.bakker@siza.nl

*Kemperbergerweg 139 e*

*6816 RP Arnhem*

*Klachten:*

Radboudumc Klachtenbemiddeling

348 Afdeling Klachtenbemiddeling

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>

*Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:*

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy> E-

mail: [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)

*Voor meer informatie over uw rechten:*

Hiervoor kunt u terecht op de website van het RUMC:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten>



## **Bijlage B: contactgegevens voor het Vincent van Gogh (VvG)**

*Hoofdonderzoeker:*

Prof. dr. J.I.M. Egger, klinisch psycholoog en klinisch neuropsycholoog

*Onderzoekers:*

Dr. L.C.M. van Dongen, GZ-psycholoog

Dhr. V. Janssen, MSc, GZ-psycholoog i.o. tot specialist klinische neuropsychologie

*Contactpersoon onderzoekers:*

**Dhr. V. Janssen**

Tel: 0478 – 527339

vjanssen@vvgi.nl

*Adres:*

Vincent van Gogh voor geestelijke gezondheidszorg

Topklinisch Centrum voor Neuropsychiatrie

Stationsweg 46T

Antwoordnummer 1009, 5800 VB Venray

*Onafhankelijk arts:*

**Mevr. E. Bakker-van Gijssel**

Tel: 088 - 377 91 99

Email: esther.bakker@siza.nl

*Adres:*

Siza Arnhem

Kemperbergerweg 139 e

6816 RP Arnhem

*Klachten:*

De klachtenfunctionaris kunt u bereiken door te e-mailen naar klachtenfunctionaris@vvgi.nl of te bellen met het secretariaat van de klachtenfunctionaris: 0478 - 527 597.

Een formele klacht kan schriftelijk worden ingediend per post (onderstaand adres) of e-mail: klachten@vvgi.nl. U kunt voor het indienen van uw klacht gebruik maken van het klachtenformulier. Dit formulier is verkrijgbaar bij het secretariaat op de verschillende afdelingen of te vinden op onze website: <https://www.vvgi.nl/organisatie/omgaan-met-clientsbelangen/ontevreden-of-een-klacht/>.

Vincent van Gogh

Secretariaat klachtafhandeling

Postbus 5

5800 AA Venray

*Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:*

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionaris gegevensbescherming van het VvG, dhr. V. Huygens Tholen, telefonisch bereikbaar op 06 51898642.

*Voor meer informatie over uw rechten:*

Hiervoor kunt u terecht op onze website: <https://www.vvgi.nl/organisatie/omgaan-met-clientsbelangen/>.

## **Bijlage C: contactgegevens voor het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)**

*Hoofdonderzoeker:*

Dr. G.W.E. Santen, klinisch geneticus

*Contactpersoon:*

**Dr. G.W.E. Santen**

Tel: 071 – 526 80 33

G.W.E.santen@lumc.nl

*Adres:*

K5-S, afdeling Klinische Genetica

LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

*Onafhankelijk arts:*

**Mevr. E. Bakker-van Gijssel**

Tel: 088 - 377 91 99

Email: esther.bakker@siza.nl

*Adres:*

Siza Arnhem

Kemperbergerweg 139 e

6816 RP Arnhem

*Klachten:*

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: [patiëntenservicebureau@lumc.nl](mailto:patiëntenservicebureau@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

*Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:*

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl).

*Voor meer informatie over uw rechten:*

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

## **Bijlage D: contactgegevens voor het Leids Universitair Behandel- en Expertise Centrum (LUBEC)**

*Hoofdonderzoeker:*

Prof. dr. H. Swaab, klinisch psycholoog, klinisch neuropsycholoog en psychotherapeut

*Onderzoeker:*

F. Wildschut, GZ psycholoog

M.R.M. Kamphof, MSc, psycholoog

*Contactpersoon onderzoekers:*

**Mw. F. Wildschut**

Tel: 071 - 527 40 63

[lubec@fsw.leidenuniv.nl](mailto:lubec@fsw.leidenuniv.nl)

*Adres:*

LUBEC

Sandifortdreef 17

2333 ZZ Leiden

**Mw. M.R.M. Kamphof**

Tel: 071-527 27 27

[m.r.m.kamphof@fsw.leidenuniv.nl](mailto:m.r.m.kamphof@fsw.leidenuniv.nl)

*Adres:*

Wassenaarseweg 52

2333 AK Leiden

*Onafhankelijk arts:*

**Mevr. E. Bakker-van Gijssel**

Tel: 088 - 377 91 99

Email: [esther.bakker@siza.nl](mailto:esther.bakker@siza.nl)

*Adres:*

Siza Arnhem

Kemperbergerweg 139 e

6816 RP Arnhem

*Klachten:*

Bij klachten kunt u zich melden bij de directie van het LUBEC: [lubec@fsw.leidenuniv.nl](mailto:lubec@fsw.leidenuniv.nl)

*Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:*

Drs, R, van Erkel

*Pieter de la Court,*

Wassenaarseweg 52

2333 AK Leiden +31 71 527 3931

[r.van.erkel@fsw.leidenuniv.nl](mailto:r.van.erkel@fsw.leidenuniv.nl)

*Voor meer informatie over uw rechten:*

[r.van.erkel@fsw.leidenuniv.nl](mailto:r.van.erkel@fsw.leidenuniv.nl)

## Bijlage E: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Behorende bij:

### Invloed van genen op gedrag en het functioneren

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): ..... Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts en/of specialist(en) die mijn kind behandelt over uw medische- en ontwikkelingsgeschiedenis.  
Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd\*: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam andere ouder/voogd\*: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ouder en wettelijke vertegenwoordiger informatie

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
\* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen

*De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

## Bijlage F: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Behorende bij:

### Invloed van genen op gedrag en het functioneren

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: ..... Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts en/of specialist(en) die mij behandelt over uw medische- en ontwikkelingsgeschiedenis.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de proefpersoon: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----



Ouder en wettelijke vertegenwoordiger informatie

Ik verklaar dat ik de persoon hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

## Bijlage G: Aanvullende informatie onderzoek kinderen vanuit het LUBEC

### Wat gebeurt er tijdens het onderzoek?

#### Ontwikkelingstaken

Eén van de onderzoekers zal samen met uw kind verschillende staken uitvoeren, op het gebied van de intelligentie, taalontwikkeling, sociaal-emotionele ontwikkeling en het executief functioneren. De taken zijn aangepast aan de leeftijd en het niveau van uw kind. In de studie maken we gebruik van materialen die speciaal zijn ontwikkeld voor kinderen en adolescenten en vaak worden gebruikt door neuropsychologen of orthopedagogen. De taken zijn zo ontwikkeld dat ze lijken op spelletjes en bevatten vaak materiaal dat ook in het dagelijkse leven van uw kind voorkomt, zoals speelgoed, boeken of blokken. De onderzoekers leggen bij iedere taak duidelijk uit wat de bedoeling is en wat er van uw kind wordt verwacht, waarbij zij rekening houden met de leeftijd van uw kind en zijn of haar ontwikkelings- en taalniveau. Voordat een taak daadwerkelijk wordt gestart, mag uw kind vaak even met het materiaal oefenen of spelen zodat zij of hij bekend kan raken met het materiaal. De onderzoekers noteren de antwoorden, prestaties en scores van uw kind. Tijdens sommige taken wordt gebruik gemaakt van video-opnames, zodat achteraf meer gedetailleerd kan worden gekeken naar de reacties van uw kind.



#### Reactie op onverwachte gebeurtenissen

We willen ook graag weten hoe uw kind reageert op onverwachte gebeurtenissen, zoals zij ook in het dagelijks leven meemaken. Dit kunnen we in kaart brengen door te kijken hoe de hartslag van uw kind verandert bij het zien en mee maken van nieuwe dingen. Bijvoorbeeld, speelgoed in hun bijzijn maakt onverwachte geluiden of bewegingen, of situaties gaan niet zoals verwacht of gepland. We zullen daarom tijdens het onderzoek bij uw kind plakkertjes op de borstkas en de rug plakken om de hartslag te kunnen meten. Deze metingen zijn ongevaarlijk en vergelijkbaar met het meten van de hartslag zoals dat met een sportband om de borstkas gedaan wordt. We meten de hartslag ook terwijl uw kind kijkt naar enkele videobeelden, terwijl hij of zij in een comfortabele stoel zit.

Om u alvast te kunnen laten zien hoe deze speciale plakkertjes eruit zien, krijgt u van te voren een aantal plakkertjes. U kunt deze aan uw kind laten zien en eventueel bij uw kind al opplakken zodat hij of zij al een beetje weet wat hij of zij kan verwachten.

### Belangrijk om te weten

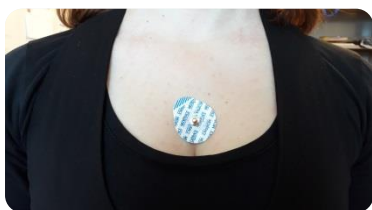
De plakkers doen geen pijn en het vastmaken van de draadjes aan de plakkers ook niet. Het voelt net alsof een sticker opgeplakt zit. Het kan wellicht een beetje kriebelen, maar het is belangrijk dat de kinderen er niet aan zitten, anders laten de plakkers mogelijk los.

#### Plakkers opplakken

Uw kind krijgt in totaal 3 plakkers opgeplakt: 1 op de borst, 1 op de ribben, en 1 op de buik. Hoe de plakkers worden opgeplakt ziet u op de foto's in deze brief. Om ervoor te zorgen dat de plakkers goed blijven zitten is het belangrijk dat de huid schoon is .



De plaatsen op de borst, ribben en buik worden door de onderzoeker eerst schoongeveegd met een speciale crème en doekje. De eerste plakker wordt geplakt op de borst, dat ziet er zo uit:



De tweede plakker komt op de ribben en de overige plakker op de buik, dus daarvoor moet de kleding van uw kind een beetje omhoog getild worden. Er worden draadjes met kleine knijpertjes aan de plakkers bevestigd.

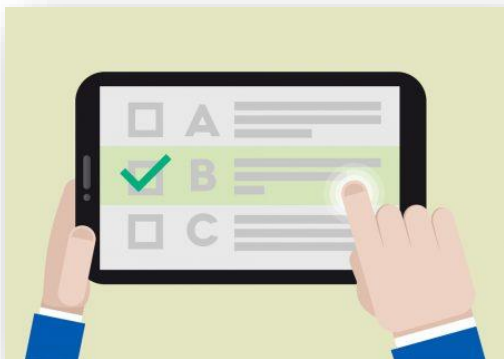
### Kijkgedrag

Daarnaast willen we graag het kijkgedrag van uw kind in kaart brengen. Dit doen we door een laptop te gebruiken waaraan we een speciale videocamera bevestigen. Met deze videocamera kunnen we heel precies meten waar uw kind naar kijkt op het scherm. We laten verschillende plaatjes en filmpjes zien, dit zijn bijvoorbeeld korte fragmenten uit kinderprogramma's, filmpjes waarin andere kinderen te zien zijn die aan het spelen zijn, of filmpjes van kinderen die verdrietig of blij zijn. Tijdens het bekijken van de filmpjes mag uw kind in een comfortabele stoel zitten. De eerder genoemde plakkers voor de hartslag blijven opgeplakt tijdens dit deel van het onderzoek. Hierdoor kunnen we goed in kaart brengen hoe enthousiast en betrokken uw kind is bij deze filmpjes.

### Vragen aan ouders

Om het gedrag van uw kind in het dagelijks leven zo goed mogelijk in kaart te brengen, willen we u graag wat vragen stellen. Tijdens de bezoeken zal de onderzoeker u deze vragen stellen. Daarnaast zullen we u ook een aantal vragenlijsten geven om in te vullen. We gebruiken digitale versies van de vragenlijsten om het gemak voor u te vergroten. We zullen u een hyperlink sturen via de email, zodat u de vragenlijsten eenvoudig kunt invullen. Deze email bevat tevens een uniek ID nummer. Tijdens het invullen van deze vragenlijsten zult u gevraagd worden om alleen dit unieke nummer op te geven, het invullen van verdere persoonlijke informatie of contactgegevens is niet nodig. Op deze manier kunnen we ervoor zorgen dat alle informatie anoniem wordt verwerkt en weten alleen de onderzoekers van wie de vragenlijsten afkomstig zijn. De antwoorden op de vragenlijsten worden beveiligd

opgeslagen op de servers van Universiteit Leiden en zijn alleen toegankelijk voor leden van het onderzoeksteam. Tijdens de bezoeken brengen de onderzoekers een tablet mee die gebruikt kan worden om de vragenlijsten in te vullen, hiervoor is geen ervaring nodig.



### Video-en geluidsopnames

Tijdens het onderzoek maken we een aantal video-opnames. Deze video-opnames gebruiken we om na afloop van het onderzoek heel precies terug te kunnen kijken naar de onderzoeksactiviteiten en deze goed in kaart te brengen. Ook maken we audio-opnames van de vragen die we u stellen. Zo kunnen we deze na afloop rustig naluisteren, waardoor de onderzoeker zich tijdens het gesprek volledig op u kan richten. Alle digitale opnames worden bewaard op de beveiligde servers van de Universiteit Leiden, en alleen mensen die onderdeel zijn van het onderzoeksteam hebben toegang tot de opnames.

### Wie is er aanwezig tijdens het onderzoek?

Het onderzoeksteam bestaat uit professionals (waaronder onderzoekers in opleiding) die ervaring hebben met het werken met kinderen van verschillende leeftijden en ontwikkelingsniveaus. Hoewel meestal meerdere onderzoekers betrokken zijn bij het uitvoeren van de taken, doen wij er ons best voor dat uw kind zoveel mogelijk dezelfde persoon ziet. De onderzoekers zullen alleen of in tweetallen met u afspreken. Soms komt er nog een extra assistent mee om te helpen de spullen neer te zetten of bedienen. De onderzoeker zal met uw kind het onderzoek doen. Tegelijkertijd zal de ouder een aantal vragenlijsten invullen. Dit gebeurt meestal in een andere ruimte, omdat de aanwezigheid van de ouder voor afleiding kan zorgen en er soms vragen worden gesteld over uw kind waarbij het prettiger is als uw kind niet in dezelfde ruimte aanwezig is. Na afloop van deze vragen kunt u bij uw kind in de ruimte komen zitten om mee te kijken met het onderzoek.

Het onderzoek bestaat uit een voormeting, een korte tussenmeting (bestaande uit een korte vragenlijst die online wordt opgestuurd) een nameting (ongeveer een half jaar na de voormeting, bestaande uit een selectie van vragenlijsten die online worden opgestuurd). Voor veel kinderen is het prettig om niet te lang achter elkaar bezig te zijn. Daarom wordt de voormeting verspreid over twee bezoeken. Ook houden we regelmatig pauze momenten. Dit zullen we met u overleggen. Het onderzoek kan daarnaast in overleg met u plaatsvinden bij ons op de Universiteit Leiden of het Leids Universitair Behandel Centrum (LUBEC), bij u thuis, of op een geschikte locatie bij u in de buurt. Er bestaat de mogelijkheid tot reiskostenvergoeding indien u naar Leiden komt. Indien het onderzoek niet op de universiteit of op het LUBEC plaatsvindt, zorgen wij voor alle benodigde spullen om het onderzoek uit te kunnen voeren. Onderzoeken kunnen ook plaatsvinden in de vakanties of op weekenddagen.