



In deze folder komen zaken aan de orde die u beslist moet weten alvorens u kunt deelnemen aan een onderzoek in het 'Donders Centre for Cognition' van het Donders Instituut. Leest u onderstaande informatie dan ook goed door.

Het Donders Instituut is een universitair onderzoekscentrum dat onderzoek doet naar de hersenen, cognitie en gedrag. Het Donders Centre for Cognition (DCC) is een onderdeel van het Donders Instituut en heeft de beschikking over meetapparatuur waarmee door middel van verschillende technieken gedrag en hersenactiviteit gemeten kan worden. Voor het onderzoek zijn proefpersonen nodig die bereid zijn aan één of meerdere onderzoeken te willen deelnemen. Dit kunnen bijvoorbeeld taal-, perceptie, actie of geheugen experimenten zijn. Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden hebben een verwaarloosbaar tot minimaal risico.

Ethische toetsing

Alle onderzoeken waaraan u eventueel gaat deelnemen op het DCC zijn door een onafhankelijke ethische commissie getoetst en positief beoordeeld. (de 'Ethiek Commissie Sociale Wetenschappen (ECSW) ', <https://www.radboudnet.nl/fsw/onderzoek/ethiek-commissie-ethics-commitee/>) of de medisch ethische commissie (zie www.cmoregio-a-n.nl).

Klinische gegevens

De onderzoekgegevens verkregen in het DCC kunnen niet vanuit een klinisch perspectief worden bekeken. Uw deelname aan het onderzoek mag dan ook niet worden gezien als een klinische test.

In uitzonderlijke gevallen kunnen nieuwe gegevens worden ontdekt met betrekking tot uw gezondheidstoestand. Voorafgaand aan deelname aan onderzoek, waarbij dit het geval is, dient u de naam en het adres van uw huisarts door te geven. Ook bewaren we bij dit soort onderzoek uw naam, uw persoonlijk identificatienummer (van onze proefpersonendatabase) en/of uw (e-mail) adres. In geval van een voor u mogelijke relevante bevinding zal u hierover nader worden geïnformeerd door een expert van het DCC of uw huisarts. Indien u geen huisarts (in Nederland) heeft dan wordt u verzocht om uzelf dan eenmalig als patiënt aan te melden bij het lokale Universitaire Gezondheids Centrum Heyendaal. Uw verzekering vergoedt 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 over nieuwe gegevens met betrekking tot uw gezondheid, dan kunt u niet deelnemen aan onderzoeken van het DCC.

Informatie en instemming met het onderzoek

Ruim voorafgaand aan deelname (dit wil zeggen minimaal 24 uur tevoren) zult u van de onderzoeker een studie specifieke informatiebrochure ontvangen. U bent dan in de gelegenheid om over uw deelname na te denken. Voordat u deelneemt aan een onderzoek dient u een studie specifiek 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 wordt. U kunt zich op elk gewenst moment, zonder opgave van redenen, terugtrekken van deelname. U kunt tot maximaal 1 maand na deelname aan de studie verzoeken uw experimentele data te vernietigen. Daarna zullen uw gegevens gepseudonimiseerd, dit wil zeggen niet direct herleidbaar naar uw identiteit, in een database worden opgeslagen. Een voorbeeld van de studie specifieke “toestemmingsverklaring” is bijgesloten in de betreffende studie specifieke informatie brochure.

Verzekering

Voor deelnemers die meedoen aan het onderzoek dat plaatsvindt bij het DCC, 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 voren komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor de uitvoering van het onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om uw contactgegevens zoals naam, adres, geboortedatum, e-mail adres of ID-nummer uit de proefpersonen database. Gebruik en bewaring van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor administratieve en wetenschappelijke doeleinden. Deze doeleinden zijn: het vastleggen van de toestemmingsverklaring deelname onderzoek, betaling voor deelname, inwilligen verzoek tot vernietigen data, benaderen in geval van klinisch relevante bevindingen en voor benadering toekomstig onderzoek (bij toestemming). In sommige gevallen is het noodzakelijk demografische gegevens of gegevens over uw gezondheid, achtergrond of voorkeuren te verzamelen om de wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden en over de resultaten te publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te verlenen. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

De informatie die u verstrekt ten behoeve van het onderzoek zal zorgvuldig behandeld worden en is alleen toegankelijk voor bevoegde medewerkers. Gegevens die de onderzoeker tijdens het onderzoek over u verzamelt, blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te waarborgen slaat de onderzoeker uw onderzoeksgegevens op met een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart van de onderzoeksgegevens bewaard. De koppeling tussen deze persoonlijke gegevens en onderzoeksgegevens heet een sleutelbestand. Alleen met dit sleutelbestand zijn de onderzoeksgegevens tot u te herleiden. Om uw privacy te waarborgen wordt ook het sleutelbestand apart van de onderzoeksgegevens bewaard. Alleen de leden van het betrokken onderzoeksteam, waarvoor dit noodzakelijk is, hebben toegang tot uw persoonlijke gegevens en het sleutelbestand. Naar andere bij het onderzoek betrokken partijen worden uw onderzoeksgegevens alleen gecodeerd verstuurd en is uw identiteit dus niet direct te achterhalen. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde onderzoeksgegevens vermeld.

Het kan zijn dat voor het registreren van uw responsen beeld- of geluidsopnames gemaakt worden. Deze worden alleen verzameld ten behoeve van wetenschappelijke doeleinden. In dit geval zal de onderzoeker u hierover altijd voorafgaand aan deelname informeren en aanvullend uw toestemming vragen. In alle gevallen worden uw onderzoeksgegevens beschermd overeenkomstig de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden gedurende de voorgeschreven termijn bewaard, zijnde 10 jaar na afronding van het onderzoek. De koppeling tussen uw persoonlijke gegevens en uw onderzoeksdata wordt tot maximaal een maand na afronding van het onderzoek bewaard.

Delen van uw onderzoeksgegevens

Vanwege het belang van controle, hergebruik en/of replicatie van onderzoeksresultaten wordt experimentele data in toenemende mate gedeeld of openbaar gemaakt. . Voorafgaand aan deze vorm van delen wordt uw data volledig gepseudonimiseerd (niet meer herleidbaar naar uw identiteit). Indien u niet wenst dat uw data gedeeld wordt, kunt u maximaal 1 maand na deelname aan de studie verzoeken uw experimentele data te vernietigen.

Voor sommige onderzoeksgegevens is het niet mogelijk om data volledig te pseudonimiseren, zoals bij beeld- en/of geluidopnames. U heeft het recht om via het toestemmingsformulier uw bezwaar kenbaar te maken zodat deze beeld- en/of geluidopnames niet gedeeld worden met andere onderzoekers buiten het betreffende onderzoek.

Inzagerecht

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in al uw gegevens, dus persoons- en onderzoeksgegevens. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De personen en instanties die ter controle toegang tot uw gegevens kunnen verkrijgen zijn: een controleur, die voor een opdrachtgever werkt, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg. Zij zullen uw gegevens geheim houden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Toekomstig onderzoek

Na deelname aan onderzoek op het DCC kan het zijn dat wij u nogmaals willen benaderen voor toekomstig onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee akkoord bent. Indien u hiermee instemt zullen naam, adres, e-mail adres en eventueel uw nummer van onze proefpersonen database van u worden bewaard.

Ook voor dit toekomstige onderzoek geldt dat deelname altijd vrijwillig is en dat u bij iedere deelname aan een nieuw experiment om uw toestemming gevraagd wordt.

Vorbereiding 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 overmatige hoeveelheid alcohol of drugs heeft gebruikt.

Voorafgaand aan het onderzoek legt de proefleider 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, of bepaalde bewegingen moet maken. Nadat u volledig bent geïnformeerd zal hij/zij u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen. Het verdere verloop is geheel afhankelijk van de onderzoeksmethodiek die toegepast wordt. In de informatie brochures EEG, bewegende stoel, robot of EEG-FES leest u hier meer over.

Betalingen/vergoedingen

Er is een vergoeding beschikbaar voor deelname aan het onderzoek. Het DCC geeft deze vergoeding in de vorm van proefpersoonuren of VVV cadeaubonnen (<https://www.vvvcadeaubonnen.nl/>). In het geval van VVV cadeaubonnen hebben we voor onze administratie uw naam en adres nodig.

Aanvullende informatie, onafhankelijke contactpersoon en contact

Kunt u om de een of andere reden niet (op tijd) komen, geef dit dan zo spoedig mogelijk door aan de verantwoordelijke proefleider. U kunt tevens contact opnemen met deze persoon voor aanvullende vragen of als u van deelname wilt afzien.

Na deelname

Wij stellen uw feedback over uw ervaringen als proefpersoon zeer op prijs. U kunt hiervoor –al dan niet met persoonsgegevens- - [dit webformulier](#) invullen Als u klachten heeft over een experiment, praat daar dan eerst over met de proefleider. U kunt ook contact opnemen met een onafhankelijke contactpersoon, die niet betrokken is bij het experiment (Miriam Kos, dcclabcoordinator@socsci.ru.nl; tel 0243612650) of vul ons [webformulier](#) in. Indien gewenst zal de onafhankelijke contactpersoon vervolgens telefonisch contact met u opnemen.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is de Radboud Universiteit verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van persoonsgegevens. U kunt contact opnemen met het bureau van de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling via privacy@ru.nl. Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op www.ru.nl/privacy/ (bescherming persoonsgegevens, rechten betrokkenen) en op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).



Algemeen

Tijdens het experiment zal er gebruik gemaakt worden van twee technieken: EEG en FES. In dit document vind je een uitgebreide uitleg over beide technieken, evenals een overzicht van het verloop van het experiment en de voorbereidingen die je voorafgaande aan het experiment kunt treffen.

ElectroEncephaloGram (EEG)

De informatieoverdracht in het centrale zenuwstelsel vindt onder andere plaats door middel van elektrische activiteit van de zenuwcellen. Deze continue elektrische activiteit, die door de hersenen zelf wordt geproduceerd, kan door middel van elektroden worden opgepikt, gemeten en vastgelegd. Het resultaat van een dergelijke meting wordt een ElectroEncephaloGram genoemd; kortweg aangeduid als EEG. Voor deze EEG meting wordt op het hoofd een kapje (een soort badmuts) gezet, waarin een groot aantal meetelektroden worden bevestigd. Daarnaast worden enkele losse elektroden rond de ogen en achter de oren geplakt m.b.v. plakkers. De ogen, neus, mond en de onderkant van het gezicht blijven daarbij vrij. Om goede signalen te verkrijgen, is het belangrijk dat de huidweerstand niet al te hoog is. De onderzoeker zal de weerstand tussen de huid en de elektrodes verlagen door de huid af te nemen met alcohol en door het gebruik van een geleidingsgel (zoutoplossing). Afhankelijk van het doel van het onderzoek varieert de duur van een EEG registratie van ongeveer 30 minuten tot 2,5 uur. Sommige mensen ervaren de EEG meting als enigszins oncomfortabel. Er is geen medisch risico aan EEG verbonden.



Functionele elektrische stimulatie (FES)

In zenuwcellen wordt informatie behouden en doorgestuurd door middel van een serie van elektrische pulsen, actie potentialen genoemd. Deze actie potentialen zijn een korte verandering in het elektrisch potentiaal van een zenuwcel, ter grootte van 80 tot 90 micro Volt. Het aantal actie potentialen dat binnen een bepaalde tijd optreedt is proportioneel aan de intensiteit van het doorgegeven signaal. Deze actie potentialen zorgen ervoor dat een spier zich aanspannt. Door middel van externe elektrische stimulatie kunnen actie potentialen kunstmatig opgewekt worden in een bepaalde groep zenuwcellen, hetgeen resulteert in een gecontroleerde spiersamentrekking. Functionele elektrische stimulatie (kortweg: FES) is een dergelijke stimulatie methode.

Bij dit onderzoek maken wij gebruik van de MOTIONSTIM 8 (zie <http://www.medel->

hamburg.de). Dit FES apparaat levert zeer zwakke stroompjes via externe elektroden die op de huid van de hand en/of arm geplakt worden. Deze stroompjes veroorzaken een korte en snelle beweging in de pols, hand en/of vingers. Voorafgaande aan het experiment wordt de meest effectieve plaatsing van de elektroden nauwkeurig bepaald. Daarnaast zal de juiste stimulatie intensiteit per individu bepaald worden.



Vorbereiding thuis

Om het experiment soepel te laten verlopen, wordt u geadviseerd om thuis de volgende stappen doornemen:

- Van te voren de haren wassen en drogen
- Geen gel, haarlak en dergelijke gebruiken
- Geen crème en/of make-up op het gezicht aanbrengen
- Zelf eventueel een kam of borstel meebrengen
- (Lees)bril altijd meenemen. Ook voor dragers van contactlenzen

Het onderzoek

De onderzoeker geeft nadere instructies over wat u tijdens het onderzoek moet doen. Het kan zijn dat u moet kijken naar een computerscherm, moet luisteren naar geluiden, een reactietest moet uitvoeren, bepaalde bewegingen moet maken, of gewoon ontspannen moet zitten. Het EEG onderzoek vindt plaats in een afgescheiden kamer. Gedurende de meting is de deur van deze kamer gesloten, maar niet op slot. Vanuit de controle kamer blijft de onderzoeker in contact met u via een intercom. Voorts kan de onderzoeker u zien door het gebruik van een camera. Van de meting zelf zult u verder niets merken.

Na het experiment verwijdert de proefleider de EEG kap met elektroden en de FES elektroden. Vervolgens kunt u uw haar uitspoelen, wassen en drogen. Hiervoor zijn shampoo en handdoeken beschikbaar. Uit hygiënisch oogpunt is het handig als u zelf een kam bij u heeft.

Veiligheid

FES wordt goed getolereerd door deelnemers. Deelnemers ervaren soms een lichte tinteling onder de elektroden waar men doorgaans vaak snel aan gewend raakt. In sommige gevallen ervaart men dit als onaangenaam. In zeldzame gevallen kan het gebruik van externe elektroden leiden tot huidirritatie. Mocht dit het geval zijn, dan kunnen de stimulatie instellingen aangepast worden of kan er gewisseld worden naar hypoallergene elektroden.

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

- 1) U bent aan uw hoofd of brein geopereerd
- 2) U gebruikt een pacemaker
- 3) U heeft kanker
- 4) U heeft last van epilepsie
- 5) U heeft last van een huidaandoening

U wordt vriendelijk verzocht vóór de dag van het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van bovenstaande zaken van toepassing is.

Donders Centre for Cognition
STUDIESPECIFIEKE TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan: * Gedrag EEG Slee Robot EEG-FES
* kruis hokje(s) van toepassing 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 specifieke informatiebrochure(s) (versies 2.1, december 2018).
- 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 onderzoeksgegevens voor wetenschappelijke doelen worden verkregen en bewaard gedurende minimaal 10 jaar.
- persoonlijke gegevens worden verkregen voor administratieve en wetenschappelijke doelen
- de koppeling tussen mijn persoonlijke en onderzoeksgegevens wordt bewaard tot maximaal een maand na afronding van het onderzoek.
- demografische gegevens of gegevens over mijn gezondheid, achtergrond of voorkeuren verzameld worden om de wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden.
- mijn niet direct identificeerbare experimentele data gedeeld gaan worden om deze openbaar te maken voor controle, hergebruik en replicatie.
- voor de controle van het onderzoek toezichhoudende autoriteiten mijn gegevens kunnen inzien.
- ik door een ter zake kundige, eigen huisarts of huisarts van het Universitair Gezondheids Centrum Heyendaal op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van persoonlijk klinisch belang is.

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.
- ik het recht heb op vernietiging van mijn onderzoeksgegevens tot 1 maand na deelname.
- mijn gegevens worden behandeld volgens de geldende Europese privacy regelgeving (Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)).
- ik bij elke nieuwe deelname opnieuw gevraagd zal worden om toestemming.

Ik stem in dat ik benaderd kan worden voor een toekomstige studie aan vergelijkbaar wetenschappelijk onderzoek en hiervoor mijn contact gegevens bewaard worden tot maximaal een maand na afronding van het onderzoek

JA/NEE

(omcirkel keuze)

Ik stem in met deelname aan het onderzoek:

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

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

In te vullen door ONDERZOEKER vóór aanvang van het onderzoek:

Als eindverantwoordelijke 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:..... PI groep:.....

DCC PPF nummer:.....

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



SCREENING FORMULIER EEG onderzoek*

Versie 2.1

In te vullen door de DEELNEMER vóór aanvang van het onderzoek

Beantwoord a.u.b. eerst onderstaande vraag	Ja	Nee
- Bent u jonger dan 16 jaar?		
- Bent u aan uw hoofd of brein geopereerd?		
- Heeft u last van epilepsie?		

Als bovenstaande vraag met JA is beantwoord, dan kunt u niet deelnemen aan het experiment.

Handtekening:	Datum:
---------------	--------

Naam Huisarts:
Adres:

**Dit formulier is bestemd voor onderzoek met personen van 16 jaar en ouder die wilsbekwaam zijn. Bij dit soort onderzoek moet door de betrokkenen zelf toestemming worden verleend.*

Z.O.Z

SCREENING FORMULIER EEG onderzoek

Versie 2.1

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

<u>Adverse event</u>	JA/NEE**
Indien JA:	<u>dd/mm/yyyy</u> <u>tijdstip</u>
• Datum en tijdstip van optreden:
• Beschrijving:	
• Ernst:	mild/matig/ernstig**
• Relatie tot procedure:	geen/onwaarschijnlijk/mogelijk/waarschijnlijk/zeker**
• Ondernomen actie:	
• Afronding/ opvolging:	
○ Volg Standard Operating Procedure Adverse Event	
<u>Incidental Finding</u>	JA/NEE**
Indien JA:
Datum:	<u>dd/mm/yyyy</u>
○ Volg Standard Operating Procedure Incidental Finding	

**doorhalen wat niet van toepassing is