

Het ontcijferen van (gepoogde) handgebaren uit hersenactiviteit met behulp van MRI

Inleiding

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht). Het onderzoek heeft de titel "Het ontcijferen van handgebaren uit hersenactiviteit met behulp van MRI". U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de brochure *Medisch-wetenschappelijk onderzoek – Algemene informatie voor de proefpersoon*. Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 4 vindt u hun contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

Wat is het doel van het onderzoek?

In het UMC Utrecht Hersencentrum doen we onderzoek naar manieren om mensen met een ernstige (algehele) verlamming weer in staat te stellen te communiceren. Dat doen we door de hersenactiviteit te meten die gepaard gaat met het bewegen van de hand of het proberen te bewegen van de hand. Wij willen onderzoeken of we deze hersenactiviteit kunnen 'ontcijferen': kunnen we hieruit aflezen welke handgebaren iemand zich inbeeldt? Voor mensen die zó ernstig verlamd zijn dat ze niet meer kunnen praten, kan dit communicatie weer mogelijk maken.

In deze studie willen wij graag onderzoeken hoe goed we verschillende 'handgebaren' van elkaar kunnen onderscheiden in proefpersonen die al enige tijd hun hand (en arm) missen door amputatie. Hierdoor kunt u deze gebaren niet meer echt maken, maar u kunt dit wel zo goed mogelijk *proberen*. We weten dat de activiteit van hersengebieden kan veranderen als die gebieden minder of niet meer wordt gebruikt. In dit onderzoek willen we deze activiteit vergelijken met de activiteit in proefpersonen die geen amputatie hebben ondergaan, om zo meer te leren over deze veranderingen. De resultaten zijn belangrijk voor ons onderzoek naar communicatie voor ernstig verlamde personen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In totaal doen er 30 proefpersonen mee aan dit onderzoek, van wie 15 met een geamputeerde arm (rechts of links). Het onderzoek wordt uitgevoerd in de MRI-scanner van het UMC Utrecht. Tijdens het onderzoek ligt u op een tafel, die door de laborant gedeeltelijk in een tunnel wordt geschoven. Deze tunnel heeft een doorsnede van 60 cm. U krijgt

oordopjes tegen het harde geluid. In de scanner moet u zo stil mogelijk blijven liggen. Via een microfoon kunt u praten met de onderzoekers.

Ongeveer een week vóór het onderzoek in de MRI-scanner, komt u naar het UMC Utrecht. U krijgt dan uitleg over de studie en u krijgt oefenmateriaal voor thuis. Dit is een website waarop u moet inloggen. U leert dan bepaalde handgebaren uit het *American Manual Alphabet* (Amerikaans handalfabet) snel te maken. Het is belangrijk dat u dit gedurende 6 dagen thuis oefent. Uw bezoeken aan de oefenwebsite worden opgeslagen; op die manier kunnen we nagaan of u voldoende heeft geoefend. Het oefenen kost u ongeveer 10 minuten per dag.

In de MRI-scanner maken we hersenfoto's terwijl u bepaalde handgebaren maakt. U kijkt via een spiegeltje op een scherm waarop staat welk gebaar u moet maken. Soms moet u gebaren maken met uw linkerhand en soms moet u zo goed mogelijk gebaren proberen te maken met uw geamputeerde hand. Zo kunnen we de hersenactiviteit meten. Tijdens het scannen draagt u een speciale handschoen, waarmee wij de handgebaren nauwkeurig kunnen meten. Het onderzoek in de MRI-scanner duurt anderhalf tot twee uur, inclusief uitleg.

Wat wordt er van u verwacht?

Wij verwachten van u dat u geen alcohol drinkt in de 24 uur vóór het scannen. Vrouwelijke proefpersonen mogen niet zwanger zijn. Daarom moeten zij voordat ze in de scanner gaan een zwangerschapstest doen. Deze testen zijn in het UMC Utrecht aanwezig.

Wat zijn mogelijk voor- en nadelen aan deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Het onderzoek met MRI is tot op heden niet schadelijk gebleken. MRI maakt gebruik van sterke magnetische velden om de activiteit van de hersenen te meten. Het magnetisch veld, of de veranderingen in het magnetisch veld, kunnen soms tot tintelingen of spiertrekkingen leiden. Ook kan het voorkomen dat u het plotseling eng vindt om in de scanner te zijn. In die gevallen kan de meting altijd afgebroken worden. Vanwege het sterke magnetisch veld is het niet mogelijk om aan de studie mee te werken als u niet-verwijderbare metalen objecten in of aan het lichaam heeft, zoals een pacemaker of een metalen implantaat.

Voor zover bekend heeft MRI-onderzoek geen nadelige gevolgen voor een ongeboren kind. Echter, voor de zekerheid is deelname aan dit onderzoek niet toegestaan wanneer u mogelijk zwanger bent. Ook wanneer u last hebt (gehad) van een psychiatrische aandoening of wanneer u het eng vindt om in kleine ruimtes te zijn (claustrofobie) kunt u niet meedoen aan de studie. Deelname aan dit onderzoek heeft geen nadelige gevolgen voor het geven van borstvoeding.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Al uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden. Uw gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een nummer wordt vermeld en informatie die voor het onderzoek van belang is. De gegevens worden dus onder een code verwerkt. In publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn. De medische gegevens die van belang zijn voor de studie kunnen bekeken worden door medewerkers die bij het onderzoek betrokken zijn. Daarnaast kunnen enkele andere mensen uw gegevens zien, zoals *monitors* of *auditors*. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Meer informatie kunt u vinden in de brochure *Medisch-wetenschappelijk onderzoek – Algemene informatie voor de proefpersoon*, uitgegeven door het ministerie van VWS. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken.

Toevalsbevindingen

Wij zoeken op uw hersenscans niet gericht naar afwijkingen. Als wij echter toch afwijkingen constateren en het raadzaam is hier nader onderzoek naar te verrichten, stellen wij u en uw huisarts hiervan op de hoogte. Als u niet op de hoogte gebracht wilt worden van bij toeval gevonden afwijkingen, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Indien u deelneemt aan dit onderzoek zullen reiskosten worden vergoed. Daarnaast krijgt u nog een extra vergoeding voor de tijd die u kwijt bent aan de onderdelen van het experiment. De vergoeding voor onderzoekstijd buiten de scanner (uitleg, oefenen) staat een bedrag van € 7,- per uur; onderzoekstijd in de scanner wordt vergoed voor € 28,- per uur. In totaal betekent dat voor dit onderzoek het volgende:

Eerste bezoek en uitleg	60 min	€ 7,00
Thuis oefenen (6 dagen)	6 × 10 min	€ 7,00
Onderzoek in de scanner	90 min	€ 42,00
Totaal		€ 56,00

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Voor dit onderzoek is toestemming verkregen van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

Wat moet u doen als u klachten heeft?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met Patiëntenservice. Dit is bereikbaar via tel. 088 - 755 88 50.

Nadere informatie

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wanneer u nog vragen heeft over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Zij zijn bereikbaar op onderstaande telefoonnummers:

Ir. L.C.M. (Mark) Bruurmijn 088 – 75 55873

Prof. dr. Nick F. Ramsey 088 – 75 56863

Wilt u graag een onafhankelijk advies over dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige, dr. J.M.A. (Anne) Visser – Meily, revalidatiearts en onderzoeker in het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Zij is bereikbaar op telefoonnummer 088 – 75 58217 op per e-mail: j.m.a.visser-meily@umcutrecht.nl.

Met vriendelijke groet,

Mark Bruurmijn

onderzoeker in opleiding

Nick Ramsey

hoogleraar

Bijlagen: Verzekeringstekst, toestemmingsformulier, algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Informatie over de proefpersonen-verzekering

U denkt er over na om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek waaraan in meer of mindere mate risico's verbonden zijn. In verband met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen treft u hierbij aanvullende informatie aan betreffende de verzekering die in verband met de studie ten behoeve van alle proefpersonen is afgesloten.

Het UMC Utrecht heeft, als verrichter van dit onderzoek, een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. De verzekering is afgesloten bij Marketform Limited te Londen onder het polisnummer L130082.

Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: *Marketform Ltd*
Adres: *8, Lloyd's Avenue, London EC3N 3EL, Engeland*

In geval van schade kunt u contact op nemen met de schaderegelaar:

*Van Lanschot Assurantien
T.a.v. dhr. R. van Harten
Postbus 1999
5200 BZ 's-Hertogenbosch
Telefoon: 073-6924762
Email: r.vanharten@vanlanschotchabot.com*

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering geldt een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt *niet*:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Het ontcijferen van (gepoogde) handgebaren uit hersenactiviteit met behulp van MRI

Protocolnummer: NL 48033.041.14

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen (*Informatie voor proefpersonen met amputatie, versie 3.1*). Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld monitors, auditors etc. Meer informatie staat in de Algemene brochure van VWS.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied:

Ja Nee

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Datum:

Handtekening:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening: