

Het karakteriseren van de hersenstructuur en hersen activiteit door middel van (f)MRI bij dragers van een POLG mutatie.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). Dit onderzoek vindt plaats in Maastricht. U beslist zelf of u wilt meedoen (bijlage I). U bent benaderd omdat u heeft gereageerd op onze advertentie. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek, dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts: Dr. Janneke Hoeijmakers (telnr. 043-38770559). Zij is niet direct bij het onderzoek betrokken, maar is voldoende op de hoogte om vragen te kunnen beantwoorden.

Doel van het onderzoek

We doen dit onderzoek omdat we de invloed van een energiehuishoudingsstoornis op de werking van de hersenen beter willen begrijpen. Wij verwachten dat dragers van een genetische mutatie, mogelijk als gevolg van een energiehuishoudingsstoornis, wellicht kleine veranderingen in hersenprocessen en hersenactiviteit vertonen.

Het onderzoek

In dit onderzoek maken we afbeeldingen van de hersenen met behulp van een MRI-scan. De MRI-scanner staat bij het bedrijf 'Scannexus' tegenover het Maastricht University Medical Centre en is krachtiger dan de normale scanners in het ziekenhuis. De scan geeft ons inzicht in verschillende eigenschappen van de hersenen, zoals structuur, activiteit en doorbloeding.

Vervolgens wordt het verband tussen de resultaten van de verschillende afbeeldingen van de hersenscan onderzocht. Uiteindelijk zullen we uw gegevens vergelijken met die van personen die een POLG mutatie dragen.

Wat kunt u verwachten?

Voordat het daadwerkelijke onderzoek begint zal u worden uitgenodigd voor een kennismakingsgesprek met de onderzoeker. Tijdens dit gesprek krijgt u uitleg over het experiment, neemt u samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier door, en bent u in de gelegenheid om vragen te stellen. 14 dagen na dit gesprek neemt u contact op met de onderzoeker om aan te geven of u de informatie goed begrepen heeft en of u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek.

Als u akkoord bent zal een afspraak worden gemaakt voor het ondertekenen van de toestemmingsverklaring. Tijdens deze afspraak zal ook een korte IQ test worden afgenomen. Dit doen we om personen te kunnen selecteren die qua geslacht leeftijd en IQ zoveel mogelijk overeenkomen met de mutatedragers. Dit is nodig om een eerlijke vergelijking te kunnen maken.

Het onderzoek vindt plaats op locatie in Maastricht. Het onderzoeksprogramma bestaat uit MRI scan sessies, waarin afbeeldingen van uw hersenen in de MRI scanner worden gemaakt. Dit duurt ongeveer een uur per sessie en het volledige onderzoek bestaat uit twee (scan)sessies verdeeld over de ochtend en de middag.

Op de dag dat u in Maastricht bent zal er een lunch voor u worden verzorgd, en is er voldoende ruimte voor rustmomenten met koffie, thee of frisdrank.

Aanvullende informatie over de MRI scanner

Proefpersoneninformatie Controles

Het karakteriseren van de hersenstructuur en hersen activiteit door middel van (f)MRI bij dragers van een POLG mutatie.

Bij de krachtigere MRI scanners, komt net als bij de ziekenhuisscanners geen schadelijke straling vrij. Er wordt namelijk gebruik gemaakt van een magneetveld. Daarom is het belangrijk om geen metalen voorwerpen mee de scanner in te nemen. Uw kleding mag geen metalen ritsen of knopen hebben. Wij adviseren u om gemakkelijk zittende kleding met een elastieken band, zoals een joggingpak of nachtkleding, te dragen. Draag geen sieraden en haarspelden. Ook is het belangrijk dat u geen metalen objecten in uw lichaam heeft, zoals protheses, pacemakers, clips op bloedvaten, metalen deeltjes in het oog, spiraaltje, metalen beugels en andere metalen voorwerpen. Op de dag van de scan vult u hierover en andere potentiële contra-indicaties een vragenlijst in (bijlage II) om mogelijke problemen tot het minimum te beperken.

Toch kan het voorkomen dat u enig ongemak ervaart tijdens de scan. U bevindt zich in een smalle tunnel en de scanner maakt veel lawaai. U kunt duizelig of misselijk worden wanneer u de scanner in en uit gaat. Daarnaast kan de scan vervelend zijn als u last heeft van engtevrees (claustrofobie). In een tijdbestek iets korter dan een uur worden verschillende afbeeldingen van uw hersenen gemaakt. Van u wordt verwacht dat u tijdens het maken van de afbeeldingen ontspannen en stil blijft liggen. Het MRI-onderzoek, inclusief voorbereiding en nazorg, zal per sessie ongeveer 75 minuten duren.

Hieronder staat nog eens kort weergegeven hoe het onderzoek er voor u uitziet:

	<i>Wat</i>	<i>Tijdsduur</i>	<i>Locatie</i>	<i>Uitvoerder</i>
Kennismakingsgesprek	Uitleg over het experiment en de procedures rondom het experiment.	45 min	Maastricht/Thuis	Onderzoeker
Pre-screening	-Afnemen IQ test	45 min	Maastricht/Thuis	Onderzoeker
Dataverzameling	-MRI-scan 1	75 min	Maastricht	Onderzoeker
	-MRI-scan 2	75 min		

Afhandeling data

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw DNA
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Proefpersoneninformatie Controles

Het karakteriseren van de hersenstructuur en hersen activiteit door middel van (f)MRI bij dragers van een POLG mutatie.

Om er zeker van te zijn dat u geen drager bent van de genetische mutatie die onderzocht wordt, nemen we lichaamsmateriaal (speeksel) af. Hier halen wij DNA uit voor genetisch onderzoek. Uw lichaamsmateriaal gaat hierbij verloren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en DNA?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens 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 de verrichter van het onderzoek werkt.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en DNA?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Uw DNA bewaren we in het ziekenhuisonderzoekscentrum. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw DNA.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor andere wetenschappelijke 7T MRI studies. Daarvoor zullen uw gegevens en DNA 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. Dit wordt gedaan zodat we in de toekomst de verzamelde MRI scan gegevens opnieuw kunnen gebruiken in verder onderzoek naar de relatie tussen genetische variatie en MRI beelden. In het geval dat we uw DNA willen heronderzoeken, zal dit altijd in het kader van een door de METC-goedgekeurd onderzoek zijn. In het toestemmingformulier geeft u aan of wij u hiervoor mogen benaderen. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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

Het karakteriseren van de hersenstructuur en hersen activiteit door middel van (f)MRI bij dragers van een POLG mutatie.

gebruiken. Voor uw DNA geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw DNA? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
- Maastricht University. Te bereiken via telefoonnummer 043 388 2222 of e-mail privacy@maastrichtuniversity.nl. Meer informatie kan ook gevonden worden op www.maastrichtuniversity.nl/.
- 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 Maastricht University gaan. Deze is te bereiken via telefoonnummer 043 3883010 of e-mail fg@maastrichtuniversity.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten. Mochten er toch bijwerkingen zijn, meld dit altijd aan de onderzoekers (pag. 5).

Voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Het is mogelijk dat tijdens het MRI-onderzoek een toevallsbevinding wordt gedaan, zoals een verwijding van een bloedvat of tumoren. Een dergelijke bevinding zal, zoals eerder aangegeven, worden teruggekoppeld naar uw huisarts. Indien u niet op de hoogte gesteld wenst te worden, kunt u niet deelnemen aan deze studie. U wordt niet geïnformeerd als er niets gevonden wordt.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt eventuele schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die geconstateerd wordt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na afloop van het onderzoek. In de bijlage 'Proefpersonen Verzekering' (bijlage I) vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Medisch-ethische toetsing

Wetenschappelijk onderzoek met mensen moet altijd worden goedgekeurd door een medisch-ethische commissie. Het onderzoek beschreven in deze brief, is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het azM/Universiteit Maastricht.

Deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Proefpersoneninformatie Controles

Het karakteriseren van de hersenstructuur en hersen activiteit door middel van (f)MRI bij dragers van een POLG mutatie.

Omdat u als u deelneemt aan het onderzoek onderdeel bent van de zogenaamde controlegroep, is het mogelijk dat het bij u bepaalde IQ niet overeenkomt met dat van de persoon waar we u aan willen koppelen. In dat geval kunt u niet deelnemen. U krijgt dan wel een vergoeding voor de gemaakte reiskosten, en een vergoeding van 15 euro voor de tijdsinvestering.

Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u naast een vergoeding voor gemaakte reiskosten ook een onkostenvergoeding van € 60,-

Vervolg onderzoek

In de toestemmingsverklaring wordt gevraagd of we u in de toekomst mogen benaderen voor eventueel vervolgonderzoek

Vragen?

Extra informatie over deelname aan dit soort onderzoeken is te vinden in de bijgevoegde brochure. Als u verder nog vragen heeft over dit onderzoek, kunt u met ons of de onafhankelijke arts (Dr. Janneke Hoeijmakers, telnr. 043-38770559) contact opnemen.

Met vriendelijke groeten,

Onderzoeker

Irene Hemel
Wetenschappelijk onderzoeker, MaCSBio
Universiteit Maastricht
i.hemel@maastrichtuniversity.nl

Arts

Dr. René de Coo
Neuroloog & wetenschappelijk onderzoeker
rene.decoo@maastrichtuniversity.nl

Hoofdonderzoeker

Dr. Michelle Moerel
Staf & wetenschappelijk hoofdonderzoeker, MaCSBio
Universiteit Maastricht
michelle.moerel@maastrichtuniversity.nl
+31 (0)43 3881745