Reversal VEPs met balken 

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Zijn reversal VEPs met balken een alternatief voor blokken in het geval van nystagmus?

Geachte heer/mevrouw,

Binnenkort komt uw kind voor een onderzoek bij Bartiméus. Bij een aantal kinderen willen we een klein onderzoek uitvoeren dat ongeveer vijf minuten extra duurt. Wij willen u vragen of u uw kind eventueel wilt laten meedoen. Op de dag zelf bepalen we of het extra onderzoek nuttig is. Het onderzoek is vrijwillig. Voordat het onderzoek begint, is het belangrijk dat u weet wat het onderzoek inhoudt. Leest u daarom deze tekst zorgvuldig door. Wanneer de tekst niet duidelijk is vraag ons dan gerust om meer informatie. De onderzoeker zal uw vragen graag beantwoorden. Als uw kind meedoet, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

**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 onderzoeker die u deze informatie geeft.
* Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
* Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. Y.M. Hettinga.
* Lees de informatie op <http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek>.

**1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Bartiméus in samenwerking met Het Oogziekenhuis Rotterdam (OZR). Voor dit onderzoek zijn proefpersonen nodig die aansluitend aan het gebruikelijke onderzoek een extra test willen doen.

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

In het extra onderzoek willen we uitzoeken of een nieuwe balkentest gebruikt kan worden in plaats de normale blokkentest. Als blijkt dat de balkentest gebruikt kan worden heeft dat in de toekomst als voordeel dat kinderen waarbij de ogen ritmisch heen en weer bewegen beter gemeten kunnen worden.

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

Om te meten hoe goed de oogzenuw werkt, kunnen we een Patroon Visual Evoked Potential (VEP) onderzoek doen. Bij dit onderzoek laten we herhalende zwart-witte beelden zien op een tv. De beelden worden door de oogzenuw naar de hersenen gestuurd. De reactie van de hersenen kunnen we meten. Dat doen we met kleine metalen plaatjes (elektroden) die op het achterhoofd worden geplakt.

Bij de normale VEP-test gebruiken we zwart-witte blokken. Nu hebben we een nieuwe VEP-test ontwikkeld die gebruik maakt van zwart-witte horizontale balken.

**4. Hoe verloopt het onderzoek?**

Bij de VEP-test worden het linker- en het rechteroog apart gemeten met zwart-witte blokken (zoals normaal) afgewisseld met zwart-witte balken (nieuw). Er is voor de nieuwe test ongeveer vijf minuten extra nodig. Er hoeven geen nieuwe elektrodes worden geplakt. Uw kind hoeft alleen extra naar een balkenbeeld te kijken.

**5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw kind meedoet aan het onderzoek?**

Uw kind heeft nu nog geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met zijn/haar deelname helpt het de onderzoekers om betere diagnostiek te ontwikkelen. Risico’s zijn verwaarloosbaar.

**6. Wanneer stopt het onderzoek?**

Het onderzoek stopt als u of uw kind zelf wil stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U of uw kind hoeven er niet bij te vertellen waarom u of uw kind willen stoppen.

**7. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Na het onderzoek wordt bekeken of de nieuwe test goed werkt, in dat geval gaat deze test gebruikt worden in de praktijk.

**8. Wat doen we met de gegevens van uw kind?**

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

**Welke gegevens bewaren we?**

We bewaren deze gegevens:

* naam, geslacht, geboortedatum van uw kind;
* gegevens over de gezondheid van uw kind;
* medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

**Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw kind?**

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

**Hoe beschermen we de privacy van uw kind?**

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

**Wie kunnen de gegevens van uw kind zien?**

Sommige personen kunnen wel de naam van uw kind 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 die gegevens komen:

* leden van het onderzoeksteam.
* nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

**Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?**

We bewaren de gegevens van uw kind 25 jaar in het onderzoekscentrum.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van die gegevens 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 de privacy van uw kind?**

* Wilt u meer weten over de rechten van uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.
* Heeft u vragen over die rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Het Oogziekenhuis Rotterdam. Zie bijlage A voor contactgegevens.
* Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het OZR gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

**9. 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 Dr. Y.M. Hettinga. 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 u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het OZR (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**10. 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 uw kind wel of niet meedoet. Wilt u uw kind laten meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (zie bijlage B). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

**Bijlagen:**

* A Contactgegevens
* B toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens Bartiméus

Hoofdonderzoeker: Dhr. drs. H.E. Talsma, klinisch fysicus

* (088 88 9) 98 40

 htalsma@bartimeus.nl

Onafhankelijk deskundige: Mevr. Dr. Y.M. Hettinga oogarts

* (088 88 9) 98 40

 yhettinga@bartimeus.nl

Gegevensbescherming: Functionaris voor gegevensbescherming Bartiméus

* (088 88 9) 98 40
* klachten@bartimeus.nl

<https://www.bartimeus.nl/over-bartimeus/kwaliteits-en-privacybeleid-bij-bartimeus>

Klachten: Klachtenfunctionaris Bartiméus

* (088 88 9) 98 40
* klachtenfunctionaris@bartimeus.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier

behorende bij Reversal VEPs met balken

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

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

Ik heb de informatie voor de ouders/voogd 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens van mijn kind te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen alle gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.

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

Naam ouder/voogd:

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

Naam andere ouder/voogd:

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

Ik verklaar hierbij 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 (diens vertegenwoordiger):

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