



Informatiebrief voor ouders/voogden voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



PrenaTaal

Officiële titel: De interactie tussen prenatale blootstelling aan spraak en breinontwikkeling in de vroege taalontwikkeling

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw baby mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de werking van de hersenen bij het horen van spraak en geluid. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw baby vroeggeboren is. 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 u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in de bijlage .

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, Titia Lely.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Wilhelmina Kinderziekenhuis (onderdeel van het UMC Utrecht) en het Institute for Language Sciences van de Universiteit Utrecht hebben samen dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen artsen of taalwetenschappers zijn, voeren het onderzoek uit in het Wilhelmina Kinderziekenhuis.

Voor dit onderzoek willen wij 50 baby's die na 28-30 weken zwangerschap geboren zijn, en 50 baby's die na 31-33 weken zwangerschap geboren zijn onderzoeken. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec (METC NedMec) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken wij naar de effecten van vroeggeboorte op de vroege taalontwikkeling. We testen of de hersenen van de baby's gevoelig zijn voor gesproken taal.

We vergelijken hoe de hersenen reageren op gesproken taal bij 2 groepen baby's:

- baby's die geboren zijn na 28-30 weken zwangerschap
- baby's die geboren zijn na 31-33 weken zwangerschap

Het onderzoek bestaat uit 1 meting, die plaatsvindt in het ziekenhuis binnen een week na de geboorte.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Baby's kunnen al horen voordat zij geboren zijn. Ze luisteren tijdens de zwangerschap naar geluiden in de omgeving, ook naar de stem van hun moeder. Voor een baby is dit is de eerste keer dat ze taal horen en dus ook de eerste mogelijkheid om te leren hoe de moedertaal klinkt. Het leren voor de geboorte helpt het kind bij de taalontwikkeling na de geboorte.

Bij vroeggeboorte heeft de baby minder tijd in de buik van de moeder gehad om de moedertaal te leren kennen. Hoewel dit niet voor elke baby geldt, kan vroeggeboorte om deze reden de taalontwikkeling van de baby beïnvloeden. Zo heeft onderzoek aangetoond dat vroeggeboren kinderen vaker een vertraging hebben in hun spraak- en taalontwikkeling dan hun leeftijdsgenootjes op school.

Omdat de taalontwikkeling van kinderen heel belangrijk is voor onder andere hun onderwijs en hun sociale ontwikkeling, willen wij onderzoeken hoe de hersenen van vroeggeboren kinderen vlak na de geboorte reageren op taal. Daarbij vergelijken we baby's die na 28 tot 30 weken zwangerschap zijn geboren met baby's die geboren zijn na 31 tot 33 weken zwangerschap.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Wilt u uw baby laten meedoen aan het onderzoek? Dan doet uw baby alleen één keer mee. In totaal duurt uw deelname ongeveer een uur.

Voor het onderzoek vindt er 1 meting plaats in het ziekenhuis. De meting voor het onderzoek duurt ongeveer een uur. Voorafgaand aan de meting vragen wij u om een korte vragenlijst in te vullen. Dit kost u ongeveer 5 minuten.

We doen de volgende onderzoeken:

- *Een vragenlijst:* U vult 1 keer een korte vragenlijst in. De vragen gaan over uw algemene achtergrond (zoals gezinssituatie en opleidingsniveau) en over uw taalachtergrond (zoals welke talen u in het dagelijks leven spreekt).
- *De meting:* De meting is een hersenfilmpje bij uw baby in de eerste week na de bevalling. Terwijl moeder en baby herstellen in het ziekenhuis, meet de onderzoeker de reacties van de hersenen op spraakopnames die worden afgespeeld. Deze meting doen we met een speciaal apparaat dat lijkt op een hartslagmonitor. Dit apparaat heet een EEG-apparaat. Het apparaat meet elektrische signalen van de hersenen. Hiervoor krijgt uw baby een speciaal mutsje op zoals op figuur 2. EEG wordt vaak gebruikt bij pasgeboren baby's voor onderzoek en diagnostiek.

In het mutsje dat we gebruiken zitten ringetjes die in contact staan met de hoofdhuid. Deze ringetjes zijn zacht, maar kunnen soms drukken op de huid. De onderzoeker let erop dat uw baby zich hier niet ongemakkelijk door voelt.

Het is prima als de baby rustig slaapt tijdens de meting. De baby hoeft niet wakker te zijn om de meting uit te voeren. De onderzoekers noteren informatie over het slaapgedrag van de baby tijdens de meting.



Figuur 2: Baby met EEG-mutsje

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Het wetenschappelijke onderzoek dat hierboven wordt genoemd vindt plaats naast de onderzoeken die voor de zorg worden gedaan bij de baby. De gewone zorg verandert niet als u meedoet aan dit onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de vragenlijst tijdig in.

- Uw baby doet mee aan de meting.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
 - U of uw baby plotseling problemen krijgen met de gezondheid.
 - U niet meer wilt meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. 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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Ook kunnen we aan de hand van de testen die wij afnemen niets zeggen over wat uw baby wel of niet kan. Deze testen zijn daar niet voor gemaakt. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de gevolgen van vroeggeboorte voor de vroege taalontwikkeling van kinderen.

Er zijn geen risico's en gevaren voor zwangere vrouwen en baby's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De testen die we gebruiken worden veel gebruikt bij onderzoek bij baby's. Wel kan meedoen aan het onderzoek deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- Uw baby kan zich ongemakkelijk voelen door het EEG-mutsje of tijdens het onderzoek.
- U zult extra informatie moeten verschaffen.
- Uw baby zal een extra test moeten afleggen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij dit onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u met uw baby meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet dat uw baby meedoet?. Dan verandert er niets aan de behandeling van de baby.

7. Verzet van uw baby

Het kan gebeuren dat uw baby zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker zal met u overleggen of we uw baby eerst proberen te troosten. Als het niet lukt om uw baby te troosten, dan zal de onderzoeker het onderzoek stoppen. Voorbeelden van verzet zijn (veel) huilen, veel bewegen met het hoofd of het wegtrekken van EEG-draden. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet.

De onderzoeker zal zich houden aan de "Gedragscode verzet bij minderjarigen". Deze gedragscode is hier te vinden:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen>.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken zijn volgens het schema voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Vertel dit dan meteen aan de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het Wilhelmina Kinderziekenhuis,
 - de Universiteit Utrecht,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie dit 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.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Uiterlijk 1 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Dan kunt u dit aangeven in het toestemmingsformulier in bijlage B.

10. Wat doen we met de gegevens van u en uw baby?

Doen u en uw baby mee met het onderzoek? Dan geeft u de onderzoekers ook toestemming om de gegevens van u en uw baby te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw en uw baby's naam
- uw baby's geslacht
- uw e-mailadres
- uw en uw baby's geboortedatum
- gegevens over uw baby's gezondheid
- gegevens over uw taalgebruik en -achtergrond
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van u en uw baby?

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

Hoe beschermen we de privacy van u en uw baby?

Om de privacy van u en uw baby te beschermen geven wij de gegevens van u en uw baby een code. De naam van uw baby en andere gegevens waardoor u of uw baby herkend kunnen worden, laten we dan weg. Dit wordt 'pseudonimiseren' genoemd en de code is een pseudoniem. Alleen met de sleutel van het pseudoniem zijn gegevens tot u of uw baby te herleiden. Op alle gegevens van u en uw baby zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De gegevens die naar de Institute for Language Sciences van de Universiteit Utrecht worden gestuurd bevatten alleen de code, maar geen namen of andere gegevens waardoor u of uw baby kunnen worden herkend. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u of uw baby ging.

Wie kunnen de gegevens van u en uw baby zien?

Sommige personen kunnen wel uw baby's naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn de onderzoekers en mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers die dit onderzoek uitvoeren.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Wilhelmina Kinderziekenhuis is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we de gegevens van u en uw baby?

We bewaren de gegevens van u en uw baby 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we de gegevens van u en uw baby gebruiken voor ander onderzoek?

Uw en uw baby's gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied hersenontwikkeling, taalontwikkeling of vroeggeboorte. Daarom zullen de gegevens van u en uw baby 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor de gezondheid van uw baby. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er gedaan moet worden. U geeft met het formulier in bijlage B toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van u of uw baby 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 gebruiken.

We sturen uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

Het is mogelijk dat wij in de toekomst gaan samenwerken met andere onderzoeksinstituten dan alleen de Universiteit Utrecht, zowel binnen als buiten de Europese Unie. Daarbij zullen we alleen uw gecodeerde gegevens versturen. In landen buiten de Europese Unie gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. We kunnen daarom niet garanderen dat het beschermingsniveau, zoals in landen als de Verenigde Staten, op gelijkwaardig niveau zal zijn. U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wilt dat de gegevens van u en uw kind mogelijk ook met onderzoeksinstituten buiten de Europese Unie worden gedeeld.

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:
 - o Wilhelmina Kinderziekenhuis
Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 het Wilhelmina Kinderziekenhuis (zie bijlage A) 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. www.toetsingonline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek door te zoeken op 'PrenaTaal' (nummer: NL72280.041.20).

11. Krijgt u een vergoeding als u en uw baby meedoen aan het onderzoek?

De extra test voor het onderzoek kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw eventuele extra reiskosten en krijgt u een klein cadeautje voor uw baby na uw deelname.

12. Zijn u en uw baby verzekerd tijdens het onderzoek?

U en uw baby zijn niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek geeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Wilhelmina Kinderziekenhuis van de METC NedMec geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u en uw baby meedoen aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Wij nemen ook contact op met uw behandelend arts als wij bij toeval iets gevonden hebben dat belangrijk is voor de gezondheid van u of uw baby. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 Titia Lely. Zij is op de hoogte van dit onderzoek, maar werkt niet mee aan het 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 klachtencommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. In bijlage A staat waar u deze personen 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 u wel of niet wilt dat u en uw baby meedoen. Wilt u dat uw baby meedoet? 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.

Met vriendelijke groet,

Manon Benders
Aoju Chen
Jorik Geutjes
Caroline Junge
Maria Luisa Tataranno

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulieren

Bijlage A: contactgegevens

Contactpersoon onderzoeksteam:

Jorik Geutjes

Institute for Language Sciences

Departement Talen, Literatuur en Communicatie

Universiteit Utrecht

Trans 10, kamer 2.24a

3512 JK Utrecht

Telefoonnummer: 06 38599660

E-mail: j.j.h.h.geutjes@umcutrecht.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Manon Benders

Divisie Vrouw en Baby

Wilhelmina Kinderziekenhuis

Telefoonnummer: 088 75 545 45

E-Mail: M.Benders@umcutrecht.nl

Onafhankelijk deskundige:

Titia Lely

Gynaecoloog

E-mail: alely@umcutrecht.nl

Telefoonnummer: 088 75 505 37

Klachten:

UMC Utrecht Antwoordnummer 8419

Postbus 85500

3508 GA Utrecht

Telefoonnummer: 088 75 562 08

Website: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

UMC Utrecht t.a.v. Functionaris gegevensbescherming

Huispostnummer Fac. 10.12

Postbus 85500

3508GA Utrecht

Email: privacy@umcutrecht.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Behorende bij "PrenaTaal"

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 gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de specialist(en) die mijn kind behandelt/behandelen te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om gegevens van mij en 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 verzamelde gegevens van mij en mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gecodeerde (gepseudonimiseerde) gegevens van mij en mijn kind worden gedeeld met onderzoekers van het Utrecht University Institute for Language Sciences van de Universiteit Utrecht die betrokken zijn in dit onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gepseudonimiseerde gegevens van mij en mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, op het gebied van hersenontwikkeling, taalontwikkeling, of vroeggeboorte, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil dat mijn kind meedoet met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Informatiebrief voor ouders

Ik geef toestemming om de gegevens van mij en mijn kind te delen met andere universitaire onderzoeksinstituten dan de Universiteit Utrecht binnen de Europese Unie . De gegevens worden altijd gepseudonimiseerd overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de gegevens van mij en mijn kind te delen met andere universitaire onderzoeksinstituten buiten de Europese Unie . Buiten de EU gelden mogelijke andere regels m.b.t. privacy. De gegevens worden altijd gepseudonimiseerd overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij na het onderzoek op de hoogte te houden van de uitkomsten van het onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik 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 deze persoon/personen weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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