

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar omgevings- en genetische factoren die van invloed zijn op het verloop van autisme

Omgevings- en Genetische Effecten op Autism Longitudinaal (EGAL)

Inleiding

Geachte deelnemer van het NAR,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek van het NAR. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u deelnemer bent bij het NAR. 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 toestemmingsformulier 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, Prof. Dr. Arne Popma.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Vrije Universiteit (VU) van Amsterdam heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Vrije Universiteit van Amsterdam steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 1000 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit project is te onderzoeken of omgevings- en genetische factoren bijdragen aan het verloop van autisme. We hopen hiermee meer kennis te verwerven over autisme en meer begrip voor mensen met autisme te kunnen creëren. Daardoor hopen we het welbevinden van mensen met autisme te vergroten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We weten al tientallen jaren dat zowel omgevingsfactoren als genetische factoren een rol spelen bij autisme. De precieze rol van omgeving en genen is echter nog onbekend. Grootschalig onderzoek heeft recent diverse plaatsen in het DNA gevonden (genetische varianten genoemd) die te maken lijken te hebben met autisme. We weten inmiddels dat zulke genetische varianten afzonderlijk maar een heel klein effect hebben en dat ze ook kunnen voorkomen bij mensen zonder autisme. Wat we niet weten is of deze kleine genetische effecten bij elkaar opgeteld een invloed hebben op hoe autisme verloopt. Ook is er nog weinig bekend over wat de relatie is tussen iemands omgeving, iemands genetische varianten en het verloop van autisme.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Om genetisch onderzoek te verrichten is DNA nodig. DNA is het materiaal waarin de erfelijke informatie van iemand is vastgelegd. Een gen is een afgebakend stuk DNA. Genen hebben invloed op persoonlijke kenmerken zoals haarkleur of lengte, maar ook op bijvoorbeeld de werking van het brein. Voor ons onderzoek meten en gebruiken we niet uw complete genetisch profiel, maar een selectie van genetische varianten die vaak worden gebruikt voor dit soort onderzoek. Het gaat hierbij om genetische varianten die individueel slechts een hele kleine invloed hebben op autisme. Aan de hand van eerder onderzoek naar de relatie van deze genetische varianten met autisme berekenen wij dan een zogenaamde 'genetische score'.

DNA kan uit speeksel verkregen worden. Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek vragen we u om een beetje speeksel te verzamelen in een buisje. Dit duurt ongeveer een minuut en is niet hinderlijk of belastend. Indien u per e-mail een uitnodiging heeft gehad voor deelname aan DNA-onderzoek en u wilt meedoen ontvangt u per post een DNA-afnamepakketje bestaande uit:

- Afnamesetje voor een monduitstrijkje. Hieruit kan erfelijk materiaal/DNA worden verkregen voor onderzoek. Het afnemen van het monduitstrijkje is eenvoudig en pijnloos.
- Toestemmingsformulier.
- Instructieboekje voor het afnemen van het monduitstrijkje.
- Retourenvelop voor het afgenomen buisje met speeksel en de toestemmingsverklaring.

Wij vragen u het buisje met speeksel en één ondertekend toestemmingsformulier naar ons te sturen in de retourenvelop.

Om omgevingsfactoren te onderzoeken gebruiken we openbaar beschikbare gegevens over de omgeving gebaseerd op uw postcode. Dit zijn omgevingsfactoren zoals verkeersgeluid en luchtvervuiling, maar ook de beschikbaarheid van zorgverlening, scholen of winkels in de buurt.

Het verloop van autisme meten we met vragenlijsten over kenmerken van autisme, welbevinden, arbeidsomstandigheden en bijkomende problemen zoals depressie of slaapproblemen. Deze vragenlijsten heeft u al eerder in de jaarlijkse NAR-metingen ingevuld.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

1. U verzamelt het speeksel zoals beschreven in de brief met uitleg over speekselverzameling.

2. U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Aan het verzamelen van speeksel zijn geen bijwerkingen verbonden.

7. 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.

Voordelen:

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de relatie tussen omgevingsfactoren, erfelijkheid en het verloop van ASD.

Nadelen:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan hoeft u niets te doen. U heeft 2 tot 4 weken om te bedenken of u mee wil doen aan het onderzoek, daarna zal eenmalig opnieuw contact met u worden opgenomen via email.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Vrije Universiteit van Amsterdam,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (speeksel en/of DNA) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

U krijgt geen individuele terugkoppeling over uw genetische informatie. U krijgt wel een terugkoppeling over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek dat met uw bijdrage is uitgevoerd.

Benaderen voor vervolgonderzoek

Indien nodig, is het mogelijk dat u benaderd wordt voor vervolgonderzoek. U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of wij u wilt dat wij u benaderen voor eventueel vervolgonderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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:

Gegevens die het NAR al eerder heeft verzameld:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum

Deze gegevens bewaart het NAR om u te kunnen uitnodigen voor NAR-onderzoeken. Ze worden apart van de overige gegevens opgeslagen.

Nieuwe gegevens:

- Gegevens over uw genetische varianten en de daaruit berekende genetische scores. Hiervoor vragen wij u toestemming te geven in het toestemmingsformulier.
- Omgevingsinformatie die wordt opgevraagd aan de hand van uw postcode. Hiervoor gebruiken wij de postcode die u in voorgaande NAR-metingen heeft opgegeven.

Daarnaast vragen wij u uw naam- en adresgegevens op te geven in het aanmeldformulier. Deze gegevens worden alléén gebruikt om het DNA pakket te versturen, en zullen niet worden bewaard.

De analyse van het DNA wordt uitgevoerd door de Human Genomics Facility van het Erasmus MC in Rotterdam.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes met speeksel en het DNA materiaal dat wordt geïsoleerd vanuit het speeksel.

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

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Alle gegevens die het NAR verzamelt worden beveiligd en gecodeerd opgeslagen. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en

lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de onderzoekslocatie van het NAR aan de Vrije Universiteit van Amsterdam. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code.

Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Meer informatie over de standaard privacyrichtlijnen van het NAR kunt u vinden op https://nar.vu.nl/deelname_aan_het_nar/gebruik-gegevens

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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De hoofdonderzoekers (Prof. Dr. Sander Begeer en Dr. Tinca Polderman) en de datamanager van het NAR (Alex van der Jagt)

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij het NAR aan de Vrije Universiteit van Amsterdam.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de externe onderzoeksfaciliteit (Human Genomics Faciliteit van het Erasmus MC Rotterdam, zie [HuGe-F \(glimdna.org\)](http://HuGe-F.glimdna.org)). Het wordt 10 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Indien wij nieuwe bepalingen willen doen, zullen wij daarvoor opnieuw toestemming vragen. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van omgeving en genen op autisme. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard op het NAR en uw lichaamsmateriaal 10 jaar in de Human Genomics faciliteit van het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Binnen dit onderzoeksproject en binnen toekomstige onderzoeksprojecten werken de onderzoekers van het NAR vaak samen met andere onderzoekers uit Nederland en het buitenland. Uw genetische gegevens zullen echter in geen enkel geval gedeeld worden met externe onderzoekers.

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 gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? 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 dit onderzoek is dat de Vrije Universiteit van Amsterdam
- 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 de Vrije Universiteit van Amsterdam gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [EGAL - dna en omgeving | Nederlands Autisme Register \(NAR\) \(vu.nl\)](#). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan dit onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het VUmc geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Er zal een pagina worden ingericht op de website van het Nederlands Autisme Register (www.nederlandsautismeregister.nl) met informatie over het lopende onderzoek. Bij vragen kunt u ook contact opnemen met het onderzoeksteam via info@nederlandsautismeregister.nl, onder vermelding van het onderwerp 'EGAL onderzoek'. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de Vrije Universiteit. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**: Contactgegevens.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Als u vragen heeft kunt u de onderzoekers daarover mailen. Wilt u meedoen? Dan vult u het online formulier in dat u kan vinden in de mail. Wanneer u dit formulier invult, ontvangt u van ons een pakket voor het verzamelen van uw speeksel. Hierin zitten twee toestemmingsformulieren. Vul deze toestemmingsformulieren in en verstuur er één terug aan het NAR, samen met het verzamelde speeksel, in de bijgevoegde retourenvelop. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Vrije Universiteit van Amsterdam
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Lokale contactgegevens Vrije Universiteit van Amsterdam

Uitvoerend onderzoeker

Naam: Melanie de Wit MSc

E-mail: info@nederlandsautismeregister.nl onder vermelding van 'EGAL onderzoek' Beschikbaar: ma t/m vrij 9.00 – 17.00

Hoofdonderzoekers:

Dr. Tinca Polderman, tinca.polderman@vu.nl

Prof. Dr. Sander Begeer, S.Begeer@vu.nl

Onafhankelijk deskundige:

Naam: Prof. A. Popma, a.popma@amsterdamumc.nl

Functionaris gegevensbescherming:

Functionaris voor de Gegevensbescherming Vrije Universiteit van Amsterdam,
functionarisgegevensbescherming@vu.nl

Bij klachten:

Vermeld in uw klacht in ieder geval:

- uw naam, functie, adresgegevens en een e-mail adres;
- de persoon of personen tegen wie uw klacht gericht is;
- een precieze beschrijving van wat er is gebeurd;

U kunt uw klacht zowel op papier (voorzien van een handtekening) als per e-mail indienen. Een klacht indienen per brief kan op het volgende adres:

Per post o.v.v. "vertrouwelijk":

Vrije Universiteit Amsterdam
College van Bestuur
t.a.v. de Rector Magnificus
De Boelelaan 1105
1081 HV AMSTERDAM

Per e-mail o.v.v. "vertrouwelijk":

contact-WI@vu.nl

Bijlage B. Toestemmingsformulier

Onderzoek naar omgevings- en genetische factoren die van invloed zijn op het verloop van autisme

Ik verklaar het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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 al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 10 jaar bewaard.	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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

De volgende pagina zal worden ingevuld door het onderzoeksteam!

Ik verklaar 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/hen daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum:

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier.