

# Preschool Brain Imaging and Behaviour Project (PIP)

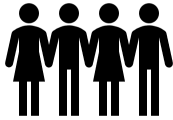
## Informatieformulier voor ouders

### Inleiding

We willen u graag meer vertellen over ons nieuwe onderzoeksproject binnen het Baby & Child Research Center, het Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour, en het Radboudumc, in samenwerking met Karakter, om te zien of u en uw kind geïnteresseerd zijn in deelname. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Neemt u rustig de tijd om deze informatiebrochure aandachtig te lezen en te bespreken met uw familie, vrienden en huisarts, indien u dit wenst. Als u vragen heeft, of graag meer informatie wilt, bent u altijd welkom contact op te nemen met de onderzoekers of de onafhankelijke arts. Aan het einde van de brief worden de contactgegevens genoemd.

### 1 Algemene informatie



#### 1.1 Wie is het onderzoeksteam?

Deze studie wordt uitgevoerd als deel van het AIMS-2-TRIALS project. AIMS-2-TRIALS is momenteel het grootste onderzoeksproject in de wereld waarin autismespectrumstoornissen (ASS) worden onderzocht. Het wordt gefinancierd door het Innovative Medicines Agency, dat bijdragen omvat van de Europese Unie, liefdadigheidsinstellingen voor autisme (Simons Foundation, Autism Speaks, en Autistica) en de farmaceutische industrie. Preschool Brain Imaging and Behaviour Project (PIP) zal uitgevoerd worden in 5 onderzoekscentra in Europa: het Radboudumc in Nijmegen, Universiteit Gent/UZ Gent in België, King's College London in het Verenigd Koninkrijk, Karolinska Institute in Zweden, en Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) in Frankrijk.

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

#### 1.2 Waarom zijn wij benaderd?



We willen 40 kinderen vragen om mee te doen die zich op gewone wijze ontwikkelen vanaf de leeftijd van 2 ½ jaar en 40 kinderen met een autismespectrumstoornis vanaf de leeftijd van 3 jaar. In de 5 landen samen zullen we dus in totaal 400 kinderen volgen.

## 2. Wat is het doel van dit onderzoek?



Dit is de eerste grote Europese studie naar de hersenontwikkeling van jonge kinderen. Ons eerste doel is om de variatie in hersenontwikkeling in een grote groep van kinderen met en zonder een ASS-diagnose beter te begrijpen. We willen vervolgens ook nagaan hoe deze verschillen in hersenontwikkeling samenhangen met de sociale, emotionele, gedragsmatige en cognitieve ontwikkeling van een kind.

Ons tweede doel is om deze informatie te gebruiken om de impact van verschillen in hersenontwikkeling op het ontstaan van ontwikkelingsstoornissen, zoals autismespectrumstoornis (ASS) beter te begrijpen. Meer specifiek, willen we factoren identificeren die ons helpen voorspellen of de kernsymptomen van ASS bij een bepaald kind zouden kunnen verbeteren of verergeren gedurende de kindertijd en of hij/zij mogelijk andere emotionele en gedragsmatige symptomen ontwikkelt. We hopen dat deze ontdekkingen in de toekomst kunnen helpen bij een vroegere diagnose en betere behandeling voor kinderen en jongeren met ASS.

## 3. Wat meedoen inhoudt






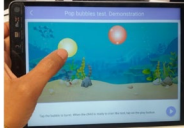


Idealiter willen we uw kind op drie momenten in de ontwikkeling zien, tussen de leeftijd van 2 ½ en 4 jaar, 4 en 5 jaar, en 5 en 6 jaar. Bij het eerste en tweede onderzoeksmoment zullen we u vragen om een aantal vragenlijsten in te vullen en 3 dagdelen ons onderzoekscentrum te bezoeken verdeeld over 2 of 3 dagen.






Op het derde onderzoeksmoment bestaat deelname alleen uit het invullen van vragenlijsten. U hoeft op dit moment echter niet te beslissen of u en uw kind in de studie zouden willen blijven en aan het tweede en derde onderzoeksmoment willen deelnemen.

### Procedure deelname

	<p><b>1. Een telefonisch gesprek om te bepalen of deze studie geschikt is voor u</b></p> <p>Een onderzoeker van ons team zal binnenkort telefonisch contact met u opnemen zodat u vragen kunt stellen en – mocht u besluiten deel te willen nemen – om te beoordelen of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan deze studie. We willen in het bijzonder nagaan of hij of zij in staat is om een hersenscan te ondergaan (bijvoorbeeld, is uw kind gevoelig voor geluid, een diepe of lichte slaper, heeft uw kind metalen implantaten, enzovoort).</p>
	<p><b>2. Toestemmingsformulier ondertekenen</b></p> <p>Het bijgevoegde toestemmingsformulier dient door beide ouders/voogden ondertekend te worden en moet worden meegenomen naar het eerste bezoek aan ons onderzoekscentrum. Zonder toestemming van beide ouders/voogden is deelname aan het onderzoek niet mogelijk. De onderzoeker zal dit formulier met u doornemen tijdens het eerste bezoek en ook ondertekenen.</p>

	<p><b>3. Vragenlijsten invullen</b></p> <p>We zullen u inloggegevens sturen om online vragenlijsten in te vullen. Dit kunt u thuis op de computer doen, op een moment dat voor u goed uitkomt. Wanneer u geen toegang heeft tot een computer thuis of wanneer u een pen-en-papier versie van de vragenlijsten verkiest, zullen we u per post een papieren versie sturen. De vragenlijsten gaan over het gedrag van uw zoon/dochter, over mogelijke symptomen van ontwikkelings-, emotionele of gedragsmoeilijkheden, het niveau van dagelijkse vaardigheden, medische voorgeschiedenis, mogelijke risicofactoren in de omgeving en slaappatronen.</p> <p>Wanneer u dat wilt, kunt u tijdens het invullen van de vragenlijsten pauzes nemen. U kunt er ook voor kiezen om de vragenlijsten te spreiden over enkele dagen wanneer dit handiger is. De tijd die nodig is om de vragenlijsten in te vullen varieert van persoon tot persoon, maar gemiddeld genomen zal het invullen van de vragenlijsten ongeveer 2 uur in beslag nemen.</p>
	<p><b>4. Twee of drie bezoeken aan ons onderzoekscentrum</b></p> <p>We zullen u en uw kind tussen de leeftijd van 2 ½ en 4 jaar en tussen 4 en 5 jaar vragen om ons onderzoekscentrum voor 3 dagdelen te bezoeken verdeeld over 2 of 3 dagen. De onderzoeksdagen draaien volledig om uw kind dat 'kleine wetenschapper' is! De onderzoeker zal een planning opstellen die aangepast is aan de voorkeuren van u en uw kind. Hieronder staan de onderdelen die tijdens de bezoeken zullen worden gedaan.</p>
	<p><b>Vrij spel tussen ouder en kind:</b> We zullen u vragen om ongeveer 10 minuten zo natuurlijk mogelijk met uw kind te spelen. Er is daarvoor speelgoed aanwezig. We vragen uw toestemming om dit op video op te nemen.</p>
	<p>Volgens de 'gouden standaard' methode, zullen we uw kind <b>observeren</b> tijdens een gestructureerd spelmoment en andere activiteiten om zijn/haar sociale en communicatievaardigheden na te gaan. Dit zal alleen gedaan worden bij kinderen met ASS.</p>
	<p><b>Ontwikkelingsniveau:</b> We zullen de taal, motorische en cognitieve ontwikkeling van uw kind onderzoeken met instrumenten die vaak gebruikt worden door kinderpsychologen.</p>
	<p><b>Tablet taken/spelletjes:</b> We zullen uw zoon/dochter vragen om enkele spelletjes op een tablet te spelen. Deze spelletjes zijn speciaal ontworpen om de aandacht, het geheugen, de emotieverwerking en het begrip van sociale situaties van kinderen te meten.</p> <p>Bij sommige spelletjes/testen gebruiken we <b>eye-tracking</b>: Dit is vergelijkbaar met een normaal televisie- of computerscherm waarop het kind korte video's en</p>

	<p>plaatjes bekijkt. Wij volgen de blik van uw kind zodat we beter kunnen begrijpen welke zaken zijn of haar aandacht trekken.</p>
	<p><b>EEG:</b> Vervolgens, meestal na de lunch of op een tweede dag, doen we een EEG sessie. EEG is een techniek die de elektrofyysiologische activiteit van de hersenen meet. Daarvoor gebruiken we een speciale muts, die een beetje op een badmuts lijkt. Hierin brengen we een beetje gel aan, zodat het goed werkt. EEG metingen hebben geen nadelige bijwerkingen.</p>
	<p><b>MRI-scan:</b> 's Avonds of op een andere dag in de avond, zullen we u en uw kind vragen om terug te komen voor een MRI hersenscan. MRI gebruikt een magnetisch veld om beelden te maken van de hersenen. Het is veilig en niet-invasief zo lang uw kind geen metaal in zijn/haar lichaam heeft (bijvoorbeeld pinnen of implantaten na een operatie). We zullen deze scan uitvoeren wanneer uw kind slaapt.</p> <p>Aan het einde van het eerste of tweede bezoek oefenen we met u en uw kind met een oefen-MRI scanner. Uw kind mag dan in de oefenscanner liggen en we kunnen geluiden die de scanner maakt afspelen. Ook zullen we u een voorbereidingspakket meegeven met een gedetailleerde procedure, een geluidsopname van de MRI scanner geluiden en oordopjes. We willen u vragen enkele dagen voor de MRI scan thuis te oefenen om uw kind in slaap te laten vallen terwijl hij/zij de oordopjes in heeft.</p> <p>Tijdens de scan mag u bij uw kind blijven in de ruimte van de scanner. We hebben een speciale MRI ruimteschip tent die zorgt voor een comfortabele sfeer. We hebben ook enkele zachte ruimtevriendjes knuffels waarmee uw kind kan spelen, en die hij/zij, als hij/zij dit graag wil, kan meenemen in de scannerruimte. Onderstaand vindt u een foto van de MRI ruimteschip tent en de ruimtevriendjes. Een lid van ons team zal ook in de scannerruimte aanwezig zijn. De scan zelf zal ongeveer 30-40 minuten duren, maar we rekenen 2 tot 4 uur voor de volledige sessie. Deze tijd omvat de tijd die nodig is om uw kind in slaap te laten vallen.</p>

	
	<p><b>Ouder interview:</b> We zullen vragen stellen over het gedrag van uw kind in alledaagse situaties, over zijn/haar medische voorgeschiedenis, de psychiatrische geschiedenis van de familie, en risicofactoren in de omgeving tijdens de zwangerschap.</p>
	<p><b>Speekselmonster (optioneel):</b> Op het eerste onderzoeksmoment (tussen de leeftijd van 2 ½ en 4 jaar) zullen we vragen aan uw zoon/dochter en aan u (of indien mogelijk aan beide ouders) om een speekselmonster te geven. Hiervoor gebruiken we een klein sponsje dat uw kind/u even in de mond mag houden en dat speeksel opneemt. Het speekselmonster zal gebruikt worden voor genetische analyses.</p>
	<p><b>Bloedafname (optioneel):</b> Op het tweede onderzoeksmoment (tussen de leeftijd van 4 en 5 jaar) wordt een beetje bloed afgenomen bij uw kind en bij u (indien mogelijk, bij beide ouders). Dit bloed wordt gebruikt voor genetisch onderzoek en onderzoek naar biomarkers.</p>
	<p><b>Bewaren melktanden (optioneel):</b> Tijdens de volledige duur van het onderzoek, willen we vragen om de uitgevallen melktanden van uw kind te bewaren op een droge, donkere plaats en deze aan ons te sturen. We willen graag één of twee van de melktanden van uw kind onderzoeken. Melktanden geven informatie over omgevingsinvloeden, zoals luchtvervuiling, blootstelling aan bepaalde stoffen, vanaf de zwangerschap tot aan het moment waarop de tanden uitvallen.</p>

#### 4. Mogelijke ongemakken

Een MRI scan is een niet-invasieve techniek om beelden van de hersenen te maken. Het maken van een MRI scan is risicoloos. De machine maakt veel lawaai wanneer de beelden

gemaakt worden en daarom zorgen we ervoor dat uw zoon/dochter oordopjes in heeft wanneer hij/zij gescand wordt. Het geluid zal zoveel mogelijk gedempt worden door middel van oordopjes.

De bloedafname is optioneel, dus als u dit liever niet wilt doen dan is deelname aan de rest van het onderzoek nog steeds mogelijk. Het afnemen van bloed kan (in zeldzame gevallen) pijn, bloedingen, bloeditstoringen of een lokale infectie op de plek van bloedafname veroorzaken. Ook kunnen sommige deelnemers zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens de afname. De verpleegkundige die de bloedafname uitvoert, zal alles in het werk stellen om deze ongemakken te beperken. Zo kan lokale verdoving gebruikt worden (verdovende gel).

Ook de andere maten (EEG, eye-tracking, afnemen speeksel, vragenlijsten, interviews, gestandaardiseerde testen en gedragsobservaties) vormen geen risico voor uzelf of uw zoon/dochter. Wanneer bepaalde ervaringen voor u of voor uw zoon/dochter onaangenaam zijn of wanneer u bepaalde vragen niet wilt beantwoorden, dan staat het u altijd vrij dit gedeelte van het onderzoek over te slaan of de deelname op zich te beëindigen.

## 5. Mogelijke voor- en nadelen

Dit is een wetenschappelijk onderzoek en het is daarmee niet ontworpen om een klinisch/diagnostisch onderzoek in verband met eventuele zorgen over uw kind te vervangen. Het is belangrijk dat u de hieronder vermelde mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

We hopen dat deze studie zal helpen om het verband tussen hersenontwikkeling, functioneren van de hersenen, psychologie en de vaardigheden en het functioneren van kinderen te verduidelijken. Dit zal belangrijk zijn om vroege diagnostiek te verbeteren in de toekomst, evenals voor de ontwikkeling van toekomstige therapieën voor kinderen met ASS.

### 5.1 Voordelen

We zullen u een korte samenvatting sturen van de resultaten van uw kind op enkele van de gestandaardiseerde testen die de cognitieve en sociale ontwikkeling van uw kind meten.

Deelnemende gezinnen ontvangen jaarlijks een nieuwsbrief met daarin informatie over onze studie. Mogelijk worden er op een bepaald moment in het onderzoek webinars georganiseerd om ouders, leerkrachten, klinici en anderen die geïnteresseerd zijn in autisme op de hoogte te houden van de voortgang van ons project. Deze webinars zullen gratis zijn, toegankelijk voor iedereen en zullen u de mogelijkheid geven om al uw vragen over ons project te stellen.

### 5.2 Nadelen

Het voornaamste nadeel van deelname aan het onderzoek is het optreden van een van de hierboven beschreven ongemakken. Ook kost deelname aan het onderzoek u tijd.

## 6. Ervaring van uw kind

Wanneer uw kind iets als onprettig ervaart of zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt), dan zal de onderzoeker het onderzoeksonderdeel direct stoppen. Natuurlijk kunt u zelf ook op ieder moment aangeven wanneer u het onderzoek (of onderdeel) wilt afbreken. De

onderzoeker zal goed op de signalen van uw kind letten en zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarigen.

## 7. Als u niet wilt meedoen of stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u of uw zoon/dochter vindt dat de studie niet geschikt voor u is, kan u zich op elk moment terugtrekken. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Dit zal op geen enkele manier invloed hebben op de medische zorg van uw zoon/dochter. Het zal ook geen invloed hebben op terugbetaling van de reiskosten en op de vergoeding voor deelname tot dat onderzoeksmoment. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen wel gebruikt worden voor het onderzoek, tenzij u anders aangeeft.

## 8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle hierboven beschreven bezoeken voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- het einde van het hele project is bereikt;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na het laatste bezoek van de laatste deelnemers, naar verwachting eind 2023.

## 9. Vergoeding voor deelname aan het onderzoek

1. We zullen uw reis- en parkeerkosten vergoeden.
2. Wanneer u van ver komt, kunnen we voor u een overnachting in een hotel regelen en betalen.
3. U krijgt een vergoeding voor elk onderzoeksmoment en voor het invullen van de vragenlijsten. Na zowel onderzoeksmoment 1 als 2 krijgt u een vergoeding van 120 Euro. Voor het invullen van de vragenlijsten op het derde onderzoeksmoment krijgt u een vergoeding van 25 Euro. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Ook krijgt uw zoon of dochter een cadeautje na zowel onderzoeksmoment 1 als 2.

## 10. Gebruik en bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het is mogelijk om voor dit onderzoek bloed, speeksel en de melktanden (wanneer hij/zij wisselt) van uw kind af te staan. Echter is dit niet vereist voor deelname aan dit onderzoek. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw

lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Alle informatie over u en uw zoon/dochter zal vertrouwelijk worden behandeld. Zodra u en uw zoon/dochter zijn ingeschreven voor het onderzoek, krijgt u een beveiligde identificatiecode toegewezen. Bij alle metingen en testen zullen we deze code gebruiken, en nooit uw naam. Wanneer onderzoeksresultaten worden gepubliceerd, worden geen namen gebruikt. Uw bijdrage aan het onderzoek zal dus volledig anoniem zijn.

De persoonlijke gegevens, van uw kind en uzelf, evenals gegevens aangaande de gezondheid van uw kind, zullen worden verwerkt. De tijdens de studie mogelijk verzamelde biologische materialen (bloed, speeksel, melktanden) en de resultaten van de onderzoeken van uw kind zouden we, indien u hiermee akkoord gaat, graag gedurende 20 jaar na het afronden van de studie bewaren voor later onderzoek.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Radboudumc werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Na een kwaliteitscontrole zullen de data (zonder direct herleidbare persoonlijke gegevens) naar onze centrale database (gesitueerd in Parijs, Frankrijk) worden gestuurd. Daar zullen de data samengevoegd worden met informatie verzameld in de andere Europese onderzoeksinstellingen. Door het samenvoegen van de gegevens proberen we een zo representatief mogelijk beeld te vormen van de ontwikkeling van deze grote groep jonge kinderen. Projectpartners en medewerkers van alle deelnemende instanties zullen dan toegang krijgen tot de gecombineerde informatie.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

De gegevens van uw zoon/dochter en u moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

De gegevens van uw zoon/dochter en u en het verzamelde lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van autismespectrumstoornissen. Daarom zullen de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw zoon/dochter en u 20 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier



aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Ook indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Het delen van wetenschappelijke gegevens tussen onderzoekers helpt enorm om vooruitgang te versnellen. We vragen daarom uw toestemming om uw data op een gecodeerde manier te delen met andere onderzoeksgroepen of databases. Wanneer u niet wilt dat uw data gedeeld worden buiten het AIMS-2-TRIALS project, kunt u dat in het toestemmingsformulier aangeven. We zullen dan aangeven dat uw gegevens niet gedeeld mogen worden. Deze beslissing heeft op geen enkele manier invloed op uw deelname.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

In uitzonderlijke gevallen kan bij de MRI scan een hersenafwijking gerelateerd aan een gezondheidsrisico gevonden worden. Er zal dan contact opgenomen worden met uw huisarts. Uw huisarts zal dan met u op zijn/haar beurt contact opnemen. Ook hiervoor geeft u toestemming. Houd er rekening mee dat uw zoon/dochter niet aan deze studie zal kunnen deelnemen indien u niet bereid bent om de contactgegevens van uw huisarts te geven of indien u niet geïnformeerd wilt worden over dergelijke bevindingen. Indien geen afwijkingen gevonden worden, zult u geen terugkoppeling ontvangen met betrekking tot de hersenscan van uw kind.

We zullen ook genetische testen uitvoeren op de verkregen biologische materialen. Deze testen dienen louter voor onderzoeksdoeleinden en er zal aan niemand (ook niet aan uw huisarts) informatie over u of uw zoon/dochter bekend gemaakt worden. We zullen u geen individuele testresultaten kunnen geven.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw onderzoeksgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld en verwerkt tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Radboudumc, vertegenwoordigd door de hoofdonderzoeker Prof. Dr. Jan Buitelaar. Het Radboudumc is de hoofdinstantie waarmee het Baby & Child Research Center en Karakter samenwerken voor dit project. Zie **bijlage B** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc, dhr. Leon Haszing. Zie voor de contactgegevens **bijlage B**, of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

De gegevens worden verder verwerkt in het Institut Pasteur in Parijs, met als hoofdonderzoeker Prof. Dr. Thomas Bourgeron. Zie voor de contactgegevens **bijlage B**.

### Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken (<https://clinicaltrials.gov/>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek presenteren. U vindt dit onderzoek onder NL68615.091.19.

### 11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. In **bijlage D** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook contactinformatie.

### 12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. Karlijn Vermeulen. Zij 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 het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de afdeling klachtenbemiddeling van het Radboudumc. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage B**.

### 13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw zoon/dochter en uzelf aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

### Vervolgbezoeken

We hopen dat u en uw kind bereid zullen zijn om terug te komen wanneer uw kind tussen 4 en 5 jaar en tussen 5 en 6 jaar oud is. U hoeft dit nu nog niet te beslissen, maar we hopen dat u ons toestemming zal geven om opnieuw contact met u op te nemen.

Voor meer informatie over het Europese project en de betrokken onderzoeksinstanties, kan u onze website bezoeken: [www.aims-2-trials.eu](http://www.aims-2-trials.eu)

### Bijlagen bij deze informatie

- A. Schema onderzoeksmomenten
- B. Contactgegevens
- C. Toestemmingsformulier
- D. Informatie over de verzekering
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 1-3-2017)

## Bijlage A: Schema onderzoeksmomenten

Telefoongesprek

Kind

### Eerste onderzoeksmoment tussen 2 ½ en 4 jaar:

#### Online vragenlijsten

#### Dagdeel 1 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 4 -5 uur)

- Tekenen  
toestemmingsverklaring
- Observatie tijdens spel
- Testen ontwikkelingsniveau
- Taken/spelletjes – Eye tracker  
en tablet
- ASS onderzoek (alleen  
kinderen met ASS)

#### Dagdeel 2 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 2 – 4 uur)

- EEG
- Oefen MRI scan
- Optioneel: afname speeksel
- Optioneel: overgebleven  
metingen van bezoek 1

#### Dagdeel 3 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 2 – 4 uur)

- MRI scan

Ouder interview

U hoeft op dit moment nog niet te beslissen of u aan de volgende onderzoeksmomenten deelneemt.

### **Tweede onderzoeksmoment tussen 4 en 5 jaar:**

#### Online vragenlijsten

#### **Dagdeel 1 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 4 -5 uur)**

- Observatie tijdens spel
- Testen ontwikkelingsniveau
- Taken/spelletjes – Eye tracker en tablet
- ASS onderzoek (alleen kinderen met ASS)

#### **Dagdeel 2 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 2 – 4 uur)**

- EEG
- Oefen MRI scan
- Optioneel: Bloedafname
- Optioneel: overgebleven metingen van bezoek 1

#### **Dagdeel 3 op het onderzoeksinstituut (totale duur +/- 2 – 4 uur)**

- MRI scan

#### Ouder interview

### **Derde onderzoeksmoment tussen 5 en 6 jaar:**

#### Online vragenlijsten

## Bijlage B: Contactgegevens

### Onderzoeksteam:

Dr. Manon Krol

Eline van Petersen, MSc

Dr. Jill Naaijen

E-mail: [pip@donders.ru.nl](mailto:pip@donders.ru.nl)

### Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Jan Buitelaar

E-mail: [Jan.buitelaar@radboudumc.nl](mailto:Jan.buitelaar@radboudumc.nl)

Telefoon: 024-3610655

Adres:

Kapittelweg 29

6525 EN NIJMEGEN

### Functionaris gegevensbescherming Radboudumc:

Leon Haszing

E-mail: [Leon.Haszing@radboudumc.nl](mailto:Leon.Haszing@radboudumc.nl)

Telefoon: 024-3092123

Adres:

Geert Groteplein 10

6525 GA Nijmegen

### Gegevens met betrekking tot de centrale database in het Institut Pasteur in Parijs:

Hoofdonderzoeker Prof. dr. Thomas Bourgeron

E-mail: [thomas.bourgeron@pasteur.fr](mailto:thomas.bourgeron@pasteur.fr)

Data base manager Dr. Florence Campana

E-mail: [florence.campana@pasteur.fr](mailto:florence.campana@pasteur.fr)

Adres: 25-28 Rue du Dr Roux, 75015 Paris, France

### Onafhankelijk arts:

Dr. Karlijn Vermeulen, kinder- en jeugdpsychiater

E-mail: [K.Vermeulen@karakter.com](mailto:K.Vermeulen@karakter.com)

Telefoon: 0328-676674

### Afdeling klachtenbemiddeling Radboudumc:

Telefoon: 024-3613191

Postadres:

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

## Bijlage D: Verzekeringsgegevens

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:  
Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.  
Postbus 7374  
2701 AJ Zoetermeer  
Tel. 070 3017070  
Email: [Schade@centramed.nl](mailto:Schade@centramed.nl)

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. Bovenstaande bedragen zijn 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](http://www.ccmo.nl).

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.