

Informatiebrief Proefpersoon

voor deelname aan onderzoek: Analyse van taal van mensen met Primair Progressieve Afasie

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. **Meedoen is vrijwillig**. Om mee te doen is wel uw **schriftelijke toestemming** nodig.

Dit **onderzoek** wordt uitgevoerd door het **Alzheimercentrum Amsterdam** in samenwerking met onderzoekers van de **Rijksuniversiteit Groningen**. De toetsingscommissie van de METc van het Amsterdam UMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

U krijgt **uitleg** over wat het onderzoek inhoudt. Daarna beslist u of u mee wilt doen. **Lees deze informatie rustig door**. Vraag de onderzoeker uitleg als u **vragen** heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Wij bestuderen het **taalgebruik** bij Nederlandstalige mensen met Primair Progressieve Afasie of Milde Cognitieve Stoornis. Onze bevindingen willen wij uiteindelijk gebruiken voor diagnostiek en voorlichting.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u besluit om mee te doen, dan voert één van de onderzoeks-medewerkers een **gesprek** met u. Daarin spreken we over alledaags thema's: over bijvoorbeeld uw hobby's of uw dagelijks leven. We voeren ook een gesprek aan de hand van een **afbeelding**. Wij vragen u misschien ook om een kort stukje tekst op te **schrijven**, aan de hand van een afbeelding van een situatie.

Wij nemen de **gesprekken** op. De gegevens worden op een later moment uitgewerkt.

Na een half jaar, 1 jaar en anderhalf jaar voeren wij weer een gesprek met u. Er wordt dus **4 keer** een gesprek met u gevoerd in **anderhalf jaar tijd**. Wij voeren de gesprekken op momenten dat het u uitkomt. De gesprekken vinden plaats in een gespreksruimte in het **Alzheimercentrum Amsterdam**.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf **geen voordeel** van meedoen aan dit onderzoek.

Er zijn **mogelijke nadelen** aan het onderzoek:

1. Het kost u extra **tijd** om met onze onderzoeks-medewerkers gesprekken te voeren.
2. Het kan **moeilijk** voor u zijn om te praten.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. **Deelname is vrijwillig**. Uw keuze om wel of niet mee te doen heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. **U mag** tijdens het onderzoek **stoppen**. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kunnen de gespreksopnamen tot dan toe worden vernietigd.

5. Het gebruiken en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw **medische- en persoonsgegevens** verzameld en gebruikt. In het onderzoek zullen wij **geluidsopnamen** van u maken. U bent op deze opnamen wel herkenbaar aan uw stem.

De geluidsopnamen worden uitgewerkt op papier. Elke proefpersoon krijgt een code die bij de geluidsopnamen komt te staan. Dit heet **gecodeerd**. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

In de uitwerking op papier laten wij informatie weg die naar u verwijst. Bijvoorbeeld namen van mensen die u zegt, worden niet opgeschreven. Dit heet **de-identificatie**.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven **vertrouwelijk**. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd **gedeeld** met onderzoekers van de **Rijksuniversiteit Groningen**. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij de Rijksuniversiteit Groningen niet te herleiden naar u.

Als u de **toestemmingsverklaring** ondertekent, geeft u toestemming voor: het **verzamelen, bewaren en inzien** van de **opnamen** en van **uw medische- en persoonsgegevens**. De onderzoeker bewaart uw gegevens **15 jaar**. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

U kunt de onderzoeker vragen om een **elektronische kopie** van de opnamen.

Later gebruik gegevens

Wij willen **uw gegevens** graag **bewaren**. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om verder onderzoek naar taalverandering bij mensen met Primair Progressieve Afasie. Op het **toestemmingsformulier** kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw persoonsgegevens en gespreksopnamen worden dan vernietigd. Als er al analyses van uw gesprekken zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Opnemen gegevens in onderzoeks-database

Wij willen mogelijk in de toekomst uw gegevens **gecodeerd** in de **internationale database** van het **DementiaBank consortium** zetten. Zo kunnen ook andere onderzoekers onderzoek kunnen doen naar taalverlies bij Primair Progressieve Afasie. Het DementiaBank consortium is gevestigd in de Verenigde Staten. Mogelijk gelden de regels van de Europese Unie ter bescherming van uw persoonsgegevens niet voor de Verenigde Staten. U krijgt in dat geval informatie over de geldende regels in de Verenigde Staten. Voor het delen van uw gegevens met het DementiaBank consortium, vragen wij u apart toestemming op het **toestemmingsformulier**.

6. Vergoeding voor meedoen

U krijgt **geen vergoeding** voor het meedoen aan dit onderzoek. **Wanneer u speciaal voor dit onderzoek** naar het ziekenhuis **moet komen**, krijgt u een **reiskostenvergoeding**.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met **de onderzoeker**.

Contactgegevens

Dr. Yolande Pijnenburg, 020 4444444, y.pijnenburg@vumc.nl

Drs. Antoinette Keulen, 020 4444444, a.keulen@vumc.nl

Roelant Ossewaarde M.A., 088 481 81 60,

r.a.ossewaarde@rug.nl

Dank voor uw aandacht.