

Informatie voor deelname aan onderzoek

Signaleringsinstrument Stotteren – ontwikkeling, standaardisatie en validatie

Voor gebruik van ouders van peuters en kleuters met onvloeiende spraak.

1. Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u is opgevallen dat uw kind soms onvloeiend spreekt en u hiervoor naar een logopedist bent gegaan.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat.

Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker/onderzoeksmedewerker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in, onderteken en dateer deze.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis. De afname van de testen wordt gedaan door de logopedist van uw kind, bij u in de buurt.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek ontwikkelen we een vragenlijst die ouders kunnen invullen op het moment dat hun kind onvloeiendheden heeft in de spraak. Ouders willen dan vaak weten of dit stotteren is en of ze hiermee naar een logopedist moeten gaan of niet. Daarom ontwikkelen we een vragenlijst waarin alle belangrijke vragen rondom stotteren gesteld worden.

Met deze nieuwe vragenlijst zullen ouders die onvloeiend praten horen bij hun kind een passend advies kunnen krijgen door de lijst op internet gratis in te vullen: is er sprake van stotteren of van normale onvloeiendheden voor de leeftijd en is het aan te raden om naar een logopedist te gaan voor een gesprek, onderzoek en/of behandeling?

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek houdt in dat u als ouder de nieuwe vragenlijst invult. Dit kost ongeveer 5 minuten. Om de vragenlijst bruikbaar te maken voor alle ouders die onvloeiendheden opmerken bij hun kind, is het nodig om de uitslagen van de vragenlijst te vergelijken met het oordeel van een logopedist over het spreken. Daarvoor zal de logopedist van uw kind een aantal testjes afnemen. Het grootste deel hiervan heeft zij/hij mogelijk al

gedaan, of was zij/hij al van plan te doen i.v.m. uw zorgvraag. Deze testjes kosten samen ongeveer 15 minuten.

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan betekent dit dat wij deze gegevens van uw kind verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan het ontwikkelen van een belangrijk signaleringsinstrument voor stotteren. Dit instrument zal na het afronden van dit wetenschappelijk onderzoek door alle ouders gratis op internet te vinden en in te vullen zijn.

Er zijn geen (medische) nadelen aan meedoen aan het onderzoek. Wel kost deelname u tijd.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Wij verzamelen de spraakgegevens van de behandelend logopedist:

- De testjes die voor dit onderzoek nodig zijn, zijn:
 - Een gesprekje met uw kind over iets wat uw kind interesseert om de onvloeiendheden in het spontane spreken (of de afwezigheid ervan) te bepalen.
 - Een vragenlijstje van 11 ja/nee vragen om de houding van uw kind over zijn/haar spreken te beoordelen.
 - Non-woord imitatietaak, waarbij uw kind niet bestaande woordjes moet nazeggen om een indruk te krijgen van de spraakvaardigheid van uw kind.

Daarnaast verzamelen we de gegevens die u eenmalig invult in de vragenlijst. Hierin wordt o.a. gevraagd naar de periode van het ontstaan van de onvloeiende spraak, hoe de onvloeiende spraak klinkt en naar het voorkomen van stotteren in de familie.

Mogen we gegevens van uw kind opvragen bij andere partijen?

In het kader van dit onderzoek willen wij gegevens van uw kind (zoals genoemd onder paragraaf 7) opvragen bij uw behandelend logopedist. Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek (zie hierboven). Voor het opvragen van uw gegevens vragen wij uw toestemming.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij de gegevens van uw kind een code. Op al zijn/haar gegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar uw kind verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code uw kind heeft. Als we zijn/haar gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

We bewaren uw onderzoeksgegevens 10 jaar in het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek zal de behandelend logopedist een geluidsopname van uw kind maken. Hij/zij is op deze opnames niet herkenbaar. De geluidsopnames gebruiken we om de onvloeiendheden te scoren. Hierna zal de geluidsopname vernietigd worden.

Mogen we de gegevens van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stotteren. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 10 jaar in het ziekenhuis worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

Ja, 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. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>. Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (zie Bijlage A).

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

Onder de deelnemers die mee doen aan dit onderzoek en al bekend waren bij een logopedist worden 10 prentenboeken verloot.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

11. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens Erasmus MC

Onderzoeker:

Lottie Stipdonk, l.stipdonk@erasmusmc.nl, 010-7036073 ma/vr bereikbaar via email en ma, di, wo-ochtend, do en vr-ochtend telefonisch bereikbaar.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken. E-mail:

functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>.

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen:

Erasmus MC

Secretariaat Klachtenopvang (GK-745)

Antwoordnummer 55

3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Signaleringsinstrument Stotteren – ontwikkeling, standaardisatie en validatie

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

Naam proefpersoon (kind):

- 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. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar te bewaren na dit onderzoek binnen het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind 10 jaar te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek eventueel te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de gegevens zoals aangegeven in de informatiebrief op te vragen bij de behandelend logopedist	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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

Naam ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.