

Faculteit der Sociale Wetenschappen

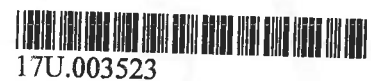
Montessorilaan 3
Postbus 9104
6500 HE Nijmegen

Telefoon +31 24 36 16236
Fax +31 24 36 11798

www.ru.nl/fsw

- ☐ Directeur BSI, prof. dr. A. Cillessen
- ☒ Directeur DCC, prof. dr. P. Medendorp
- ☐ Directeur RadboudSCR, prof. dr. G. Kraaykamp

Montessorilaan 3
INTERN



Ons kenmerk
ECSW/MB

Uw kenmerk

Telefoon
024-3616237

Datum
4 augustus 2017

Betreft
bevestiging positieve toetsing ECSW

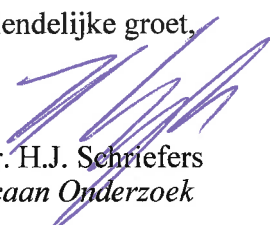
E-mail
m.blijleven@socsci.ru.nl

Geachte directeur,

Met de notitie aan ommezijde heeft de voorzitter van de facultaire Ethiek Commissie (ECSW), prof. dr. G. van Luijtelaar, het faculteitsbestuur op de hoogte gesteld van het positieve advies van die commissie over het ter toetsing ingediende onderzoek met de daarbij vermelde code, onderzoekstitel, projectuitvoerder en projectbegeleider (zie ook bijlage).

Wij kunnen u medelen dat het faculteitsbestuur het positieve advies over dit onderzoek van de Ethiek Commissie integraal overneemt.

Met vriendelijke groet,


prof. dr. H.J. Schriefers
vice-decaan Onderzoek


mr. A.I.M. van Berkum
secretaris

bijlage(n): 1

cc: -prof. dr. G. van Luijtelaar, prof. dr. J. Vink, en de aan ommezijde vermelde onderzoekers.

Ethiek Commissie (ECSW)
Faculteit Sociale Wetenschappen

**Faculteit der Sociale
Wetenschappen**
Postbus 9104
6500 HE Nijmegen
Telefoon 024 36 16237
Fax 024 36 11798
www.ru.nl/fsw

Betreft: ECSW2017-2306-520 Leden Sectie NRP-Maes;
*EEG- en gedragsonderzoek naar cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale
cognitie en executieve controle.*
Aan: decaan
Van: prof. dr. G. van Luijtelaar, voorzitter ECSW
Cc.: mr. M. Blijleven, secretaris ECSW
Datum: 3 augustus 2017
Status: ADVIES

Na kennisname van het aanmeldingsformulier van stafleden van de Sectie Neuro- en Revalidatie
Psychologie (NRP) en dr. R. Maes, met betrekking tot het onderzoek:

*EEG- en gedragsonderzoek naar cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale cognitie
en executieve controle,*

is de facultaire Ethiek Commissie (ECSW) op 23 juni 2017 en na aanvulling, tot het volgende oordeel
gekomen:

de commissie heeft geen bezwaar tegen dit onderzoek.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. G. van Luijtelaar,
voorzitter Ethiek Commissie
Faculteit Sociale Wetenschappen, RU Nijmegen.

Radboud Universiteit Nijmegen



I. Adviesaanvraag ECSW

Aanvrager: Geen titel Leden van de sectie NRP

Emailadresaanvrager: r.maes@donders.ru.nl

Titel onderzoek: EEG en gedragsonderzoek naar cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale cognitie en executieve controle

Directeur onderzoeksinstituut: Prof.dr. P. Medendorp/Maak een keuze/

Projectleider: dr. J.H.R. Maes

Datum:

II. Algemene informatie

Onderzoekslijn of onderzoeksproject

Betreft dit onderzoek een individueel (project) of een onderzoekslijn?

Onderzoekslijn

Eerder onderzoek

Heeft u dit of soortgelijk onderzoek al eerder ingediend bij de ECSW?

Ja

Marginale wijziging

Betreft de huidige aanvraag een marginale wijziging op het eerder ingediende onderzoek?

Nee

Ecswnummer eerder onderzoek (indien van toepassing)

ECG2012-1304-025

Titel van het onderzoek

Wat is de titel van uw onderzoek?

EEG en gedragsonderzoek naar cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale cognitie en executieve controle

Vraagstelling in één zin

Wat zijn de cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale cognitie en executieve controle?

Subsidieverstrekkers

Wie is/zijn de subsidieverstrekker(s) van uw onderzoek?

Anders, namelijk:

Anders namelijk

1e of 2e geldstroom

Directeur onderzoeksinstituut

Wie is de directeur van het onderzoeksinstituut?

Prof.dr. P. Medendorp

Projectleider

Wie is de projectleider?

J.H.R. Maes

Titulatuur projectleider

Wat is de titel van de projectleider?

dr.

Email projectleider

r.maes@donders.ru.nl

Unummer projectleider

Wat is het U-nummer van de projectleider?

u539059

Naam projectuitvoerder

Wie is de project uitvoerder?

Leden van de sectie NRP

Titulatuur uitvoerder

Wat is de titel van de projectuitvoerder?

Geen titel

Email projectuitvoerder

E-mailadres projectuitvoerder

r.maes@donders.ru.nl

Plaatsonderzoek

Vindt het onderzoek plaats op de Radboud Universiteit?

Ja

Toelichting plaats onderzoek

Bijlage toestemming externe instelling (indien van toepassing)

Startdatum van het onderzoek

01/09/2017

Einddatum van het onderzoek

01/09/2022

III. Samenvatting van het onderzoek

Vraagstelling

Wat zijn de cognitieve mechanismen van leren, geheugen, taal, sociale cognitie en executieve controle?

Subjecten

Deelnemers bestaan uit gezonde volwassen mannen en vrouwen.

Procedure/ Onderzoeksmethode

Deelnemers vullen (overwegend standaard) zelfrapportagelijsten in en/of voltooien cognitieve taken en neuropsychologische tests, en/of participeren in EEG/ERP onderzoek en/of onderzoek waarbij oogbewegingen worden geregistreerd. De duur van uitvoer van de taken en testen is in de regel 0.5-1.5 uur. De duur van het EEG/ERP en oogbewegingsonderzoek is in de regel 10- 90 minuten. Voor het EEG en oogbewegingsonderzoek wordt gebruik gemaakt van standaard EEG en eye-tracking apparatuur.

Stimulusmateriaal

Voorbeelden van zelfrapportagelijsten zijn de Autisme Quotient (AQ), de Temperament and Character Inventory (TCI), de Interpersonal Reactivity Index (IRI), en de Triarchic Psychopathy Measure (TriPM).) Ook wordt wel gebruik gemaakt van vragenlijsten specifiek gericht op cognitief functioneren zoals de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) of de Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF).

Voorbeelden van Cognitieve taken en neuropsychologische tests zijn de Wisconsin Card Sorting Test, 15-Woordentest, Fluency taken, (delen van) IQ-tests, of de Stroop Kleur-Woord Test) en deels uit zelfontwikkelde, experimentele paradigma's, die soms in eerder gepubliceerde studies gebruikt zijn.

Statistische technieken en power berekening.

Klassieke en/of Bayesiaanse statistische technieken worden gehanteerd t.b.v. de interpretatie van de ruwe gegevens. Standaard power berekeningen worden gehanteerd als (additioneel) hulpmiddel voor de vaststelling van geschikte aantallen deelnemers.

Verwachte resultaten

De resultaten van de onderzoeken binnen deze onderzoekslijn geven inzicht, op gedrags- en/of neuronaal niveau, in de mechanismen van de belangrijkste cognitieve functies, met name leren, geheugen, taal, sociale cognitie en executieve controle.

Belang van het onderzoek

Dit onderzoek geeft inzicht in fundamentele aspecten van cognitie in gezonde deelnemers. Daarnaast kunnen de gegevens die met behulp van deze onderzoekslijn worden verzameld vergeleken worden met de resultaten afkomstig uit vergelijkbaar (en eventueel CMO-plichtig) onderzoek naar het cognitief functioneren van deelnemers uit bepaalde patiëntenpopulaties, zoals mensen met de ziekte van Alzheimer of Parkinson of individuen met een autisme-spectrum of psychopathische stoornis. Deze vergelijking geeft fundamenteel inzicht in de aard van de (eventuele) stoornissen en kan nieuwe vormen van therapie inspireren.

IV. Ethische Richtlijnen

Bijlage informatie en advertentietekst (.pdf)

[5940061ee13d6-Advertentie Algemene Informatie.pdf](#)

Bijlage toestemmingsformulier (.pdf)

[5940061ee24fe-Toestemmingsformulier_1.9.pdf](#)

1. Is het duidelijk waar proefpersonen of deelnemers aan het onderzoek klachten over deelname aan het onderzoek kunnen uiten en hoe deze behandeld zullen worden?

Ja

Naam aanspreekpunt

Prof. dr. R.P.C. Kessels

Functie aanspreekpunt

Hoofd sectie Neuro- & Revalidatie Psychologie

Expertisegebied aanspreekpunt

(Klinische) Neuropsychologie

Telefoonnummer aanspreekpunt

024-3612541/3612544

Toelichting

2. Zijn de proefpersonen volledig vrij om deel te nemen aan het onderzoek, en om hiermee op elk momenten zonder gevolgen (bv. voor behandeling of therapie) te stoppen wanneer zij dat willen, om welke reden dan ook?

Ja

Toelichting

3. Is de voorlichting duidelijk en afgestemd op de proefpersoon (bijvoorbeeld ingeval van minderjarigen)?

Ja

Toelichting

4. Krijgt de proefpersoon bedenktijd tussen informatie en toestemming?

ja

Toelichting

5. Wordt er actief danwel passief consent gevraagd aan de proefpersoon en/of ouders/verzorgers voor deelname aan het onderzoek?

Ik verkrijg toestemming via de actief consent methode

Toelichting

6. Informeert u de proefpersoon achteraf ('debriefing'), indien volledige informatie vooraf onmogelijk is vanwege de aard van het onderzoek?

ja

Toelichting

V. Onderzoek met minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen

7a. Is er sprake van onderzoek bij minderjarigen (<18) of bij wilsonbekwamen?

Wilsonbekwamen zijn personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

• Zie hiervoor ook de CCMO notitie, "Nee tenzij"

Nee

7b. Gaat het om doelgroepgebonden onderzoek?

Doelgroepgebonden onderzoek is onderzoek dat niet zonder deelname van de groep waartoe de proefpersoon behoort kan worden uitgevoerd, bv. minderjarigen, dementerende ouderen. (Zie de notitie 'nee tenzij')

Toelichting

7c. Is er een praktische reden waarom minderjarigen of wilsonbekwamen aan het onderzoek meedoen, bv. omdat er onvoldoende wilsbekwame personen geworven kunnen worden? (Zie de notitie 'nee tenzij')

Toelichting

7d. Ook minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen moeten in alle gevallen toch naar vermogen worden geïnformeerd, tenzij er overwegende bezwaren zijn. Hoe informeert u minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen?

Toelichting

7e. Is het mogelijk om de benodigde kennis eerst bij volwassen, wilsbekwame personen te verkrijgen?

Toelichting

7f. Is er sprake van therapeutisch onderzoek?

Toelichting

VI. Misleiding

8a. Maakt u gebruik van misleiding?

Nee

8b. Is het mogelijk de vraagstelling zonder misleiding te beantwoorden?

Toelichting

8c. Gaat de misleiding over de eventuele risico's die verbonden zijn aan deelname?

Toelichting

8d. Na misleiding vindt er altijd een volledige debriefing van de proefpersoon plaats over de manier waarop de proefpersoon is misleid.

N.B. Als u gebruik maakt van misleiding maar geen debriefing heeft kunt u het formulier niet verzenden. U dient dan eerst een debriefing op te stellen.

Bijlage debriefing:

8e. Zijn er redelijkerwijs tijdelijke negatieve effecten van een misleiding te verwachten? (bijvoorbeeld als er aan de proefpersoon valse negatieve feedback wordt gegeven over intelligentiescores)

Toelichting

8f. De debriefing is op zo'n manier gesteld dat redelijkerwijs mag worden verwacht dat de tijdelijke negatieve effecten op bijvoorbeeld zelfbeeld en stemming door de debriefing worden weggenomen. Indien geen tijdelijke negatieve effecten worden verwacht mag de debriefing ook op een later tijdstip plaatsvinden, echter uiterlijk binnen een maand na het beëindigen van het experiment.

Vindt uw debriefing plaats onmiddellijk na het beëindigen van het experiment, of uiterlijk een maand na beëindiging van het experiment?

Toelichting

VII. Privacy

9. Hoe verwerkt u uw onderzoekgegevens?

Ik verzamel de data niet anoniem maar sla deze gecodeerd op

Toelichting

Zie onder Privacy in document Algemene_Informatie_1.9

Bijlage (indien van toepassing)

5940061eec28e-Algemene Informatie 1.9.pdf

VIII. De Proefpersonen

10. Gaat het om een medisch en psychisch gezonde populatie?

Ja

Toelichting

11. Worden de proefpersonen gescreend teneinde de risico's voor nadelige effecten van het onderzoek te reduceren?

Ja

Toelichting

Zie bijgevoegd document Screeningformulier_Gedrag_1.9

Bijlage

5940061eedf84-Screeningformulier Gedrag 1.9.pdf

IX. De gehanteerde methode

12a. Wordt er een methode gebruikt die het mogelijk maakt bij toeval een bevinding te doen waarvan de proefpersoon op de hoogte zou moeten worden gesteld?

Ja

Bijlage informed consent (indien van toepassing)

Toelichting

Zie onder Klinische gegevens in Algemene_Informatie_1.9 en in Toestemmingsverklaring_1.9

12b. Wat zijn de richtlijnen/handelswijzen als een toevalsbevinding wordt waargenomen?

Zie onder Klinische gegevens in Algemene_Informatie_1.9 en

13a. Wordt er gebruik gemaakt van unobtrusive methoden?

Nee

Toelichting

13b. Wordt de proefpersoon van unobtrusive methoden naderhand op de hoogte gesteld en krijgt deze dan de gelegenheid om bezwaar te maken?

Toelichting

14. Maakt u gebruik van lichaamsmateriaal in uw onderzoek?

Nee

Toelichting

Als u onderzoek doet met lichaamsmateriaal dient u met een aantal regels rekening te houden. De belangrijkste regels staan hieronder geformuleerd. In de toelichting dient u kort op alle punten in te gaan. Heeft u alle punten al opgenomen in een document? Dan volstaat het toevoegen van dit document.

Uit de toelichting of bijlage moeten de volgende punten blijken.

- 1. Door wie het lichaamsmateriaal aan de onderzoeker wordt verstrekt*
- 2. In het kader van welke medische behandeling/diagnostiek het materiaal in eerste instantie is afgenomen*
- 3. De wijze waarop de onderzoeker het lichaamsmateriaal ter beschikking krijgt. Is dit op naam, gecodeerd of geanonimiseerd? Nota bene: anoniem houdt in dat aan het materiaal geen enkele code is gehecht, waarmee de weg terug naar de patiënten van wie het materiaal afkomstig is, gevonden kan worden.*
- 4. In het geval van gecodeerd materiaal: de wijze waarop de code is opgebouwd en door wie de coderingssleutel wordt beheerd*
- 5. De wijze waarop wordt voldaan aan de zeggenschapsrechten (informed consent) van de betrokkenen*
- 6. De onderzoeksvraag ter beantwoording waarvan het lichaamsmateriaal wordt gebruikt*
- 7. De kans dat door het gebruik (tot dan toe onbekende en voor een betrokkene belastende of klinisch relevante) nieuwe bevindingen worden gedaan*
- 8. Bestaat die kans: of betrokkenen op enig moment op de hoogte zijn / worden gebracht van deze mogelijkheid en of betrokkenen en/of de behandelend arts hierover geïnformeerd*
- 9. Wat er met het materiaal na afloop van het onderzoek gebeurt. Wordt het vernietigd, teruggegeven aan de verstrekker of door de onderzoeker bewaard? Wordt het onderzoek door de onderzoeker bewaard, dan moet worden omschreven welke afspraken hierover met de verstrekker zijn gemaakt, waarvoor het materiaal wordt bewaard en voor hoelang.*
- 10. Of het materiaal in het kader van het onderzoek buiten het ziekenhuis wordt gebracht. Zo ja: dan moet worden omschreven of er een overdrachtsovereenkomst is gesloten waarin is geregeld waarvoor het materiaal kan worden gebruikt, wat er in voorkomend geval wordt gedaan met (tot dan toe onbekende en voor een betrokkene belastende of klinisch relevante) nieuwe bevindingen en wat er gebeurt met het materiaal na afloop van het onderzoek*

15. Worden proefpersonen aan handelingen onderworpen of wordt aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze opgelegd, die buiten de normale levenswijze vallen?

Nee

Toelichting

16. Zijn de risico's en bezwaren minimaal? Is het risico dat men loopt een risico dat men in het dagelijks leven ook loopt?

Ja

Toelichting

17. Krijgen proefpersonen een vergoeding voor hun deelname?

Anders, namelijk

Toelichting

X.Aanvullende informatie