



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hoe leert de kinderfysiotherapeut kinderen met DCD vaardigheden.

Officiële titel: Een kwalitatieve studie naar de toepassing van motorisch leren door kinderfysiotherapeuten bij kinderen met Developmental Coordination Disorder

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Universiteit van Hasselt (België), in samenwerking met de universiteit van Maastricht (Nederland). Er zullen Nederlandse en Vlaamse kinderfysiotherapeuten deelnemen aan dit onderzoek. In Nederland zullen naar verwachting 20 kinderfysiotherapeuten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van de universiteit van Maastricht heeft dit onderzoek beoordeeld (METZ azM/UM 2019-1338).

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken hoe motorisch leren toegepast wordt door kinderfysiotherapeuten in de behandeling van kinderen met Developmental Coordination Disorder (DCD). Met deze informatie worden concept aanbevelingen gedaan, voor de kinderfysiotherapeut, over de invulling van het impliciet en expliciet motorisch leren. Hiermee wordt de kinderfysiotherapeut handvatten gegeven om het motorisch leren beter vorm te geven tijdens de behandeling van kinderen met DCD. De concept aanbevelingen zullen in toekomstige studies verder onderzocht worden.

De resultaten van deze studie worden gecodeerd gepubliceerd in een wetenschappelijk artikel en gepresenteerd in workshops en lezingen. De resultaten zijn niet naar u te herleiden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met DCD hebben problemen met het leren en uitvoeren van motorische vaardigheden. Om hun motorische vaardigheden te verbeteren zijn deze kinderen vaak in behandeling bij de kinderfysiotherapeut. De recent gepubliceerde Nederlandse DCD-richtlijn beschrijft dat motorisch leren toegepast moet worden in de behandeling van kinderen met DCD. Er wordt echter geen gedetailleerde informatie gegeven over hoe dit daadwerkelijk ingevuld moet worden.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, zijn er voor u 2 mogelijkheden. U mag uw voorkeur aangeven.

1. U wordt eenmalig geobserveerd en geïnterviewd. Sommige kinderfysiotherapeuten worden gevraagd om aanvullend nog deel te nemen aan een groepsgesprek met andere kinderfysiotherapeuten. Deelname aan dit groepsgesprek kunt u weigeren.
2. U neemt enkel deel aan het groepsgesprek met andere kinderfysiotherapeuten, u wordt dan niet individueel geobserveerd en geïnterviewd.

U kunt deelnemen als:

- U minimaal 1 jaar ervaring heeft in het behandelen van kinderen met DCD
- U bereid bent uw ervaringen met ons te delen
- Specifiek voor optie 1: u een kind met DCD of vermoeden van DCD in behandeling heeft dat u kunt filmen

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor optie 1:

We vragen u om 1 gewone behandeling van een kind met DCD of vermoeden van DCD, dat toch al bij u in behandeling is, te filmen. Het kind mag in de leeftijd van 5 tot 12 jaar zijn. U filmt deze behandeling zelf. Er is geen extra persoon voor observatie aanwezig. Indien u geen eigen camera tot uw beschikking heeft, regelen wij er een voor u. U voert een gebruikelijke behandeling uit die past binnen het behandelplan van het kind. Belangrijk is dat u in de behandeling aan de slag gaat met het leren of verbeteren van een of meerdere motorische vaardigheden. Uiteraard dienen het kind en zijn/haar ouders/wettelijk vertegenwoordigers toestemming te geven voor video-opname.

Na de video-opname zal, binnen 1 week, een interview met u gepland worden. Daarvoor komen we bij voorkeur naar uw werkplek, tenzij u de voorkeur geeft aan een andere locatie. In dit interview worden uw ervaringen met betrekking tot de toepassing van het motorisch leren bij kinderen met DCD bevraagd. Van het interview zal een audio-opname gemaakt worden. Het interview zal ongeveer 45-60 minuten in beslag nemen.

Voor optie 2:

We vragen u deel te nemen aan een eenmalig groepsgesprek met andere kinderfysiotherapeuten, met als doel de bevindingen uit de observaties en interviews te

bediscussiëren op relevantie en volledigheid. Van het groepsgesprek zal een audio-opname gemaakt worden. Het groepsgesprek zal ongeveer 2 uur duren. U moet hiervoor wel naar een andere locatie komen.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

Deelname aan dit onderzoek heeft geen nadelige effecten of ongemakken. U wordt gevraagd uw ervaringen met ons te delen. Er worden geen belastende vragen gesteld met betrekking tot uw persoonlijke leven. Er wordt geen oordeel gegeven over de ervaringen die u met ons deelt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Door uw ervaringen met ons te delen werkt u mee aan de ontwikkeling van concept aanbevelingen over de toepassing van impliciet en expliciet motorisch leren in de behandeling van kinderen met DCD.

Deelname aan het onderzoek heeft geen directe voordelen voor u.

Er zijn geen nadelen verbonden aan uw deelname.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

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

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- De eenmalige observatie en interview en/of eenmalig groepsgesprek (beschreven onder punt 4) plaatsgevonden hebben.
- U zelf kiest om 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 1 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en ervaringen verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw ervaringen met betrekking tot motorisch leren bij kinderen met DCD. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de universiteit van Maastricht. De hoofdonderzoeker, vermeldt in Bijlage A, heeft toegang tot deze sleutel. De gegevens die door overige mede-onderzoekers geanalyseerd worden bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie 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 krijgen in uw gegevens zijn: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie.
De video- en audio-opnamen worden na afloop van het onderzoek vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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 (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de universiteit van Maastricht. Zie Bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de universiteit van Maastricht, dhr. R. Winkens, of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie Bijlage A voor contactgegevens.

11. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten indien u deelneemt aan het groepsgesprek met kinderfysiotherapeuten.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Dhr. E. Rameckers, hoofdonderzoeker van de universiteit van Maastricht. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige mevrouw M. Geijen van de universiteit van Maastricht. Zij weet veel over het onderzoek, maar is verder niet actief betrokken bij dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML). Alle contactgegevens vindt u in bijlage A.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Drs. Ingrid van der Veer en Dr. Eugene Rameckers

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor deelnemende kinderfysiotherapeuten

Hoofdonderzoekers:

- Dr. E. Rameckers, Universiteit van Maastricht
Kinderfysiotherapeut, senior onderzoeker, lector
eugene.rameckers@maastrichtuniversity.nl; +31641671909

Lokale coördinerend onderzoeker:

- Drs. I. van der Veer, Universiteit van Hasselt
Kinderfysiotherapeut, klinisch epidemioloog, promovendus
ingrid.vanderveer@uhasselt.be; +31622389379

Onafhankelijke deskundige:

- Drs. M. Geijen, Universiteit van Maastricht
Bewegingswetenschapper, promovendus
Mellanie.geijen@maastrichtuniversity.nl; +31641875170

Klachten:

- De klachtencommissie van de faculty of Health, Medicine and Life Sciences (FHML)
<https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/faculteiten/health-medicine-and-life-sciences/over-fhml/organisatie>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

- Dhr. R. Winkens, Universiteit van Maastricht
fg@maastrichtuniversity.nl; +31433883010

Website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Hoe leert de kinderfysiotherapeut kinderen met DCD vaardigheden.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn ervaringen voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef ☐ **wel** ☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor aanvullende vragen of een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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 daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.