



INFORMATIEBRIEF VOOR DEELNEMERS

(Juni 2026)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan de wetenschappelijke onderzoeken binnen Klimmendaal. U bent uitgenodigd voor deelname aan dit onderzoek omdat u klinisch revalideert met Niet-Aangeboren Hersenletsel (NAH). In deze informatiebrief wordt dit onderzoek verder toegelicht.

U beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek en uw beslissing heeft geen consequenties voor uw revalidatiebehandeling. Voordat u die beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het als u wilt met uw naasten. Heeft u na het lezen nog vragen, dan kunt u terecht bij een van de onderzoekers.

Algemene informatie

Dit onderzoek worden uitgevoerd in het kader van wetenschappelijk onderzoek bij Klimmendaal Revalidatiespecialisten met als doel de zorg voor mensen met NAH te verbeteren. Gezien het karakter van dit onderzoek is het onderzoek vrijgesteld van medisch ethische toetsing. Het onderzoek is goedgekeurd door de lokale wetenschapscommissie van Klimmendaal. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Aan het einde van deze brief vindt u de beschrijving van het onderzoek waaraan u kunt deelnemen.

Wat zijn de voor- en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het verbeteren van de revalidatiezorg. Dit maakt dat wij mensen met NAH in de toekomst mogelijk beter kunnen helpen. Een nadeel kan zijn dat deelname energie en tijd kost.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De verkregen onderzoeksgegevens worden door de onderzoekers geanalyseerd. Voor dit onderzoek wordt zowel gebruik gemaakt van neuropsychologische tests en vragenlijsten die

standaard worden afgenomen bij uw revalidatietraject als een aantal extra tests en vragenlijsten. De uitslagen op de extra tests en vragenlijsten worden niet met u besproken. Uw deelname aan het onderzoek kan dan ook niet worden gezien als een klinische of diagnostische test en zal dus eventuele afwijkingen niet aan het licht brengen.

We bewaren en gebruiken verschillende gegevens, waaronder uw persoonsgegevens (bijvoorbeeld uw leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, werkervaring, of diagnose) en gegevens uit het neuropsychologisch onderzoek (scores op testen en ingevulde vragenlijsten). 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 lokale onderzoeksinstelling en kan alleen ingezien worden door de bovengenoemde onderzoekers. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens worden gedurende wettelijke bewaartermijn van 15 jaar bewaard. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek of andere geïnteresseerden. Steeds vaker worden onderzoeksgegevens gedeeld of openbaar gemaakt. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid van de resultaten te controleren en om aan de buitenwereld te laten zien wat voor onderzoek gedaan wordt. Ook kan dit het onderzoek beter en efficiënter maken. Wees u er dus bewust van dat de onderzoeksgegevens beschikbaar worden gesteld aan de gehele maatschappij over de hele wereld. Iedereen kan in principe inzage krijgen in deze onderzoeksgegevens. Voordat we de onderzoeksgegevens delen zullen we deze zo goed mogelijk ontdoen van persoonskenmerken, ofwel maskeren (er wordt bijvoorbeeld geen geboortedatum genoteerd, maar een leeftijd). Hierdoor wordt het voor andere gebruikers van de gegevens (zo goed als) onmogelijk om deze gegevens tot uw persoon te herleiden.

U kunt uw toestemming voor het gebruik van persoonsgegevens altijd weer intrekken. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Toekomstig onderzoek?

U wordt verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies. Als u hiermee instemt, bewaren we enkele contactgegevens van u, bijvoorbeeld uw naam, emailadres en telefoonnummer. Deze gegevens worden verwijderd op het moment dat duidelijk wordt dat er geen verder onderzoek meer nodig is. Dit zal uiterlijk een maand na afronding van het onderzoek zijn.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, geeft dat geen enkele verandering in uw persoonlijke situatie en heeft dat geen effect op uw behandeling. U kunt uw toestemming altijd zonder opgave van reden intrekken.

Vergoeding voor deelname aan het onderzoek

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

Als u meer informatie over het onderzoek wilt hebben of nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met één van de onderzoekers.

Met vriendelijke groet,

Sylvia Poorthuis, Msc. s.poorthuis@klimmendaal.nl

Lauret Geurts, Msc. l.geurts@klimmendaal.nl

Dr. Carolien Torenvliet

Prof. dr. Roy Kessels

Dr. Dirk Bertens

Beschrijving van het onderzoek waaraan u kunt deelnemen:

Herstel na niet-aangeboren hersenletsel;

Mensen met Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH) kunnen problemen ervaren met het denken, zoals sneller afgeleid zijn of minder goed kunnen onthouden. Sommige mensen ervaren daarnaast problemen in sociale situaties; zij vinden het bijvoorbeeld lastig om emoties van anderen te begrijpen, te weten wat iemand denkt of emoties te herkennen. Problemen in cognitief en sociaal functioneren kunnen invloed hebben op het dagelijks leven en het herstel tijdens de revalidatie.

In dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in herstel na NAH tijdens de klinische revalidatiefase. Hiervoor onderzoeken we onder andere het cognitief functioneren, het sociaal functioneren, cognitieve reserve en het gebruik van compensatiestrategieën. Cognitieve reserve is het vermogen van je hersenen om goed te blijven functioneren, ook als er sprake is van veroudering, ziekte of beschadiging. Factoren zoals opleiding, werkervaring en deelname aan mentaal uitdagende activiteiten kunnen hierbij een rol spelen. We onderzoeken welke factoren samenhangen met herstel tijdens de revalidatie. Ook kijken we naar de invloed hiervan op de kwaliteit van leven van mensen NAH en op het welzijn van hun naasten. Met deze kennis hopen we mensen met NAH in de toekomst beter te kunnen helpen.

Wat houdt deelname in?

In het kader van uw klinische revalidatiebehandeling ondergaat u neuropsychologische diagnostiek. Hiervoor doet u verschillende testen en vult u verschillende vragenlijsten in. Wij vragen u om toestemming te geven om deze gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Voor dit deel hoeft u dus niks extra's te doen.

Daarnaast wordt u gevraagd om bij Klimmendaal (op de locatie van uw revalidatietraject of in overleg) een aantal extra neuropsychologische tests te doen. Daarbij vragen wij u om een aantal aanvullende vragenlijsten in te vullen, waaronder vragenlijsten over kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren. Er zijn ook enkele vragenlijsten die door uw naaste ingevuld worden. Hoelang het invullen van de vragenlijsten duurt, verschilt per persoon. U mag dit ook in meerdere keren doen.

Deelname heeft geen invloed op uw revalidatiebehandeling. U heeft zelf geen voor- of nadelen van meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek, behalve dat het beslag legt op uw tijd. Wel kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over herstel na hersenletsel, sociale cognitie en cognitieve reserve tijdens de revalidatie. Dit maakt dat wij mensen met NAH in de toekomst mogelijk beter kunnen helpen. De uitkomsten van het onderzoek zullen worden gedeeld via een publiekssamenvatting en worden gepresenteerd bij de jaarlijkse openbare wetenschapslunch binnen Klimmendaal.



Toestemmingsverklaring

voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Beste deelnemer,

Na het lezen van de informatiebrief over het lopende wetenschappelijke onderzoek binnen Klimmendaal kunt u hier toestemming geven voor deelname aan het onderzoek. Hiernaast geeft u toestemming dat enkele persoonsgegevens (bijv. leeftijd, geslacht, diagnose) en dat scores op testen en vragenlijsten uit dit neuropsychologisch onderzoek gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Uw gegevens worden anoniem gebruikt en bewaard.

-
- ☐ 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 bewaren van mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens
 - ☐ Ik sta toe dat mijn niet direct herleidbare onderzoeksgegevens (mogelijk) gedeeld worden door deze openbaar te maken, dat wil zeggen openlijk gedeeld met personen uit de rest van de wereld die hierin interesse hebben, bijvoorbeeld voor verificatie, hergebruik of repliceren van de gegevens.

Ik geef **wel / geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek.

☐ **Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.**

Naam :

Geboortedatum :

E-mail :

Handtekening :

Datum:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam :

Handtekening :

Datum:
