

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Het gezicht van neuromusculaire ziekten: kunstmatige intelligentie voor de beoordeling van video's van het gelaat met de focus op Myasthenia Gravis.

*Officiële titel:* "The face of neuromuscular dysfunction: artificial intelligence for the analysis of video data of facial movement, with a focus on Myasthenia Gravis"

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U bent benaderd om een video-opname te maken van uw gelaat. 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. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling neurologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

[www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

#### Gewenst aantal deelnemers

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 30 personen met Myasthenia Gravis en 30 gezonde proefpersonen voor het opnemen van een video-opname van het gelaat in het LUMC. Daarnaast zoeken wij een zo groot mogelijk aantal deelnemers (personen met Myasthenia Gravis en gezonde proefpersonen) voor het opnemen van een video-opname van het gelaat middels beeldbellen.

### 2. Doel en achtergrond van het onderzoek

Bij myasthenie is frequent sprake van spierzwakte in het gelaat. Veel patiënten ervaren hangende oogleden of dubbelzien door zwakte van de spieren rondom de ogen. Tevens komen slik, kauw en spraakproblemen veel voor. Deze klachten kunnen van dag tot dag wisselen en soms zelfs verergeren in de loop van één dag. Wisselingen in de ernst van de klachten horen bij de ziekte maar kunnen ook veroorzaakt worden door andere oorzaken, zoals vermoeidheid, een infectie of medicatie. Bij toename van de klachten is vrijwel altijd een controle-afspraak bij de neuroloog nodig.

In dit onderzoek willen wij twee computergestuurde technieken onderzoeken voor de beoordeling van gelaatszwakte:

1. Gezichtsherkenningsoftware FaceReader (een bestaand computerprogramma)
2. Een op maat gemaakt zelflerend computer model (machine learning, in samenwerking met de TU-Delft).

Er wordt onderzocht of deze technieken in staat zijn tot het herkennen van patiënten met myasthenie op basis van een video-opname. Daarnaast wordt gekeken of er een uitspraak kan worden gedaan over de ziekte-ernst op dat moment. Voor het beantwoorden van de eerste vraag zijn naast patiënten met Myasthenia Gravis, ook gezonde proefpersonen nodig. Dit is omdat deze personen geen zwakte hebben van het gelaat.

### **3. Wat meedoet inhoudt**

Als u meedoet wordt er een eenmalige video-opname van uw gelaat gemaakt. Deze opname duurt ongeveer 4 minuten en tijdens de opname moet u een aantal gelaatsuitdrukkingen nabootsen, zoals boos kijken en lachen.

Daarnaast zullen wij de volgende gegevens van u noteren:

- Leeftijd
- Geslacht
- Relevante medicatie (prednison)
- Relevante medische aandoeningen (bijvoorbeeld schildklierziekten)

#### Type video's

In dit onderzoek worden twee type video's gebruikt: video's gemaakt in het LUMC en video's gemaakt via een beeldbelafspraak. De video's in het LUMC zullen allemaal van dezelfde goede kwaliteit zijn (belichting, (afstand tot) camera). We willen de resultaten van deze video's vergelijken met de resultaten van video's die onder sterk wisselende omstandigheden zijn opgenomen, dit zijn de thuisopnames.

#### Voor welke type video komt u in aanmerking?

- Video gemaakt in het LUMC: u bent aanwezig in het LUMC, bijvoorbeeld omdat u mee bent gekomen met iemand naar een ziekenhuisafspraak of omdat u werkzaam bent in het LUMC.
- Video gemaakt vanuit huis via beeldbellen: u bent benaderd door iemand die u kent die al meedoet aan dit onderzoek. Wij vragen namelijk alle deelnemers van het

Nederlands-Belgisch Myasthenia Gravis register die reeds meedoen aan dit onderzoek om ook een gezonde proefpersoon van ongeveer dezelfde leeftijd te vragen voor deelname.

#### **4. Wat wordt er van u verwacht**

Meedoen aan dit onderzoek kost ongeveer 10 minuten van uw tijd. De opname vindt plaats in het LUMC of vanuit thuis. Indien u vanuit thuis meedoet dan wordt er een video-opname gemaakt tijdens een beeldbelafsprake met de onderzoeker. U krijgt hiervoor dan een uitnodiging via de email. Er zijn geen gedragsregels of andere beperkingen verbonden aan deelname.

#### **5. Mogelijke risico's en ongemakken**

Meedoen aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Wel is deelname aan dit onderzoek minder anoniem dan deelname aan veel andere onderzoeken. Dat komt omdat er een opname wordt gemaakt van het gezicht, waarbij uw gezicht herkenbaar blijft. Uiteraard worden deze video's beveiligd opgeslagen en niet langer bewaar dan nodig (zie paragraaf 9).

#### **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. In dit onderzoek bekijken we alleen óf de twee gebruikte computergestuurde technieken succesvol gelaatzwakte kunnen beoordelen. Indien dit mogelijk is, dan kan eventueel middels vervolgonderzoek gewerkt worden aan de ontwikkeling van een mobiele applicatie. Hier heeft uw deelname dan indirect aan meegeholpen. Een mobiele applicatie ondersteunt patiënten en neurologen in de behandeling van Myasthenia Gravis. Zo hoeven patiënten niet steeds naar het ziekenhuis te komen en is er laagdrempelige ondersteuning bij twijfel over symptomen.

Er zitten geen nadelen aan meedoen met dit onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent wel:

- dat u extra tijd kwijt bent;

#### **7. 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

#### **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- De video-opname gemaakt is
- U zelf kiest om te stoppen

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen, bijvoorbeeld bij gevaar voor de proefpersonen
  - De overheid, of
  - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt

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 is ongeveer 6 maanden nadat de laatste deelnemer is gefilmd.

## **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, contactgegevens, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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 lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de TU Delft worden gestuurd 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. De video-opnames worden opgeslagen op een beveiligde omgeving binnen het LUMC. De uitwisseling van de video-opname met de TU Delft gebeurt in versleutelde vorm. Dit houdt in dat uw video alleen zichtbaar kan worden gemaakt met een wachtwoord en personen zonder wachtwoord uw video niet kunnen afspelen.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 monitor en inspectie van gezondheidszorg en jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Voor het bewaren van uw gegevens welke wij verzameld hebben in het kader van dit medisch onderzoek geldt een bewaartermijn van 15 jaar. Onder deze gegevens vallen onder andere: uw geslacht, leeftijd en diagnose maar ook de gemaakte video. De opslag hiervan gebeurt in beveiligde en gecodeerde vorm in het LUMC.

De TU Delft ontvangt uw video samen met zeer beperkte gegevens (diagnose en ziekte-ernst). Zij slaan uw gegevens beveiligd op zolang zij bezig zijn met de ontwikkeling van het zelflerend computermodel. Daarna worden al uw gegevens gewist, wij verwachten dat dit na ongeveer 2-3 maanden is nadat de laatste deelnemer is gefilmd. Wanneer het zelflerend

computermodel klaar is, blijft deze bewaard aan de TU Delft. Het model bevat geen gegevens of video's van deelnemers.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Myasthenia gravis. Daarvoor zullen uw gegevens minstens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Tevens vragen wij uw toestemming of (delen van) de video indien nodig gebruikt mag worden ter ondersteuning van een voordracht aan collega's op een congres of voor onderwijs aan dokters in opleiding. Hierbij zal uw privacy zoveel mogelijk gewaarborgd worden (bv. een zwart balkje over de ogen wanneer het alleen om de beweging van uw mond gaat).

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. Uw persoonsgegevens en video worden dan direct gewist, zowel in het LUMC als aan de TU Delft. 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**

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk op <https://mgexpertisecentrum.nl/research/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

Vanwege het verwaarloosbare risico bij deelname aan deze studie, is er geen proefpersonenverzekering. Hiervoor is ontheffing verleend.

### **11. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Uw huisarts wordt niet automatisch op de hoogte gesteld van deelname aan dit onderzoek gezien de aard (eenmalige video-opname) van het onderzoek.

### **12. Vergoeding voor meedoen**

U ontvangt een vergoeding voor de reiskosten indien meedoen aan dit onderzoek betekent dat u apart voor dit onderzoek naar het LUMC moet komen. Er zijn tevens geen kosten voor u verbonden aan deelname.

### **13. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de onafhankelijk arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

### **14. 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.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

## **Bijlage A: contactgegevens**

Onderzoekers: drs. Annabel Ruiten/ dr. Martijn Tannemaat

Email: [myasthenie@lumc.nl](mailto:myasthenie@lumc.nl),

Tel: 071-5262118

Onafhankelijk arts: dr. Rolf Fronczek, neuroloog. Tel: 071-5262197

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email: [klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl) U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid ( 071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

### **Contactgegevens LUMC**

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen

[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl), tevens kunt u terecht op de website van het LUMC via <https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>.



## **Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon**

Titel onderzoek: Het gezicht van neuromusculaire ziekten: kunstmatige intelligentie voor de beoordeling van video's van het gelaat met de focus op Myasthenia Gravis.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd (1 week) 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 gegevens 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 mijn persoonsgegevens en video langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van Myasthenia Gravis. Ik word hier dan over ingelicht en kan mijn toestemming desgewenst nog intrekken.
  
- Ik geef  
 **wel**  **niet**  
toestemming dat (delen van) mijn video-opname gebruikt kan worden ter ondersteuning van een wetenschappelijke voordacht op een (internationaal) congres en/ of publicatie in een vaktijdschrift.
  
- 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.*