

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 omdat u autoimmuun Myasthenia Gravis heeft. 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.

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.

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. Hiervoor vragen wij de deelnemers van het Nederlands-Belgisch MG register om deelname.

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 de oogspieren, oogleden of de mondspieren.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet wordt er een 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. Aan sommige deelnemers wordt gevraagd of zij bereid zijn nog een 2^e of 3^e opname te maken, bijvoorbeeld voor en na inname van Mestinon of voorafgaand en na afloop van intraveneuze immunoglobulines. De meeste patiënten met myasthenie ondergaan met enige regelmaat een QMG onderzoek*. Indien dit niet recent verricht is, zullen wij u vragen deze te ondergaan. De duur van het QMG onderzoek is 5-10 minuten. Indien u vanuit huis meedoet (zie hieronder) dan zal er geen QMG plaatsvinden maar wordt er een vragenlijst afgenomen (de MG-Activities of Daily Living: MG-ADL). Meedoen met dit onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling.

Daarnaast zullen wij de volgende gegevens uit uw medisch dossier/ het Nederlands-Belgisch MG register gebruiken:

- Leeftijd
- Geslacht
- Antistoffen
- Ziekte duur
- Medicatie
- QMG score (indien van toepassing)

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 omdat u een reguliere afspraak heeft bij uw neuroloog.
- Video gemaakt vanuit huis via beeldbellen: de video kan niet worden ingepland gedurende u reguliere afspraak. Daarnaast worden alle deelnemers van het Nederlands-Belgisch MG register benaderd voor deelname aan dit onderdeel van de studie. Vanwege de sterk wisselende kwaliteit verwachten wij dat we veel thuisvideo's nodig zullen hebben. Veel meer dan de video's die wij in het LUMC opnemen.

**QMG onderzoek: Quantitatieve Myasthenia Gravis score, hiermee wordt de huidige ernst van uw ziekte bepaald. Hierbij moet u onder andere zo lang mogelijk de armen uitstrekken en een bekertje water drinken. Dit vindt doorgaans plaats bij de specialistisch verpleegkundige.*

4. Wat wordt er van u verwacht

Meedoen aan dit onderzoek kost ongeveer 15 minuten van uw tijd. De video-opname wordt rondom uw reguliere afspraak gepland, wij zullen de afspraken zoveel mogelijk op elkaar aan laten sluiten. Indien door uw behandeld neuroloog is gevraagd om voor uw reguliere afspraak uw Mestinon niet in te nemen, dan vragen wij van u om deze pas ná de video-opname in te nemen. Wanneer bij u een tweede opname na inname van Mestinon wordt gemaakt, dan moet u na inname 45-60 minuten wachten voordat de tweede opname kan worden gemaakt. Indien u vanuit thuis meedoet dan wordt er een video-opname gemaakt tijdens een beeldbelafspraak met de onderzoeker. U krijgt hiervoor dan een uitnodiging via de email.

5. Mogelijke risico's en ongemakken

Meedoen aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Bij het QMG onderzoek bestaat een geringe kans op ongemak bij het drinken van een bekertje water indien er slikklachten zijn. Dit ongemak wordt beperkt door dit onderdeel van de test over te slaan bij bekende slikklachten.

Daarnaast 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 gelaatzwakke 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;
- een extra test in het geval van een QMG;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 3 en 4 beschreven.

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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw Myasthenia Gravis.

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 (laatste) 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.
- 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 van het onderzoek (één of enkele video-opname al dan niet samen met een QMG). Uw behandelend neuroloog wordt wel geïnformeerd over deelname.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek. Indien het niet mogelijk is om deelname te plannen rondom uw reguliere ziekenhuisbezoek en u apart voor de deelname

naar het LUMC moet komen, dan zullen wij de reiskosten vergoeden. 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 uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de [klachtenfunctionaris van uw 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,

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 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

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, 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** **geen**toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- 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 met behoud van privacy waar mogelijk.

- 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.