

De behandeling van kleuters die stotteren: een gerandomiseerd, non-inferioriteit parallel groep pragmatisch onderzoek met Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma

Officiële titel van de studie: Treatment for preschool age children who stutter: a randomized, non-inferiority parallel group pragmatic trial with Mini-KIDS, social cognitive behaviour treatment and the Lidcombe Program

EU-nummer: 2021-004407-41

Studie nummer: NCT05185726

Opdrachtgever van de studie: Thomas More Hogeschool Mechelen-Antwerpen vzw, Zandpoortvest 60, B-2800 Mechelen, België

Financierder van de studie: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping), Kruidtuinlaan 55, B-1000 Brussels, België

Naam studiecentrum: Opleiding Logopedie en Audiologie, Thomas More Hogeschool

Hoofdadres studiecentrum: Sint-Andriesstraat 2, B-2000 Antwerpen, België



Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contact-gegevens
Van Eerdenbrugh, Sabine	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Voor informatie, problemen of bezorgdheden	sabine.vaneerdenbrugh @thomasmore.be
Leclercq, Anne- Lise (Fr) Waelkens, Veerle (Ndl)	Studiepersoneel	Voor informatie, problemen of bezorgdheden	al.leclercq@uliege.be veerle.waelkens @arteveldehs.be
Van Eerdenbrugh, Sabine	Contact voor dringende gevallen	Noodgeval	sabine.vaneerdenbrugh @thomasmore.be
Van Eerdenbrugh, Sabine	Contact bij vragen	Vragen en onduidelijkheden	sabine.vaneerdenbrugh @thomasmore.be
Ethias Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt	Verzekerings - maatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	+32(0)11 28 21 11 Polisnummer 45.427.596
DPO opdrachtgever Thomas More	Functionaris voor gegevensbescher- ming van het studiecentrum	Vragen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	dpo@thomasmore.be
Functionaris voor gegevens- bescherming	Belgische gegevensbescher- mingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	contact@apd-gba.be

Versie nummer: Versie 2.0

Inhoudsopgave

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?.....	2
DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	5
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME	8
1. Waarom doen we deze studie ?.....	8
2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen ?.....	8
3. Moet ik deelnemen aan een studie ?	9
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren ?	9
4.1. Inleiding.....	9
4.2 Hoe lang duurt de studie en hoe vaak word ik verwacht bij de logopedist ?	10
4.3 Wat houden de bezoeken bij de logopedist in ?	10
4.4 Video-opnames tijdens de behandeling bij de logopedist	12
4.5 Wat houden de behandelingen voor stotteren in en hoe zijn de ouders betrokken ?	12
5. Zal ik voordeel halen uit de studie ?	15
6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie ?	15
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat ?	15
8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen beschikbaar worden ?	16
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen ?	16
9.1. Uw besluit uw toestemming in te trekken	16
9.2. De logopedist besluit de deelname van uw kind aan de studie te stoppen.....	17
9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen.....	17
10. Welke behandeling zal mijn kind krijgen na de deelname aan de studie ?.....	17
11. Zal de deelname van mijn kind aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij ?	17
11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever	17
11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever.....	17
12. Welke gegevens worden verzameld tijdens de studie en wat gaat er mee gebeuren ?	18
12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt ?.....	18
12.2. Hoe zal de logopedist de persoonsgegevens van mijn kind behandelen ?	18
12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mijn kind die tijdens de studie verzameld wordt ? .	18
12.4. Hoe zullen de gegevens van uw kind verwerkt worden ?	18
12.5. Heb ik toegang tot de gegevens van mijn kind die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten ?	19
12.6. Wie anders dan de logopedist heeft toegang tot mijn persoonsgegevens ?	19
12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie ?	20
12.8. Zullen de gegevens van mijn kind gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem ?	20

12.9. Hoe lang worden de gegevens van mijn kind bijgehouden ?	21
13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd ?	21
HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING	22
DEELNEMER	22
LOGOPEDIST	24
VERKLARENDE WOORDENLIJST	25
REFERENTIES	26

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Beste ouder(s) of voogd,

Uw kind zal een behandeling starten bij uw logopedist die deelneemt aan een wetenschappelijke studie over stotterbehandeling voor kleuters.

Om kleuters die stotteren te behandelen gebruikt men in België frequent 3 behandelingen, namelijk Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma.

Van deze goed werkzame behandelingen is wel in de dagelijkse praktijk maar niet in de wetenschappelijke literatuur vastgesteld hoe doeltreffend deze zijn, en welke meer aangewezen is bij welke soort kinderen en families.

Daarom vragen wij uw toestemming om uw kind te laten deelnemen aan deze studie.

Voor u instemt, willen wij u volledig informeren over de aard van de studie; praktisch, maar ook over de voordelen en de onwaarschijnlijke maar mogelijke risico's. Slechts door u volledig te informeren, kan u uw "geïnformeerde toestemming" geven.

Wat u hier leest, geeft reeds een idee wat deze studie inhoudt. Toch vragen wij u om alles te lezen. U kan vragen stellen indien er onduidelijkheden zijn.

In deze studie worden Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma met elkaar vergeleken. Kinderen die stotteren zullen dus een behandeling krijgen met 1 van deze 3 therapieën.

Mini-KIDS is een stotterbehandeling voor kleuters, waarbij het stotteren op een speelse directe manier besproken, herkend en veranderd wordt. Durven stotteren is de basis (pseudo-stotteren).

De sociaal-cognitieve gedragstherapie richt zich voornamelijk op de gedachten, gevoelens en het gedrag van het kind die geassocieerd zijn aan het stotteren en de situaties waarin het stotteren voorkomt. Men tracht het gedrag, gedachten en gevoelens aan te passen en te trainen zodat het stotteren beïnvloed wordt.

In het Lidcombe Programma oefent het kind om stottervrij te spreken tijdens korte dagelijkse oefengesprekken. Tijdens die oefengesprekken krijgt het kind complimenten over het stottervrij spreken en sporadisch feedback over het stotteren. De ouders worden in dit proces begeleid en getraind. Voornamelijk door de waarderende feedback na stottervrije momenten neemt het stotteren geleidelijk af.

Vanuit de ervaringen uit de dagelijkse praktijk verwachten wij gelijkaardige resultaten voor de doeltreffendheid van deze 3 behandelingen, namelijk dat er na 18 maanden (bijna) niet meer gestotterd zal worden. Ook verwachten wij een gelijkaardig hoge score op vlak van het welzijn van het kind na 18 maanden en verder in de tijd. Wetenschappelijke bevindingen ontbreken hier echter nog voor.

De behandeling duurt vaak geen 18 maanden. Uw kind zal slechts behandeling krijgen zolang het nodig is. Wel zullen wij u op geregelde tijdstippen, waaronder op 18 maanden, enkele vragen stellen.

De logopedisten die deelnemen zijn getraind om de 3 behandelingen te geven. Ze worden begeleid door het onderzoeksteam gedurende de volledige duur van de studie. Zij zullen uw kind behandelen met 1 van de 3 behandelingen. Noch u, noch uw logopedist kan kiezen met welke behandeling gestart zal worden.

Een deel van de behandeling bestaat eruit dat u met uw kind aan de slag gaat op regelmatige tijdstippen volgens de toegewezen stotterbehandeling. U wordt hiervoor begeleid door de logopedist.

De studie bestaat uit 2 delen: een behandelingsfase met nadien een onderhoudsfase, waar het resultaat van de behandeling wordt opgevolgd.

De behandelingsfase zal 3 maanden tot 2 jaar duren, zolang nodig is, en waarbij behandelsessies wekelijks gegeven worden. Nadien zal het resultaat van de behandeling opgevolgd worden in 7 behandelsessies gedurende ongeveer een jaar (onderhoudsfase).

Na 2 en 5 jaar zal u nog eens gecontacteerd worden met enkele vragen om de lange-termijnresultaten op te volgen.

Doorheen de studie zullen er, afhankelijk van de behandelduur, tot 7 video-opnames gemaakt worden van de spraak van uw kind bij de logopedist en 8 video-opnames bij u thuis. Zo kan de afname van het stotteren wetenschappelijk opgevolgd worden.

De opdrachtgever, Thomas More Mechelen-Antwerpen, heeft voor dit onderzoek een verzekering. Bij de uitvoering van de studie werkt Thomas More Mechelen-Antwerpen samen met de deelnemende logopediepraktijken in België en met het studiecentrum van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen dat de studie praktisch mee in goede banen zal leiden.

In deze studie zijn er geen bijkomende behandelsessies buiten deze die u in de gewone dagelijkse praktijk zou ontvangen. U dient de stotterbehandeling zelf te betalen voor het bedrag na tussenkomst van de mutualiteit. U ontvangt compensatievouchers ter waarde van 20€ voor 7 keer dat wij u vragen een video van uw kind op te nemen en vragenlijsten in te vullen.

De gegevens die tijdens dit onderzoek verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld.

Graag benadrukken wij dat deelname aan de studie volledig vrijblijvend is. U bent volledig vrij om al dan niet toe te stemmen in de deelname van uw kind in de studie. Zelfs indien u heeft toegezegd om deel te nemen, kan u op elk moment uit de studie stappen en stoppen. Dat is uw recht en daar zullen wij steeds alle begrip voor hebben en u de beste zorg of behandeling blijven geven.

Deze studie werd geëvalueerd door een ethisch comité. Het is niet omdat de studie werd goedgekeurd, dat dit een invloed mag uitoefenen op uw vrije keuze van deelname.

Indien u toestemming geeft dat uw kind deelneemt aan deze studie, zullen wij vooraf nagaan of aan alle voorwaarden voldaan wordt om te kunnen deelnemen. De voorwaarden voor deelname worden in detail gegeven verder in dit document.

Om te kunnen deelnemen aan deze studie vragen wij uw akkoord om niet gelijktijdig aan andere studies deel te nemen voor de behandeling van het stotteren van uw kind of aan studies die het stotteren kunnen beïnvloeden.

Indien u akkoord gaat dat uw kind deelneemt aan deze studie, ondertekent u het formulier voor geïnformeerde toestemming. De logopedist zal het toestemmingsformulier eveneens ondertekenen en dateren. Met deze ondertekening wordt bevestigd dat u de noodzakelijke informatie over de studie gekregen hebt en dat uw kind mag deelnemen. U ontvangt eveneens een getekend en gedateerd exemplaar van het toestemmingsformulier.

Nu u in grote lijnen enig idee heeft van wat deze studie inhoudt, kan u dit volledige toestemmingsformulier lezen waar de studie in detail wordt uitgelegd. Belangrijk is vooral dat u begrijpt wat u leest. Het onderzoeksteam of uw logopedist staat klaar om uw vragen te beantwoorden. Indien u wenst, mag u de inhoud van deze studie bespreken met andere vertrouwenspersonen zoals uw huisarts, familie of vrienden.

Met vriendelijke groeten,

Uw logopedist en het onderzoeksteam

HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom doen we deze studie ?

Het stotteren kan bij kinderen een grote invloed uitoefenen op hun emotionele en sociale ontwikkeling, zeker als het stotteren niet verdwijnt of afneemt en de kinderen ouder worden. Het is erg belangrijk dat stotteren zo snel mogelijk op jonge leeftijd behandeld wordt voordat het een blijvend deel van de spraak van het kind wordt.

Deze klinische studie (verder "studie" genoemd) wordt uitgevoerd om de 3 gangbare behandelingen die in België worden gegeven aan jonge kinderen die stotteren, Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma, onderling te evalueren in hun doeltreffendheid bij de behandeling van stotteren.

Door deze studie kan er wetenschappelijk een meer onderbouwde keuze gemaakt worden bij de keuze van behandeling voor jonge kinderen die stotteren. Een ander doel van de studie is om te weten te komen welke stotterbehandeling het snelste resultaat geeft bij de behandeling van het stotteren, maar ook het meest blijvende resultaat heeft.

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen ?

Uw kind wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat hij/zij:

- stottert
- de leeftijd heeft tussen 2 en 6,5 jaar oud
- geen gehoorverlies heeft
- een ouder heeft die de taal (Nederlands, Frans of Engels) machtig is en helder kan communiceren met de logopedist
- een ouder heeft die bereid is om intensief thuis betrokken te worden in de behandeling van het stotteren van hun kind
- een ouder heeft die bereid is om regelmatig thuis bij hun kind video-opnames op te nemen in kader van de studie en de opvolging van het stotteren

Deelname aan de studie is niet mogelijk indien er bij uw kind een syndroom werd vastgesteld zoals het Syndroom van Down.

Tweelingen en broers en zussen krijgen dezelfde behandeling. Echter zal slechts 1 kind aan de studie kunnen deelnemen, en zullen de andere kinderen deze behandeling los van de studie krijgen. Deze maatregel dient om de resultaten van de behandeling tussen de verwante kinderen onafhankelijk te kunnen onderzoeken.

De logopedist zal met u de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

3. Moet ik deelnemen aan een studie ?

Uw deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie.

U mag u ook op elk moment terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen.

Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met uw logopedist, noch op de kwaliteit van eventuele toekomstige logopedische behandelingen.

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren ?

4.1. Inleiding

Bij deze studie zullen ongeveer 250 kinderen uit België betrokken zijn. Dit aantal deelnemers is nodig om statistisch een onderscheid te kunnen maken tussen de doeltreffendheid van de ene behandeling in vergelijking met de andere twee.

Deze studie is een multicentrische, gerandomiseerde, open-label non-inferioriteit parallel groep pragmatisch onderzoek.

Een multicentrische studie vindt plaats op verschillende onderzoek locaties zoals bij de verschillende logopedisten die deelnemen.

Bij een gerandomiseerde studie wordt uit de keuze van behandelingen zoals aangeboden in de studie een behandeling willekeurig toegekend aan de studiedeelnemer aan de hand van een computerprogramma, zodat er ongeveer evenveel deelnemers zijn in elke aangeboden behandeling. Indien u beslist om uw kind te laten deelnemen aan de studie, heeft u dus 1 kans op 3 dat 1 van de 3 aangeboden stotterbehandelingen gegeven zullen worden.

Een open-label studie wil zeggen dat u, uw kind en de logopedist de gegeven behandeling kennen. Wat hier het geval is bij de gegeven behandeling voor het stotteren omdat elke behandeling verschilt van elkaar.

Een non-inferioriteitsstudie is een onderzoek waar statistisch alleen aangetoond kan worden dat niet 1 van de 3 behandelingen minder doeltreffend is.

Bij een parallelle studie worden de deelnemers onderverdeeld in groepen die een andere behandeling zullen krijgen om zo de doeltreffendheid van de behandeling te kunnen vergelijken tussen de groepen. In deze studie zijn er 3 groepen met telkens een behandeling voor het stotteren: Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie of het Lidcombe Programma.

Een pragmatische studie wil de doeltreffendheid van een behandeling onderzoeken in de alledaagse praktijk dat als studie-omgeving dient om tot een wetenschappelijk antwoord te komen.

4.2 Hoe lang duurt de studie en hoe vaak word ik verwacht bij de logopedist ?

Tijdens het eerste gesprek in kader van de studie zal de logopedist het stotteren beoordelen en indien nodig gedurende 3 maanden observeren hoe het stotteren evolueert. Op basis van deze beoordeling en eventuele observatieperiode zal de logopedist beslissen of een stotterbehandeling aangewezen is of niet.

De studie bestaat uit 2 delen: een behandelingsfase en een onderhoudsfase, waar het resultaat van de behandeling wordt opgevolgd.

De behandelingsfase zal afhankelijk van de tijd die nodig is om het stotteren te behandelen 3 maanden tot 2 jaar duren, waarbij behandelsessies wekelijks worden gegeven. Nadien zal het resultaat van de behandeling voor het stotteren opgevolgd worden in 7 behandelsessies verspreid over ongeveer een jaar of meer indien noodzakelijk.

Op bepaalde tijdstippen doorheen de behandeling van uw kind zullen studiegegevens verzameld worden. Dit zal verzameld worden tijdens de 1ste behandeling (baseline), maar ook in de 3^{de}, 6^{de}, 9^{de}, 12^{de} en 18^{de} maand. Ook na 2 en 5 jaar zullen er studiegegevens verzameld worden. Welke studiegegevens verzameld zullen worden, kan u lezen in de volgende sectie.

4.3 Wat houden de bezoeken bij de logopedist in ?

Eerste gesprek (screening)

Tijdens het eerste gesprek zal de logopedist het stotteren vaststellen, informatie daarover bij u inwinnen, advies geven en in samenspraak beslissen of een stotterbehandeling aangewezen is.

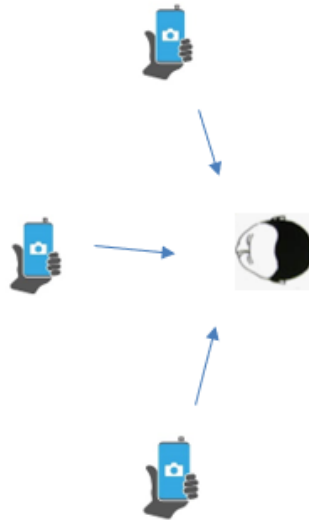
Zoals voordien vermeld, kan de logopedist kiezen om eerst 3 maanden te observeren hoe het stotteren evolueert.

Indien gekozen wordt om het stotteren eerst (maximaal) gedurende 3 maanden te observeren, kan er elke 4 of 6 weken een opvolging afgesproken worden. De logopedist zal u vertellen hoe u uw kind kan helpen tijdens die periode.

Wanneer een stotterbehandeling aangewezen is, zal de logopedist u uitleg geven over de studie, uw vragen beantwoorden en het toestemmingsformulier met een informatiebrief toelichten. Vragen kan u aan de logopedist stellen. U tekent het toestemmingsformulier met datum en uw handtekening samen met de logopedist ten laatste op de baselinesessie. U deelt de logopedist ten laatste 24 uur voor de baselinesessie mee dat u wenst deel te nemen aan het onderzoek, zodat uw kind gerandomiseerd kan worden (aan een behandelgroep kan toegewezen worden) en u de vragenlijsten kan invullen voor de baselinesessie. Indien u niet wenst deel te nemen, gelieve de logopedist daarvan op de hoogte te brengen.

Bij deelname aan de studie wordt er aan u gevraagd om thuis gedurende 10 tot 15 minuten een video-opname te maken met een persoonlijke smartphone, camera of tablet van een gesprek met u, en waarbij uw kind zoveel mogelijk het woord voert.

Tijdens de opname is er best weinig achtergrondlawaai en is de ruimte best goed verlicht. Daarbij dient de voorkant van het gezicht van uw kind voldoende van dichtbij zichtbaar te zijn, zoals te zien in de afbeelding in figuur 1. De volledige naam (voornaam én familienaam) van uw kind mag niet op de video vernoemd worden.



Figuur 1: aanbeveling opstelling van uw kind bij de video-opname

Het onderwerp van het gesprek kan een spontaan gesprek zijn, een beschrijving van een afbeelding, het vertellen van een verhaal of het uitleggen van een spel. Belangrijk is dat u uw kind vrij laat spreken. Deze video-opname dient aan de logopedist bezorgd te worden tijdens de eerste behandeling.

U krijgt thuis via email vragenlijsten toegestuurd die u via de computer of smartphone dient in te vullen alvorens de eerste behandeling (baseline) hierna plaatsvindt. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten duren.

Eerste behandeling (baseline)

Tijdens deze behandeling kan u de video-opname die u voordien thuis had opgenomen met uw kind aan de logopedist geven.

De logopedist zal u een versie geven van het toestemmingsformulier dat u reeds bezorgde met haar handtekening en datum.

Tijdens deze behandelsessie zal de logopedist een korte video-opname opnemen van uw kind om de spraak van uw kind op beeld vast te leggen.

De logopedist verzamelt de nodige informatie over u en uw kind om de behandeling te kunnen starten.

Als onderdeel van de behandeling zal u met uw kind thuis met de logopedist zal u met uw kind thuis aan de slag gaan. Om die reden zal u begeleid worden in hoe u thuis de behandeling kan uitvoeren.

Tijdens deze eerste behandeling zal de logopedist u meer informatie over geven, en kan u vragen stellen. Meer informatie daarover vindt u in sectie 4.4.

Behandelsessies tijdens de 3^{de}, 6^{de}, 9^{de}, 12^{de}, 18^{de} en 24^{ste} maand tijdens de behandelingsfase en onderhoudsfase

Tijdens de behandelsessies in de behandelingsfase, en nadien tijdens de onderhoudsfase waar het resultaat van de behandeling opgevolgd wordt met 7 behandelsessies verspreid over ongeveer een jaar, zullen tijdens de 3^{de}, 6^{de}, 9^{de}, 12^{de}, 18^{de} en 24^{ste} maand studiegegevens verzameld worden, aanvullend aan de behandeling zelf.

Daarbij zullen u enkele vragenlijsten gepresenteerd worden.

Ook zal aan u gevraagd worden om op die momenten een korte video-opname thuis op te nemen van de spraak van uw kind zoals voordien beschreven, en om de opname aan de logopedist te overhandigen tijdens een volgende behandelsessie. Tijdens deze video-opnames mag geen stotterbehandeling gegeven te worden.

Tijdens de behandelsessies op deze tijdstippen zal de logopedist een korte video-opname opnemen van uw kind om het stotteren op beeld vast te leggen.

Opvolging van de lange-termijnresultaten na 5 jaar

Vijf jaar nadat u met de studie gestart was, zal u gecontacteerd worden om nog één video op te nemen en enkele vragen te beantwoorden om de lange-termijnresultaten op te volgen. Het onderzoeksteam zal u hiervoor contacteren.

4.4 Video-opnames tijdens de behandeling bij de logopedist

Ook willen wij u informeren dat tijdens de 1^{ste}, 3^{de}, 6^{de} en 12^{de} maand na start van de studie, er bij 20% van de deelnemers die geselecteerd worden op basis van toeval, er video-opnames gemaakt zullen worden tijdens de behandeling(en) van de logopedist gedurende 1 of 3 weken. Dit kan mogelijks gebeuren bij een behandelsessie met uw kind. U hoeft hiervoor niks te doen.

Deze opnames dienen om na te gaan of de behandelingen die door de logopedist worden gegeven, verlopen zoals beschreven in de richtlijnen van de studie. Slechts door dit na te gaan, kunnen de resultaten over de doeltreffendheid van de behandeling statistisch gebruikt worden.

4.5 Wat houden de behandelingen voor stotteren in en hoe zijn de ouders betrokken ?

Afhankelijk van de toewijzing op basis van toeval aan een 1 van de 3 aangeboden stotterbehandelingen, zal uw kind een behandeling krijgen met Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie of het Lidcombe Programma.

Mini-KIDS

Mini-KIDS is een directe stotterbehandeling voor kleuters, waarbij op een speelse manier wordt ingezet op durven stotteren. Zo kunnen opzettelijke onvloeiendheden geproduceerd worden om te tonen hoe de kleuter zijn echte stotters kan herkennen en gemakkelijker kan maken.

Mini-KIDS bestaat uit een behandelingsfase met 4 fases: desensitisatie (durven), identificatie (herkennen), modificatie (gemakkelijker maken) en generalisatie (vastzetten van de resultaten), en

nadien een onderhoudsfase. Bij kleuters tussen 2 en 4 jaar oud is er geen identificatie-fase in de behandeling.

Deze techniek van pseudo-stotteren wordt aan de ouder(s) individueel aangeleerd, afhankelijk van de situatie of voorkeur. Ouders zetten dit behandelproces ook thuis in, door op dezelfde manier als tijdens de behandeling pseudo-stotteren te gebruiken: spelletjes om te durven en te kunnen stotteren.

Tijdens de desensitisatiefase leert de kleuter om minder gevoelig te worden voor het stotteren. De bedoeling is dat het stotteren geen taboe meer is, en de ervaring en de gevoelens besproken kunnen worden zodat het niet meer alleen een negatieve ervaring is.

Tijdens de identificatie-fase leert de kleuter de verschillende soorten stottermomenten bij zichzelf herkennen.

Tijdens de modificatie-fase helpen de ouders en de logopedist jongere kinderen om het stotteren te vergemakkelijken. Hiervoor is het model van de ouders en de logopedist belangrijk. Ze tonen dit via pseudo-stotteren. Zo veranderen de stottermomenten steeds meer in de richting van normale onvloeiendheden en vloeiend spreken. Dit proces gebeurt geleidelijk en wordt door de kleuter steeds vaker spontaan toegepast.

Bij kleuters jonger dan 4 leren enkel de ouders het stotteren herkennen, de kleuter is daarvoor te jong. De iets oudere kleuters (vanaf pakweg 4 jaar) leren wel zelf hun stotteren herkennen (identificatie). De vaardigheden die ze hier leren zullen ze gebruiken om hun stotteren makkelijker te kunnen veranderen.

Tijdens de generalisatie-fase worden vaak onderwerpen besproken met de ouder(s) waarover nog vragen zijn, of waarbij de ouders nog nood hebben aan advies. Zo voelen de ouder(s) zich steeds meer bekwaam om hun kind te begeleiden en te ondersteunen tijdens en ook na het behandelproces.

De eerste 6 behandel sessies duren 1 uur, nadien 30 minuten, waarbij er afhankelijk van de nood tot begeleiding wekelijks wordt afgesproken met de logopedist.

Tijdens de onderhoudsfase waar het resultaat wordt opgevolgd, neemt de tijd tussen de behandelingen steeds toe: om de 2 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 4 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 8 weken gedurende 2 keren en vervolgens om de 16 weken.

Zo nodig zullen extra afspraken ingepland worden om het gewenste resultaat te behalen.

De sociaal-cognitieve gedragstherapie

De sociaal-cognitieve gedragstherapie richt zich voornamelijk op de gedachten, gevoelens en het gedrag van het kind die geassocieerd zijn aan het stotteren en de situaties waarin het stotteren voorkomt. Men tracht het gedrag, gedachten en gevoelens aan te passen en te trainen zodat het stotteren beïnvloed wordt.

Ouders worden individueel of in groep getraind gedurende 7 tot 10 samenkomsten 's avonds die 1 uur (individuele sessies) of 1u30 (groepssessies) duren. Tijdens deze samenkomsten leren ouders om hun idee over het stotteren zo te veranderen zodat een positief gevoel en idee daarrond mogelijk is. Ook krijgen zij de nodige vaardigheden aangeleerd om thuis het stotteren bij hun kind te

behandelen. Daar worden de ouders in begeleid door de logopedist door 2 keer per week af te spreken gedurende 30 minuten met hun kind.

Het programma bestaat uit een behandelingsfase met 5 fases. Deze fases kunnen gelijktijdig verlopen. Tijdens de 1ste fase wordt aan het kind aangeleerd om de activiteiten waar gesproken wordt, weer leuk te vinden. Daarbij wordt er met het kind gewerkt aan de voorwaarden die nodig zijn om dit aan te leren.

Tijdens de 2^{de} fase wordt vooral gewerkt spelenderwijs aan de zelfregulering van de eigen gevoelens die vooraf gaan of ontstaan tijdens het stotteren.

Tijdens de 3^{de} fase wordt spelenderwijs gewerkt met de gedachten en opvattingen over het eigen zelf in relatie tot het stotteren en het eigen probleemoplossend vermogen in situaties bij het stotteren.

Tijdens de 4^{de} fase van desensitisatie, tracht men het kind emotioneel ongevoelig te maken voor het eigen stotteren zodat de eigen negativiteit geen hindernis meer vormt. Daarbij worden de ouders betrokken met het pseudo-stotteren zodat deze interactie de desensitisatie kan vooruit helpen.

Tijdens de 5^{de} fase worden aan het kind sociale vaardigheden en taalvaardigheden aangeleerd die helpen om in een sociale context meer zelfredzaam te zijn in de interactie met anderen.

Tijdens onderhoudsfase waar het resultaat wordt opgevolgd, verminderen de afspraken bij de logopedist naar om de 2 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 4 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 8 weken gedurende 2 keren en vervolgens om de 16 weken.

Zo nodig zullen extra afspraken ingepland worden om het gewenste resultaat te behalen.

Het Lidcombe Programma

In het Lidcombe Programma oefent het kind om stottervrij te spreken tijdens korte dagelijkse oefengesprekken. Tijdens die oefengesprekken krijgt het complimenten over het stottervrij spreken en sporadisch feedback over het stotteren.

Voornamelijk door de waarderende feedback na stottervrije momenten neemt het stotteren geleidelijk af.

Het Lidcombe Programma bestaat uit 2 fases. Tijdens de 1^{ste} fase wordt getracht om het stotteren te behandelen totdat het stotteren (bijna) ophoudt. Tijdens de 2^{de} fase wordt het resultaat van de behandeling onderhouden.

Aan de ouders wordt tijdens de 1^{ste} fase aangeleerd hoe zij deze behandeling thuis dagelijks gedurende 10 minuten kunnen geven aan hun kind. Tijdens deze fase wordt er wekelijks met de logopedist afgesproken zodat zij in dit proces begeleid worden. De eerste 6 behandelsessies duren 1 uur, nadien 30 minuten.

Tijdens de 2^{de} fase waar het resultaat wordt opgevolgd, neemt het aantal behandelsessies bij de logopedist af naar om de 2 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 4 weken gedurende 2 keren, dan naar om de 8 weken gedurende 2 keren en vervolgens om de 16 weken.

Zo nodig zullen extra afspraken ingepland worden om het gewenste resultaat te behalen.

Het is belangrijk dat u als ouder zich houdt aan gemaakte afspraken inzake het geven van de behandelingen thuis. Voor die reden zal de logopedist u regelmatig hierover bevragen met een vragenlijst.

5. Zal ik voordeel halen uit de studie ?

Uw kind zal behandeld worden voor het stotteren. De logopedisten die deelnemen aan de studie, worden in elke behandeling begeleid door experts. Uw kind is dus in goede handen. Daarnaast kan de informatie die tijdens de studie verkregen wordt, bijdragen tot een beter inzicht in de doeltreffendheid van de 3 behandelingen (Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma) die België frequent voor stotteren gegeven worden, en welke behandeling meer aangewezen is bij welk soort kinderen en families.

Deze 3 aangeboden behandelingen kunnen al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van het stotteren bij uw kind. Zelfs als het effect gunstig blijkt, is een terugkeer of verergering van het stotteren nog altijd mogelijk. Dit is ook los van dit onderzoek het geval. Wetenschappelijke studies hebben dit reeds aangetoond.

6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie ?

Deelnemen aan deze studie houdt bijzonder weinig risico in, omdat Mini-KIDS, de sociaal-cognitieve gedragstherapie en het Lidcombe Programma worden in België in de praktijk courant aan kleuters gegeven en deelname aan dit onderzoek houdt een vergelijkbaar en minimaal risico in als bij andere behandelingen voor kleuters die stotteren.

Het is het van groot belang dat u elk nieuw of erger geworden probleem of gezondheidsprobleem van uw kind onmiddellijk bij de logopedist meldt.

Dit geldt ook als u denkt dat het niets te maken heeft met de studie (of met 1 van deze 3 stotterbehandelingen), en zelfs wanneer het reeds beschreven is in dit document.

Indien volgens u iets een invloed heeft op het stotteren bespreekt u dit best met de logopedist.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat ?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is Thomas More Mechelen-Antwerpen aansprakelijk voor het nadeel dat uw kind lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de deelname van uw kind aan de studie. Thomas More Mechelen-Antwerpen heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID) (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de logopedist.

Als de logopedist gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden aan Thomas More Mechelen-Antwerpen. Thomas More Mechelen-Antwerpen zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van stotteren of de gekende risico's van de behandeling die uw kind zou hebben gekregen zonder deel te nemen aan de studie (dit is uw standaardbehandeling).

8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen beschikbaar worden ?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om (verder) deel te nemen. Zo kunnen bijvoorbeeld andere behandelingen voor stotteren of belangrijke nieuwe informatie over de aangeboden behandelingen beschikbaar worden. Het is de plicht van de logopedist deze nieuwe informatie met u te bespreken en u de kans te geven uw deelname aan de studie te herbekijken.

Indien u besluit uw deelname aan de studie te beëindigen of indien u niet langer kan deelnemen, zal uw logopedist erop toezien dat u de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen ?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan de deelname van uw kind aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- u besluit uw toestemming in te trekken,
- de logopedist besluit uw deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als uw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de logopedist de verdere behandeling van stotteren met uw kind met u bespreken. Thomas More Mechelen-Antwerpen kan gegevens die reeds werden verzameld vóór de beëindiging van uw deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf I.§ 12.4, pagina 18).

Als u na het beëindigen van uw deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag u de logopedist contacteren en vragen om opvolging daarvan.

9.1. Uw besluit uw toestemming in te trekken

U heeft het recht uw toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel vragen wij u om de logopedist op de hoogte brengen van uw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de logopedist en voor Thomas More Mechelen-Antwerpen nuttig zijn de reden voor uw beslissing te kennen (bv. te veel verplaatsingen, ...).

Als u uw toestemming intrekt, betekent dit dat u besluit te stoppen met alle aan de studie verbonden behandelsessies.

Gelieve met de logopedist de praktische kant van de stopzetting van uw deelname te bespreken (afhankelijk van uw situatie), met inbegrip van uw verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan Thomas More Mechelen-Antwerpen.

Als de studiegegevens over stotteren van de video-opnames of vragenlijsten reeds werden gebruikt vóór de intrekking van uw toestemming, heeft Thomas More Mechelen-Antwerpen nog steeds het recht die studiegegevens te gebruiken.

Ook de studiegegevens over stotteren van de video-opnames of vragenlijsten die verzameld werden (maar nog niet verwerkt) vóór het intrekken van uw toestemming, en de studiegegevens die daaruit worden verkregen, kunnen nog steeds worden gebruikt door Thomas More Mechelen-Antwerpen. U

kan vragen om deze video-opnames of vragenlijsten te vernietigen. Om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden, kan dit uitgesteld worden tot het einde van de studie.

9.2. De logopedist besluit de deelname van uw kind aan de studie te stoppen

De logopedist of onderzoeksteam kan de deelname van uw kind aan de studie beëindigen omdat

- hij/zij ervaart dat u de instructies niet volgt, of
- er een andere reden is die u zal worden uitgelegd.

9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

Thomas More Mechelen-Antwerpen en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen,

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling niet goed genoeg werkt,
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Welke behandeling zal mijn kind krijgen na de deelname aan de studie ?

Nadat uw kind gestopt is met de behandeling, zal de logopedist het stotteren evalueren. Indien nodig zal hij/zij uw kind de beste beschikbare standaardbehandeling geven of u doorverwijzen naar een andere behandelende logopedist van uw keuze.

11. Zal de deelname van mijn kind aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij ?

11.1. Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever

De gangbare behandelingen voor stotteren dienen door uzelf betaald te worden voor het bedrag na tussenkomst van de mutualiteit. Er zijn voor de studie geen bijkomende behandelsessies buiten deze die u in de gewone dagelijkse praktijk zou ontvangen.

De mutualiteit komt in de meeste gevallen tussen voor stotterbehandelingen van 30 minuten bij de logopedist. Voor de behandelingen met het Lidcombe Programma en Mini-KIDS wordt het wel aanbevolen dat de eerste 6 behandelingen telkens 60 minuten duren. Om die reden zal de behandeling voor de overige 30 minuten door Thomas More Mechelen-Antwerpen betaald worden.

11.2. Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever

U krijgt een compensatievoucher ter waarde van 20€ voor de 7 keer dat wij u vragen een video van uw kind op te nemen en vragenlijsten in te vullen. De logopedist zal u informeren hoe dit praktisch geregeld wordt.

12. Welke gegevens worden verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren ?

12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt ?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over de achtergrondinformatie van uw kind (bv. leeftijd, geslacht, de familiegeschiedenis in relatie tot het stotteren,..), de comorbiditeit (het voorkomen van autisme, ADHD, een spraakstoornis,..) en de resultaten van de studieonderzoeken.

12.2. Hoe zal de logopedist de persoonsgegevens van mijn kind behandelen ?

De logopedist is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens of die van uw kind.

Dit betekent dat hij/zij uw identiteit of die van uw kind niet zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij deze gegevens zal coderen (d.w.z. uw identiteit of die van uw kind in de studie vervangen door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zal de logopedist de enige zijn die uw identiteit of die van uw kind zal kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder § 12.6.

De gegevens die Thomas More Mechelen-Antwerpen krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen uw identiteit of die van uw kind te identificeren.

12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mijn kind die tijdens de studie verzameld wordt ?

De deelname van uw kind aan de studie betekent dat de persoonsgegevens van uw kind

- door de logopedist worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De logopedist en Thomas More Mechelen-Antwerpen mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan uw kind deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan Thomas More Mechelen-Antwerpen externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als de gecodeerde gegevens van uw kind worden verkocht, zal u daarvoor niet vergoed worden.

12.4. Hoe zullen de gegevens van uw kind verwerkt worden ?

De studiegegevens van uw kind zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij de persoonsgegevens van uw kind mogen verwerken, is dat we onderzoek verrichten en dat u toestemming heeft gegeven.

Het Clinical Trial Center van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen is, op vraag van Thomas More Mechelen-Antwerpen, verwerker van de data van het electronic case report form (eCRF – studie databank) en zal de locatie zijn waar de data dagelijks elektronisch opgeslagen zal worden, en nadien gedurende 25 jaar.

12.5. Heb ik toegang tot de gegevens van mijn kind die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten ?

U heeft het recht om aan de logopedist te vragen welke gegevens over uw kind worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U heeft het recht om:

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken,
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen,
- correctie te vragen als ze niet juist zijn,
- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van de persoonsgegevens van u of uw kind. De persoonsgegevens van u of uw kind die al verzameld werden vóór de terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

Het is niet mogelijk om:

- al uw gegevens en die van uw kind te laten schrappen,
- de verwerking van de gegevens van u of uw kind te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van de persoonsgegevens van u of uw kind.

Dit is niet mogelijk onder meer om te voorkomen dat de resultaten van de studie foutief worden geïnterpreteerd.

12.6. Wie anders dan de logopedist heeft toegang tot mijn persoonsgegevens ?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat niet-gecodeerde persoonsgegevens van u of uw kind of voor deze studie relevante informatie van u of uw kind uit het logopedisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de logopedist en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheids-overeenkomst. Het kan gaan om:

- door Thomas More Mechelen-Antwerpen aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met Thomas More Mechelen-Antwerpen. Zij zullen echter nooit uw naam of die van uw kind en contactgegevens doorgeven aan Thomas More Mechelen-Antwerpen,
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld,
- een onafhankelijke auditgroep,
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- Thomas More Mechelen-Antwerpen, door Thomas More Mechelen-Antwerpen aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met Thomas More Mechelen-Antwerpen, en/of
- wetenschappelijke partners uit de groep van Thomas More Mechelen-Antwerpen in België en in andere landen binnen en buiten de EU.

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. Thomas More Mechelen-Antwerpen moet altijd verzekeren dat de gecodeerde studiegegevens van u of uw kind gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien Thomas More Mechelen-Antwerpen hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de logopedist.

U kan altijd met uw logopedist contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie ?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde tijdschriften die te maken hebben met de logopedie. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie is verkrijgbaar via de logopedist of het onderzoeksteam.

Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://www.Clinicaltrials.gov>. Met behulp van het studienummer dat u vindt op het voorblad van dit document, kan u deze studie raadplegen. Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zullen de websites een samenvatting van de resultaten bevatten (Ref. 4).

Deze websites of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee u of uw kind te identificeren zijn.

12.8. Zullen de gegevens van mijn kind gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem ?

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou Thomas More Mechelen-Antwerpen de gegevens die uit deze studie verkregen zijn, kunnen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen gaan over:

- de doeltreffendheid van de behandelingen voor stotteren bij kinderen in brede zin
- ander onderzoek in relatie tot stotteren

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) zal anonieme gegevens uit deze studie gebruiken voor een analyse over de gezondheidseconomie (health economics analysis).

12.9. Hoe lang worden de gegevens van mijn kind bijgehouden ?

Na afloop van de studie zullen de gecodeerde gegevens van u en uw kind minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 5) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien uw kind voortijdig met deelname aan de studie stopt.

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd ?

De studiedocumenten werden nagekeken door:

- het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE),
- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité.

De bevoegde comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

DEELNEMER

VEREISTEN VOOR DE DEELNAME VAN UW KIND AAN DE STUDIE

- Ik, de ouder of voogd, verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten en de rechten van mijn kind als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik begrijp dat ik als ouder of voogd dit document meekreeg om thuis verder door te nemen na een eerste gesprek hierover. Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen via telefoon of email en ik heb een bevredigend antwoord gekregen heb.
- Ik, als ouder of voogd, heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik begrijp dat ik op ieder moment mijn toestemming voor deelname van mijn kind aan de studie stop kan zetten.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, toestemming geef dat mijn kind zal deelnemen aan deze studie.

Bovenvernoemde toestemming door middel van een handtekening werd door mij gegeven in de aanwezigheid van de logopedist.

Ik begrijp dat ik dit toestemmingsformulier ten laatste op de baselinesessie teken en datteer samen met de logopedist. Ik verwittig de logopedist ten laatste 24 uur voor de baselinesessie over mijn deelname zodat mijn kind gerandomiseerd kan worden en ik de vragenlijsten kan invullen voor de baselinesessie.

- Ik begrijp dat er gegevens over mij en mijn kind zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens of die van mijn kind verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, § 12 pagina 17.
- Ik begrijp dat Thomas More Mechelen-Antwerpen een verzekering heeft afgesloten voor het geval mijn kind een nadeel zou ondervinden zou lijden in verband met de deelname van mijn kind aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname van mijn kind aan deze studie geen kosten heb, tenzij deze voor de standaardbehandeling van het stotteren.
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van de deelname van mijn kind aan deze studie indien dit aangewezen is.
- Ik stem ermee in dat mijn kind niet gelijktijdig aan een andere studie deelneemt zonder de logopedist daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat de logopedist deze deelname om gemotiveerde redenen zou kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat mijn kind in de mate van het mogelijke en ik als ouder moet meewerken en de instructies van de logopedist en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.

- Ik begrijp dat de deelname van mijn kind aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als mijn kind een andere behandeling nodig heeft, het studieschema niet volgt, een nevenwerking heeft dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie van mijn kind die ik heb gegeven over de medische en familiale geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de logopedist op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.

Ik, als ouder of voogd, stem in dat mijn kind die de leeftijd heeft tussen 2 en 6,5 jaar oud, mag deelnemen aan de studie, en ik een door de logopedist ondertekende en gedateerde kopie ontvangen heb van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van het kind dat deelneemt aan de studie:

.....

Naam en voornaam van de eerste ouder of voogd:

.....

Datum (DD/MMM/JJJJ) dat de eerste ouder of voogd toestemming geeft:

.....

Handtekening eerste ouder of voogd:

.....

Naam en voornaam van de tweede ouder of voogd (optioneel):

.....

Datum (DD/MMM/JJJJ) dat de tweede ouder of voogd toestemming geeft (optioneel):

.....

Handtekening tweede ouder of voogd (optioneel):

.....

LOGOPEDIST

Ik, de ondergetekende logopedist, bevestig

- dat de ouder(s) of voogd van de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de ouder(s) of voogd van de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de ouder(s) of voogd van de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over de deelname van hun kind en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de ouder(s) of voogd van de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname van hun kind aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. 6).

Datum (DD/MMM/JJJJ) dat de onderzoeker (logopedist) een handtekening plaatst:

.....

Naam en voornaam van de onderzoeker (logopedist):

.....

Handtekening onderzoeker (logopedist):

.....

VERKLARENDE WOORDENLIJST

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat je privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

Thomas More Mechelen-Antwerpen is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor Thomas More Mechelen-Antwerpen. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

REFERENTIES

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

² Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

³ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁴ Overeenkomstig hoofdstuk 4.3. van de richtlijn van de Commissie : Richtsnoeren voor het plaatsen en publiceren van resultaatgerelateerde informatie over klinische proeven in verband met de tenuitvoerlegging van artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 - 2012/302/03.

⁵ Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁶ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.