

1. LAUSUNTOPYYNTÖ

Tampereen yliopisto, Ihmistieteiden eettinen toimikunta

TUTKIMUS: INFANTS' REACTIVE SACCADDES IN SOCIAL AND NON-SOCIAL CONTEXTS

TUTKIMUKSESTA VASTAAVA HENKILÖ: Jukka Leppänen, Akatemiaturkija, Lasten terveyden tutkimuskeskus, Lääketieteen yksikkö, B-rakennus, Medisiinarinkatu 3, S-posti jukka.leppanen@uta.fi, puh. 040 190 1361

PERUSTELU LAUSUNTOPYYNNÖLLE: Pyydän tutkimuksesta ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausuntoa, koska tutkimuksen osallistujina ovat alaikäiset lapset ja tutkimuksen rahoittajat edellyttävät lausuntoa (Suomen Akatemia & ERC). Pyydän lausuntoa ihmistieteiden toimikunnalta (PSHP vastaavan toimikunnan sijasta), koska tutkimuksessa ei puututa osallistujien fyysiseen koskemattomuuteen. Tutkimus on osatutkimus pohjoismaisessa yhteistyöhankeessa, johon osallistuu tutkimusryhmiä Tampereen, Uppsalan, Linköingin, ja Oslon yliopistoista. Kukaan tutkimusryhmä hakee omalle osatutkimukselleen ja ehdotetulle tutkimusaineistojen yhdistämiselle oman puoltolausunnon paikalliselta tutkimuseettiseltä toimikunnalta.

SALASSAPIDETTÄVYYS: Hakemuksen salassapidettävyydelle ei ole perusteita.

Tampereella 14.11.2012

Jukka Leppänen

3. TUTKIMUSSUUNNITELMAN SUOMENKIELINEN TIIVISTELMÄ: IMEVÄISIKÄISTEN REAKTIIVISET SAKKADIT

Tutkijat:

Linda Forssman, Jukka Leppänen, & Nordic Developmental Research Network

Tutkimuksen tavoitteet ja hypoteesit:

Silmänliikkeiden rekisteröinti on yksi tärkeimmistä imeväisikäisten lasten kognitiivisten taitojen tutkimuksessa käytettävistä menetelmistä. Silmänliikeaineistoja analysoitaessa joudutaan tekemään perustavanlaatuisia oletuksia koskien mm. lasten nykäyksenomaisten silmänliikkeiden eli sakkadien maksimaalista reaktioopeutta. Näitä oletuksia joudutaan tekemään esimerkiksi silloin, kun halutaan erotella ennakoivia ja reaktiivisia sakkadeja.

Selvitämme tutkimuksessamme miten lapsen ikä ja ärsykkeiden ominaisuudet (sosiaaliset vs. ei – sosiaaliset ärsykkeet) vaikuttavat sakkadiseen reaktionopeuteen. Tutkimuksen tavoitteena on luoda yleiskuva lasten sakkadien ajallisista ominaisuuksista. Jotta tutkimuksessa saavutettaisiin mahdollisimman yleistettävää tietoa, tutkimus toteutetaan identtisenä neljässä eri laboratoriossa Linköpingissä, Osllossa, Uppsalassa ja Tampereella.

Aineiston keruu toteutetaan itsenäisesti kussakin tutkimukseen osallistuvassa laboratoriossa noudattaen seuraavassa kuvattua protokollaa. Aineistot talletetaan tunnistamattomassa (koodatussa) muodossa ja yhdistetään analyysivaiheessa.

Osallistujat:

Tutkimukseen otetaan 12 osallistujaa kolmesta eri ikäryhmästä (9, 12, ja 15 kk ikäiset lapset), eli yhteensä 36 osallistujaa kutakin laboratoriota kohden. Tampereella osallistujat rekrytoidaan väestörekisterikeskukselta tilattujen rekisteriotteiden perusteella (Tampereella asuvat alle 9kk ikäiset lapset tutkimuksen alkaessa v. 2012). Valintakriteerinä ovat: syntymän täysiaikaisuus (raskauden kesto $\geq 37+0$ vko) ,syntymäpaino > 2500 g ja normaali neurologinen kehitys (ei todettuja neurologisia tai näkötoimintoihin liittyviä häiriöitä). Poissulkukriteerinä merkittävä synnynnäinen rakennepoikkeavuus.

Suorituspaikka:

Tampereen tutkimus suoritetaan kokonaisuudessaan Lääketieteen yksikössä, Lastentautien tutkimuskeskuksen vauvalaboratoriossa (Infant Cognition -laboratorio, B-rakennus). Suorituspaikassa on olemassaoleva infrastruktuuri ja aiempaa kokemusta vastaavanlaisten tutkimusten suorittamiseen lapsilla.

Suostumus, tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen kulku:

Tutkimuksen kulku selostetaan ensin vanhemmille, minkä jälkeen he saavat tilaisuuden esittää kysymyksiä. Vanhemmilta pyydetään kirjallinen suostumus kokeeseen osallistumiseen. Tutkimus sisältää yhden tutkimuskäynnin. Tutkimuskäynnin aikana rekisteröimme lapsen silmänliikkeitä samalla, kun lapsi katselee tietokoneruudulla esitettäviä kuvia (geometrisiä muotoja ja kasvokuvia). Lapsi istuu kuvien näyttämisen aikana vanhemman sylissä tai lastenistuimessa. Rekisteröinti kestää noin 30 minuuttia. Rekisteröinnin jälkeen tehdään itsesäätelyn arviointiin liittyviä tehtäviä, joissa lapsen eteen pöydälle asetetaan mielenkiintoa herättävä lelu ja lasta pyydetään olemaan koskematta leluun kunnes kokeenjohtaja antaa luvan. Tutkimuskäynnin jälkeen vanhemmille annetaan lapsen käyttäytymistä koskeva kysely kotiin täytettäväksi.

Tulosten analysointi:

Aineisto talletetaan koodatussa muodossa. Eri laboratorioissa kerätty aineisto yhdistetään samaan matriisiin ja jaetaan kaikkien osallistuvien tutkimusryhmien kesken. Tulosanalyseissa selvitetään deksriptiivisten analyysien ja tilastollisten testien (ANOVA) avulla eri ikäisten lasten sakkadisten reaktioaikojen jakaumaa sekä lisäksi, eroavatko sakkadiset silmänliikkeet erilaisten ärsyketyyppien välillä (sosiaaliset vs. ei sosiaaliset ärsykkeet). Lisäksi selvitetään silmänliikkeiden ja lapsen käyttäytymistäipumusten välisiä yhteyksiä korrelaatio- ja regressioanalyysien avulla.

Henkilötietojen ja tutkimusaineistojen lähteet, säilyttäminen ja hävittäminen:

Henkilötiedot saadaan väestörekisterikeskuksesta akateemisen tutkimuksen käyttöön (laki 21.8.2009/661 30 §). Tutkimusaineisto kerätään tutkittavan vanhemman tai huoltajan suostumuksella käyttäen tutkimussuunnitelmassa kuvattuja menetelmiä.

Henkilötiedot säilytetään lukitussa tilassa erillään muusta tutkimusaineistosta. Koodiavain on päätutkijoiden hallussa (Leppänen, Forssman). Tutkimusta varten perustetaan rekisteri, johon talletetaan seuraava tutkimusaineisto koodattuna:

- tutkittavien antamat suostumuslomakkeet
- lapsen terveyteen liittyviä kyselylomaketietoja
- lapsen temperamenttiin ja käyttäytymistäipumuksiin liittyviä tietoja
- silmänliikerekisteröintiaineistoa
- arviointitilanteissa kerättyä kirjallista muistiinpano- ja videomateriaalia

Tutkimusaineisto säilytetään lukitussa tilassa paperitallenteina tai DVD/USB tallenteina. ATK-aineistoja säilytetään Tampereen yliopiston käyttäjätunnuksilla ja salasanailla varustetuilla koneilla (järjestelyt ulkoisia tietoturvahukia kohtaan on selitetty osoitteessa www.uta.fi/laitokset/tkk/tietoturva). Tutkimusaineisto luovutetaan pohjoismaisen yhteistyöverkoston käytettäväksi koodatussa muodossa. Koodiavaimia ei luovuteta Tampereen laboratoreion ulkopuolelle.

Tutkimustiedostoja säilytetään 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään.. Paperitallenteet ja videomateriaalia sisältävät DVD-levyt hävitetään silppuamalla. Tutkimuksen suorituspaikassa on lukittu säilytyslaatikko hävitettäväksi meneville DVD-levyille. Kiintolevyille talletettava videomateriaali talletetaan erilliselle levyasemalle, joka tyhjennetään täysin levyn tyhjennykseen

tarkoitettulla ohjelmalla. Yliopiston mikrotuki tarjoaa tähän tarvittavan ohjelmiston.
Tyhjennysohjelma käsittelee kokonaisen levyn kerrallaan, koska yksittäisten tiedostojen luotettava poistaminen ei ole mahdollista.

4. TUTKIMUKSESTA VASTAAVAN HENKILÖN ARVIO TUTKIMUKSEN EETTISYYDESTÄ:

Ethical Considerations Annex for proposal: INFANTS' REACTIVE SACCADDES IN SOCIAL AND NON-SOCIAL CONTEXTS

PI: Jukka Leppänen¹

¹Infant Cognition Laboratory, Tampere Center for Child Health Research, School of Medicine, University of Tampere, FIN-33014, Finland

4.1 Background and Justification

The research participants in the proposed study include human infants. The inclusion of infant participants, who are not able to give informed consent themselves, is essential for achieving the proposed research aims and for enhancing our knowledge of early human development.

The early development of attention processes, particularly oculomotor processes related to the control of spatial attention, lays the foundation for subsequent development of a wide range of other abilities, such as goal-directed behaviors, language development, and self-regulation (1-3). Deficits in the development of attentional control are associated with several neuropsychiatric disorders (4) and have also been observed in children born preterm (5). Given the fundamental role of attention in human development, researchers and clinicians have become interested in developing novel and objective tools for measuring attention. The eye-tracking techniques tested in the present proposal represent a central part of this endeavor.

In the following sections, I address the ethical issues that are raised by the proposed research, particularly issues raised by the involvement of infants and non-invasive recording of behavior.

4.2 Validity of Research Methods and Statistical Power

Research methodology. The research methodology is based on tried and tested eye-tracking paradigms that have been developed in the context of our own and others researchers' previous studies. The proposed methods are non-invasive and well-suited to be used in research with human infants.

Statistical Power. Based on the results of our previous studies, the estimated effect size is 0.6 or more (i.e., Cohen's d). Given this estimate, we expect that 20 infants per group will be needed to attain sufficient statistical power (~80% chance of detecting a significant difference). The present study is well powered for the proposed aims given that 32 infants per group will be included in the final analyses.

4.3 Ethical approvals

For all research, approval will be sought from the Ethics Committee of the respective research sites. Each participating laboratory applies for ethical permission from the respective institutions. The proposed collaboration in data analysis will be mentioned in each proposal.

4.4 Recruitment and Consent

Personal data (i.e., name and date of birth) and addresses of the potential participants will be obtained from the Population Information System (national legislation 21.8.2009/661 30 § allows the use of Population Information System for Academic Research). *Consent:* Before the study is commenced, an informed, written consent will be obtained from the child's parent/legal representative. The consent will be obtained by one of the PIs or an individual designated by the PIs who is adequately trained, knowledgeable about the study, and capable of obtaining consent appropriately. The parent will be given adequate time to consider information provided and the risks and benefits to the child. Researchers will ensure that the parent understands the elements of the informed consent process by asking parents if they have questions about any of the procedures before asking them to sign the consent form. Participating in the study does not involve financial inducements. Participants will be given a t-shirt with the "infant cognition" logo as a keepsake of their participation after the study is completed.

4.5 Testing Procedures and Evaluation of Burden, Risks, and Benefits

The parent(s) or the legal representative will be with the child at all times during testing sessions and will be able to withdraw consent at any time during the study.

Burden: Infants participate in one testing session that includes:

- i) eye-tracking while the infant is viewing visual stimuli on computer screen. The assessment lasts about 30 minutes in total
- ii) assessment of self-regulation skills in a play-like situation that includes brief tasks in which the child is asked to wait before touching an attractive toy on the table

In all testing sessions, the protocols will be monitored to ensure that the level of burden is appropriate for infants at the proposed age and short breaks will be kept during picture viewing to ensure comfort for participants. For infants and children who do not find the testing protocol comfortable, testing and training will be stopped. The parent(s) or the legal representative will be with the child at all times during testing sessions and will be able to withdraw consent if they consider it in the child's best interests.

Risks: All the techniques used eye-tracking conform to the health and safety requirements set out in European Directives. There are minimal risks posed by the proposed procedures. Short breaks will be kept during the testing sessions to ensure comfort for participants. If the infant finds the testing procedure uncomfortable, testing will be stopped. The procedures will be monitored to ensure that it is appropriate for infants in the proposed populations.

Benefits. There are no direct benefits from participating in the proposed studies. The result from the study is expected to lead to increased knowledge of human behavioral development during infancy. In future, the methodology developed in the present study could potentially be applied in diagnosis of atypical development in early infancy.

4.5 Data Protection (confidentiality)

Data regarding date of birth, socioeconomic status, life events, and general child health and temperament will be collected from parents.

Information received from the Population Information System (i.e., names, date of birth, and addresses of potential participants) and consent forms will be stored separately from the obtained

research data in a locked file cabinet and destroyed after the study has been completed. All participants' research data, including questionnaire responses and eye-tracking data will be given a coded identification number. Coded and non-identifiable data will be stored on recording computers in the research laboratory (these computers are not connected to the university network or the internet) and backed up on USB storage devices that will be stored in locked file cabinets. Videotapes of participants will be stored on separate USB storage devices in locked file cabinets (copies of video recording will not be stored on computers that are connected to local/international networks). Coded data will be kept for the amount of time specified by funding agency regulations (typically 15 years) and then destroyed using appropriate methods. The data will be released in "coded" format to researchers outside the primary laboratory (for the Nordic Research network) and only in the extent that is necessary for the purposed collaborative analyses. None of the identifiable data (video) will be used in the collaboration.

4.6 Insurance Coverage

Insurance provided by the University of Tampere for medical studies covers the research for any personal- and material damage.

4.7 Results and Management of Incidental Findings

As a general rule, information about individual participant's eye-tracking data will not be made available to participants (although participants will have the right of access to data concerning him or her). The data collected in the proposed studies are most meaningful when analyzed on a group level and the results are primarily of theoretical interest. The results will be reported in scientific conferences and journals. A written summary of the result from the study will be given to the participants' parent/legal representative.

If the researcher sees something abnormal at any time during the research sessions s/he will notify the parent/legal representative and encourage them to seek care by their primary care physician. If the researcher has reasonable cause to believe that previously unreported abuse is occurring, s/he will comply with the national law by filing a child abuse report to child protection authorities and will inform the parent/legal representative about the intended disclosure and the reasons for the disclosure.

4.8 References

1. Garon, N., Bryson, S. E., & Smith, I. M. (2008). Executive function in preschoolers: A review using an integrative framework. *Psychological Bulletin*, 134, 31-60.
2. Cornish, K., Sudhalter, V., & Turk, J. (2004). Attention and language in fragile X. *Mental Retardation and Developmental Disability Review*, 10, 11-16.
3. Rothbart, M., Sheese, B., Rueda, R., & Posner, M. (2011). Developing mechanisms of self-regulation in early life. *Emotion Review*, 3, 207-213.
4. Elsabbagh, M., Volein, A., Csibra, G., Holmboe, K., Garwood, H., Tucker, L., ... Johnson, M. H. (2009). Neural correlates of eye gaze processing in the infant broader autism phenotype. *Biological Psychiatry*, 65, 31-38.

5. Mulder, H., Pitchford, N. J., Hagger, M. S., & Marlow, N. (2009). Development of executive function and attention in preterm children: A systematic review. *Developmental Neuropsychology*, 34, 393-421.

**TAMPEREEN YLIOPISTO
TAMPEREEN ALUEEN IHMISTIETEIDEN
EETTINEN TOIMIKUNTA**

Lausuntopyyntö 12/2012: Infant's reactive saccades in social and non-social context (akatemiaturkija Jukka Leppänen, Lasten terveyden tutkimuskeskus, Lääketieteen yksikkö)

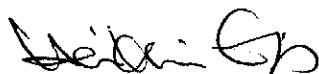
Päätös: Toimikunta antaa puoltavan lausunnon. Ei eettisiä ongelmia. Tutkimus on toteutettavissa esitetyllä tavalla.

Tampereella 26.11. 2012

Merk.

Professori Veikko Surakka

Puheenjohtaja kyseistä asiaa käsiteltäessä toimikunnan kokouksessa.



Heikki Eilo

Sihteeri