

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **De iBerry Study 3.0**

*The iBerry Study 3.0 - Het onderzoek naar de sociale, psychologische en lichamelijke ontwikkeling van jongeren*

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan de volgende meting van de iBerry Study, een medisch-wetenschappelijk onderzoek van het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC): de iBerry Study 3.0. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw zoon of dochter meedoet aan de iBerry Study. Misschien heeft u ook aan één of beide eerdere afspraken deelgenomen. Ook indien u nog niet eerder hebt meegedaan, bent u van harte welkom om aan deze meting mee te doen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen kunt u het formulier invullen dat u vindt in Bijlage B.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw zoon of dochter, partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dhr. dr. T.K. Birkenhäger (zie Bijlage A).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **1. Algemene informatie**

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Er doen 1022 jongeren mee aan de iBerry Study. Onderzoekers, dit kunnen psychologen, orthopedagogen, gezondheidswetenschappers of

artsen zijn, voeren dit onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek bekijken we de gezondheid en de ontwikkeling van jongeren.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

We weten dat er bij jongeren tussen 12 en 26 jaar veel verandert op allerlei gebieden; lichamelijk, geestelijk maar ook in de omgeving. Sommige jongeren ervaren moeilijke periodes in deze tijd, anderen niet. Tot op heden weten we nog niet goed waarom dat bij jongeren zo kan verschillen. Daarom willen wij graag die veranderingen volgen. We verzamelen gegevens van jongeren en ouders/verzorgers en/of andere personen die belangrijk zijn voor de jongere. Door de gegevens die we hebben verzameld over onze deelnemers samen te voegen, hopen we de volgende vragen te beantwoorden:

- ❖ *Wat zorgt ervoor dat jongeren opgroeien tot gezonde jonge volwassenen?*
- ❖ *Wat zijn mogelijke gevolgen van het meemaken van moeilijke periodes tijdens de puberteit en jongvolwassenheid?*
- ❖ *Hoe en op welk moment kunnen we jongeren en hun ouders het beste helpen wanneer de ontwikkeling niet optimaal verloopt?*

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoe lang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 3,5 uur op één dag.

*Onderzoeken en metingen*

We vragen u om één keer naar het iBerry onderzoekscentrum in het Erasmus MC in Rotterdam te komen. U kunt er altijd voor kiezen om aan één of meerdere onderdelen niet mee te doen. We doen de volgende onderzoeken:

- Interview

Hiermee verzamelen we informatie over uw lichamelijke en psychische gezondheid, ingrijpende gebeurtenissen in het leven van uw kind en over het zorggebruik van uw kind. *Duur: 1,5 uur*

- Opdrachten

We vragen u om verschillende korte opdrachten uit te voeren zodat we uw reacties en leervermogen kunnen meten. We vragen u bijvoorbeeld om een patroon te volgen met een pen en een ritme na te tikken. We vragen u ook of we u tijdens een van de opdrachten een paar minuten mogen filmen. *Duur: 0,5 uur*

- Vragenlijsten

Op het onderzoekscentrum vult u vragenlijsten in. Hierbij vragen we u naar uw leefstijl en omgeving, ouder-kind relatie, eventuele emotionele en gedragsproblemen van uw kind, lichamelijke en psychische gezondheid en persoonlijkheid. *Duur: 1 uur*

- Lichamelijk metingen

We meten uw lengte, gewicht, tailleomvang en bloeddruk. Met een speciaal lampje meten we stoffen in uw huid die informatie geven over veroudering. Met een speciaal fototoestel maken we een 3D foto van uw gezicht. *Duur: 0,5 uur*

- Medische gegevens

Graag vragen we gegevens op over uw gezondheid bij zorgverleners (bijv. de huisarts, het ziekenhuis). Dit wordt alleen gedaan met uw toestemming. U kunt op het toestemmingsformulier (Bijlage B) aangeven of u dit wel of niet goed vindt.

Bij uw zoon of dochter nemen wij ook graag een aantal vragenlijsten, een interview en enkele lichamelijke metingen af. Uw zoon of dochter heeft hier een aparte brief en eigen toestemmingsformulier over gehad.

Na twee jaar wordt u mogelijk gevraagd of u het leuk vindt om nog een keer mee te doen. We vragen u om op het toestemmingsformulier goedkeuring te geven om u hiervoor te benaderen. Uiteraard bent u dan niet verplicht om nog een keer mee te doen, u geeft alleen toestemming dat we u vrijblijvend benaderen met informatie over de volgende meting.

### **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Voor het vervolg van het onderzoek is het handig als u het aan de onderzoekers doorgeeft als:

- Uw adres, telefoonnummer, of e-mailadres veranderen.
- U niet meer mee wilt doen aan het onderzoek.

### **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Er zijn geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken waar u last van kunt krijgen door deel te nemen aan dit onderzoek.

### **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Naast de vergoeding die u krijgt voor uw deelname aan het onderzoek (zie 11) zijn er voor u zelf niet direct voordelen om mee te doen aan dit onderzoek. Wel levert u een unieke en belangrijke bijdrage aan onderzoek naar de gezondheid en ontwikkeling van jongeren in Nederland.

Aangezien uw kind al eerder heeft deelgenomen is het extra waardevol om te onderzoeken hoe het nu met jullie gaat.

Meedoen aan het onderzoek kost u (reis)tijd. Verder zitten er geen nadelen aan deelname aan het onderzoek. De onderdelen van dit onderzoek zijn niet schadelijk voor u.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen gevolgen voor u.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u mee blijft doen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het bezoek en de vragenlijsten zijn afgerond.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft hier niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Erasmus MC,
  - o de overheid, of
  - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen verzamelde gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

De meting iBerry Study 3.0 is afgelopen als alle deelnemers langs zijn geweest.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Na het verwerken van alle gegevens van alle deelnemers laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg het dan tegen de onderzoeker.

## **10. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw adres
- Uw geboortedatum
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- Beeldmateriaal dat we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en beeldmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en beeldmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en beeldmateriaal waarop u te zien bent een code. Op alle gegevens en beeldmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Het beeldmateriaal bewaren we apart van de andere verzamelde gegevens en uw persoonsgegevens. Als we uw gegevens en beeldmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen de code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige mensen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt
- Een controleur die voor het Erasmus MC werkt
- Nationale toezichthoudende autoriteiten
- De hoofdonderzoeker van de iBerry Study
- De datamanager van de iBerry Study

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens en beeldmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Erasmus MC na afronding van het onderzoek. Daarna worden de gegevens vernietigd.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de sociale, psychologische en lichamelijke ontwikkeling van jongeren. Daarvoor zullen uw gecodeerde gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met de iBerry Study 3.0.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en, indien dit nodig is, met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt de toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- 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 de iBerry Study 3.0 is dat:
  - o De hoofdonderzoeker van de iBerry Study, dr. N.H. Grootendorst-van Mil. Zie Bijlage A voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam van de iBerry Study. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie Bijlage A voor contactgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.iberrystudy.nl](http://www.iberrystudy.nl).

### **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Als dank voor uw deelname krijg u van ons een cadeaubon t.w.v. €25 euro. Daarnaast vergoeden we uw reis- en eventuele parkeerkosten.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de iBerry Study van de medisch-ethische toestemmingscommissie van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

### **13. We informeren uw huisarts**

Als u meedoet aan het onderzoek dan sturen we uw huisarts hier geen bericht over. Het zou wel kunnen dat we tijdens het onderzoek toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en, indien dit nodig is, met uw huisarts. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts.



#### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers van de iBerry Study. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, dhr. dr. T.K. Birkenhäger. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. In Bijlage A staat hoe u contact kunt opnemen.

#### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor het lezen van deze brief!

Met vriendelijke groet,

Namens het iBerry onderzoeksteam,



Dr. Nina Grootendorst – van Mil

*Hoofdonderzoeker de iBerry Study*

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

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Toestemmingsformulier meekomende ouder

## **Bijlage A: Contactgegevens**

### **Hoofdonderzoeker: Mw. dr. N.H. Grootendorst-van Mil**

Telefoonnummer: 010-703 59 78

### **Onderzoekscentrum iBerry Study:**

Telefoonnummer: 010- 703 59 78

E-mail: [iberrystudy@erasmusmc.nl](mailto:iberrystudy@erasmusmc.nl)

Website: [www.iberrystudy.nl](http://www.iberrystudy.nl)

### **Onafhankelijke deskundige: Dhr. dr. T.K. Birkenhäger, psychiater**

Telefoonnummer: 010-704 01 39

### **Voor meer informatie over uw rechten: Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC**

Functionaris Gegevensbescherming (via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken).

Telefoonnummer: 010-703 49 86

### **Klachten: Onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC**

Telefoonnummer: 010-703 31 98

**Bijlage B: Toestemmingsformulier meekomende ouder****Behorende bij de iBerry Study 3.0**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met vervolgonderzoek, namelijk de volgende meting van de iBerry Study over 2 jaar.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om informatie op te vragen over mijn gezondheid en ontwikkeling bij mijn huisarts, specialist en andere zorgverleners.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat ik tijdens dit onderzoek enkele minuten gefilmd wordt en er een foto van mij gemaakt wordt. Het moment waarop de opname start en eindigt wordt duidelijk aangegeven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (dag/maand/jaar)

*In te vullen door de onderzoeker:*

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (dag/maand/jaar)

---

*In te vullen door de onderzoeker:*

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: .....

Functie: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (dag/maand/jaar)

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*