

## **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**

Beste jongere,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je 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. Je krijgt deze brief omdat je een aantal jaar geleden bij ons langs bent geweest voor een eerdere meting van de iBerry Study. Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in Bijlage B.

### **Stel je vragen**

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je familie, partner 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 van jouw leeftijd.

## **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, als jij dit wilt, iemand anders die voor jou belangrijk is. 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?*

Doe je mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 3,5 uur op één dag. Als je na je bezoek aan het onderzoekscentrum ook aan de slaap- en activiteitenmeting meedoet duurt jouw totale deelname maximaal 4,5 uur. Je beantwoordt dan gedurende 9 dagen een aantal korte vragen in het slaapdagboek.

*Onderzoeken en metingen*

We vragen je om één keer naar het iBerry onderzoekscentrum in het Erasmus MC in Rotterdam te komen. Je 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 jouw gedrag, lichamelijke en psychische gezondheid. *Duur: 1,5 uur*

- Opdrachten

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

- Vragenlijsten

Op het onderzoekscentrum vul je vragenlijsten in. Hierbij vragen we je naar jouw leefstijl en omgeving, gedrag, lichamelijke en psychische gezondheid, persoonlijkheid, sociale media, gamen en relaties. *Duur: 1 uur*

- Lichamelijk metingen

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

- Slaap- en activiteitonderzoek

Als je daarmee instemt, geven we je na de afspraak voor anderhalve week een horloge mee naar huis. Met dit horloge meten we jouw slaap- en activiteitenritme. *Duur: 9 dagen, paar minuten per dag*

- Medische gegevens

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

Indien je een ouder of verzorger meeneemt naar de afspraak nemen we ook bij hen graag een vragenlijst, interview, opdrachten en enkele lichamelijke metingen af. Je ouder of verzorger heeft hier een aparte informatiebrief en een eigen toestemmingsformulier over gehad.

Je kunt er deze keer ook voor kiezen om naast, of in plaats van een ouder of verzorger, iemand anders te vragen om een vragenlijst over jou in te vullen. Je kunt hierbij denken aan je partner, een broer of zus of een goede vriend of vriendin. Deze persoon krijgt dan een aparte informatiebrief, een toestemmingsformulier en een vragenlijst toegestuurd.

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

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

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

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

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?**

Er zijn geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken waar je last van kunt krijgen als je meedoet aan dit onderzoek.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je 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 je krijgt voor je deelname aan het onderzoek (zie 11) zijn er voor jou zelf niet direct voordelen om mee te doen aan dit onderzoek. Wel lever jij een unieke en belangrijke bijdrage aan onderzoek naar de gezondheid en ontwikkeling van jongeren in Nederland. Aangezien je al eerder hebt deelgenomen is het extra waardevol om te onderzoeken hoe het nu met je gaat.

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

*Wil je niet meedoen?*

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Wil je niet meedoen? Dan heeft dit geen gevolgen voor jou.

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

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

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Het bezoek en de vragenlijsten zijn afgerond.
- Als je instemt om een horloge te dragen, stopt het onderzoek nadat je het horloge retour hebt gestuurd.
- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. Je hoeft hier niet bij te vertellen waarom je 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 je stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je 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?**

*Krijg je de resultaten van het onderzoek?*

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

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

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om je gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

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

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

*Hoe beschermen we je privacy?*

Om je privacy te beschermen geven wij je gegevens en beeldmateriaal waarop je 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 je persoonsgegevens. Als we je gegevens en beeldmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen de code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

*Wie kunnen je gegevens zien?*

Sommige mensen kunnen wel je 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 jouw 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 jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe lang bewaren we je gegevens en beeldmateriaal?*

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

*Mogen we je gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Je 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 je gecodeerde gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingsformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kun je 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 je gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met jou en, indien dit nodig is, met je huisarts. Je bespreekt dan met je huisarts wat er moet gebeuren. Je geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts.

*Kun je je toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?*

Je kunt de toestemming voor het gebruik van jouw 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: trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wil je meer weten over je privacy?*

- Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van je 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 je klachten hebt over de verwerking van je persoonsgegevens, raden we je aan deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam van de iBerry Study. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie Bijlage A voor contactgegevens.

*Waar vind je meer informatie over het onderzoek?*

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

**11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?**

Als dank voor jouw deelname krijg je van ons een cadeaubon t.w.v. €40 euro. Als je een horloge hebt gedragen voor het slaap- en activiteitonderzoek krijg je ook een cadeaubon t.w.v. €10 nadat je het horloge terug hebt gestuurd. De maximale vergoeding voor jouw deelname is dus €50. Daarnaast vergoeden we jouw reis- en eventuele parkeerkosten.



## **12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?**

Je 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 jouw huisarts**

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

## **14. Heb je vragen?**

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan de onderzoekers van de iBerry Study. Wil je 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. Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoekers. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. In Bijlage A staat hoe je contact kunt opnemen.

## **15. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?**

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt. Jij 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 jongere

## **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 je 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 jongere

### 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.
- Wil je 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, jeugdarts 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.*