

Proefpersoneninformatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Hoe gaat het met adolescenten tijdens de coronacrisis: een
smartphone studie

Officiële titel: Hoe gaat het met adolescenten tijdens de coronacrisis: een smartphone studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw zoon of dochter mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig en de schriftelijke toestemming van uw kind.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Erasmus MC in Rotterdam. In Nederland zullen naar verwachting 500 tot 1000 jongeren meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek getoetst. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om in kaart te brengen hoe jongeren van 12 t/m 25 jaar omgaan met de coronacrisis. Er wordt vooral gekeken wat de effecten zijn van deze crisis op het emotioneel welbevinden (angst, somberheid, eenzaamheid, stress). Ook wordt het effect van een smartphone app ter ondersteuning van het emotioneel welbevinden van jongeren tijdens de coronacrisis gemeten.

3. Achtergrond van het onderzoek

De coronacrisis leidt tot veel onzekerheden in het dagelijks leven van jongeren. Onderwijsinstellingen zijn gesloten, sport- en hobbyclubs zijn gesloten en jongeren moeten zoveel mogelijk afstand bewaren van anderen. Tevens kan de coronacrisis tot andere onzekerheden leiden op persoonlijk vlak.

Bijvoorbeeld; wanneer start mijn opleiding weer of krijg ik of een dierbare het coronavirus?

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen hoe jongeren omgaan met deze crisis, wat het effect is op hun emotioneel welzijn en wat het effect is van een smartphone app ter ondersteuning van de mentale veerkracht.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet, duurt dat totaal ongeveer 3 weken voor hem/haar. Voor het onderzoek is het nodig dat uw kind een smartphone app downloadt en hierop inlogt met een unieke code die hij/zij van ons krijgt. Tijdens deze 3 weken gebruikt uw kind de smartphone app. Tijdens de eerste week, zesde week en na drie maanden krijgt uw kind een link toegestuurd naar een online vragenlijst. Het invullen van deze online vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten.

De smartphone app heet 'growit! challenge yourself'. Als uw kind de app gedownload heeft en met het unieke nummer heeft ingelogd kan hij/zij een naam voor in de app kiezen. Hiermee kan uw kind anoniem de app gebruiken. In de app zit uw kind in een team met andere jongeren. Elk team heeft een eigen teamboom. In het begin is die leeg maar door punten te verdienen groeit de teamboom en kan uw kind cadeaus kiezen die in de boom te zien zijn. Meerdere keren per dag krijgt uw kind een melding (notificatie) op zijn of haar mobiele telefoon om een korte vragenlijst in te vullen en elke dag doet hij/zij een challenge. Een voorbeeld van een challenge is: 'stuur een bericht naar iemand waar je van houdt', 'bak of kook iets lekkers' of 'maak een foto van een kip'. De challenges zijn bedacht door andere jongeren/jongvolwassenen. Ook kan uw kind chatten met de anders spelers in het team en kan hij of zij de teamboom vergelijken met de bomen van andere teams.

5. Wat wordt er van uw kind verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat uw kind zich aan de afspraken houdt. Deze zijn dat uw kind de afspraken voor gebruik van de smartphone app en het invullen van online vragenlijsten nakomt. Het is belangrijk dat u of uw kind contact opneemt met de onderzoeker als uw kind niet meer wil meedoen aan het onderzoek en als jullie contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Het kan misschien saai zijn. We hebben de online vragenlijsten die uw kind aan het begin en aan het eind moet invullen zo kort mogelijk gemaakt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit uw kind mee te laten doen. Het gebruik van de app ter ondersteuning van het emotioneel welbevinden van uw kind kan gunstige effecten hebben, zoals minder angst, somberheid en stress, maar dit is niet zeker.

8. Als u of uw kind niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als uw kind wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Jullie hoeven niet te zeggen waarom uw kind stopt. Wel moet u of uw kind dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor uw kind is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of uw kind blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als;

- Alle online vragenlijsten zijn afgenomen
- De onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt binnen een jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van gegevens

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals de naam, adres en geboortedatum van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind, uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind

Om de privacy van uw kind te beschermen krijgen zijn/haar gegevens een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al de gegevens van uw kind. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de onderzoeker werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van uw kind zullen 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het emotioneel welbevinden van jongeren en jongvolwassenen. Daarvoor zullen de gegevens van uw kind 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kan uw kind gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: dr. Jeroen Legerstee en prof. dr. Manon Hillegers. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [zie contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als uw kind deelneemt aan het onderzoek, loopt hij/zij geen extra risico's.

12. Geen vergoeding voor meedoen

De smartphone app die gebruikt wordt voor het onderzoek kost uw kind niets. Uw kind wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam (onder leiding van drs. Evelien Dietvorst). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige dr. Pieter de Nijs. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Teksten voor bijzondere situaties

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige.

1. **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens

Hieronder staat een lijst van alle contactgegevens:

Onderzoeker:

Evelien Dietvorst, 010-7040209; growit@erasmusmc.nl

Hoofdonderzoekers:

Jeroen Legerstee, 010-7040209; growit@erasmusmc.nl

Manon Hillegers, 010-7040209; growit@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts:

Pieter de Nijs, 010-7040209

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl of 010-7034986.

Klachtencommissie Erasmus MC:

Aleida Martens, a.martens@erasmusmc.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Hoe gaat het met adolescenten tijdens de coronacrisis: een smartphone studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van het emotioneel welbevinden van jongeren en jongvolwassenen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.