

Informatie voor deelname aan onderzoek

You-nique – Persoonlijke paden naar herstel van een eetstoornis

Hallo!

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je in behandeling bent voor een eetstoornis bij Levvel. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die je krijgt. Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor je betekent en wat er van je verwacht wordt wanneer je besluit om deel te nemen.

Heb je interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met jouw familie of vrienden over dit onderzoek.

Wil je meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Levvel in samenwerking met het Amsterdam Universitair Medisch Centrum en de Universiteit van Amsterdam. Voor dit onderzoek zoeken we 30 jongeren die mee willen doen.

Wat is het doel van het onderzoek?

Een eetstoornis is complex. Verschillende gedachten, gevoelens en gewoonten kunnen bijdragen aan een eetstoornis. Dit zit bij iedere jongere met een eetstoornis uniek in elkaar. In dit onderzoek willen we beter snappen welke factoren bij jouw eetstoornis het meest belangrijk zijn. We doen dit door een analyse te maken van de verschillende gedachten en gevoelens die je door de dag heen ervaart, en hoe je je door de dag heen gedraagt. Hiermee kunnen we onderzoeken welke factoren waarschijnlijk het meest belangrijk zijn bij het in stand houden van jouw eetstoornis.

We onderzoeken of deze methode en analyse behandelaars helpt om in de toekomst behandelplannen op maat te kunnen maken voor jongeren met een eetstoornis.

Wat gebeurt er als je meedoet in het onderzoek?

Als je besluit mee te doen, verzamelen wij bestaande gegevens, namelijk naam, leeftijd, geslacht, en BMI. Daarnaast verzamelen we nieuwe gegevens. Dit gebeurt in twee fasen.

In **Fase 1** vragen we je om eenmalig 3 online vragenlijsten in te vullen over geestelijke gezondheid en eetgewoonten. Het invullen duurt 25 minuten. Daarnaast voer je eenmalig 1 computertaak uit op Levvel. Deze taak gaat over hoe jij beslissingen maakt over eten en duurt ca. 30 minuten. We bekijken samen of de afspraak voor de computertaak gekoppeld kan worden aan een afspraak met jouw behandelaar bij Levvel, zodat je niet apart hoeft te komen voor de taak.

Daarna start **Fase 2**. In deze fase vragen we jou om gedurende 15 dagen, 5 keer per dag, korte vragen te beantwoorden over jouw gedrag, gevoelens en gedachten. Dit gebeurt via een beveiligde smartphone app die je gratis kunt installeren. Je krijgt een melding wanneer het tijd is om de vragenlijst in te vullen. Het invullen duurt ca 3-5 minuten per keer. We leggen tijdens een afspraak

aan je uit hoe de app werkt. Deze uitleg kan online plaatsvinden, zodat je hiervoor niet apart naar Level hoeft te komen.

Na afloop van Fase 2 plannen we opnieuw een afspraak met je in. Tijdens deze afspraak krijg je van ons uitleg over de gegevens die we hebben verzameld en over het onderzoek. Als je dat wilt, krijg je een overzicht van de antwoorden die je over de tijd heen hebt gegeven. Je mag iemand meenemen naar deze uitleg. Ten slotte kun je vragen stellen over het onderzoek.

Overzicht onderzoeksactiviteiten

Fase 1	Fase 2
<ul style="list-style-type: none">• Invullen online vragenlijsten (25 min)• Online computertaak (30 min)	<ul style="list-style-type: none">• Uitleg invullen vragenlijst via de app• Vragen beantwoorden via smartphone app, 15 dagen lang, 5 keer per dag (3-5 min per keer)• Uitleg onderzoek. Ontvangst cadeaubon

Wat betekent deelname voor je?

Jouw deelname draagt bij aan meer kennis over het maken van persoonlijke behandelplannen voor jongeren met een eetstoornis.

Het invullen van de dagelijkse vragenlijsten kost behoorlijk wat tijd. De vragenlijst gaat over jouw eetgewoonten en andere bijkomende problemen. Het invullen hiervan kan ervoor zorgen dat je van slag raakt. Mocht je dit als te belastend ervaren, dan kun je direct contact opnemen met de onderzoekers en jouw behandelaar. Samen bekijken zij hoe ze je hierin kunnen ondersteunen. Als blijkt dat het invullen te zwaar voor je is of dat het je te veel van streek maakt, wordt het onderzoek onmiddellijk stopgezet. Een onderzoeker zal twee dagen na de start van Fase 2 contact met je opnemen. Indien op dat moment blijkt dat meedoen aan dit onderzoek te zwaar is, wordt het onderzoek ook stopgezet.

Als je niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Je mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

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

Wat doen we met jouw gegevens?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. We gebruiken de applicatie M-path, een online hulpmiddel waarmee we gegevens verzamelen over jouw ervaringen en emoties. We wisselen gegevens uit met onderzoekers van Level en de Universiteit van Amsterdam, die verbonden zijn aan dit onderzoek.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Hoe beschermen we jouw privacy?

Om jouw privacy te beschermen geven wij jouw gegevens een code. Op al jouw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar je verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code je hebt. Als we jouw gegevens verwerken of

delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Hoe lang bewaren we jouw gegevens?

We bewaren jouw gegevens 10 jaar bij Levvel en de Universiteit van Amsterdam.

Mogen we contact opnemen met jouw behandelaar?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor jouw gezondheid. Als dat gebeurt, laat de onderzoeker je dat weten. De onderzoeker neemt dan ook contact op met jouw behandelaar bij Levvel. Je bespreekt dan met jouw behandelaar wat er moet gebeuren.

Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Jouw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van eetstoornis. Daarvoor zullen jouw gegevens 10 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. Op het toestemmingformulier kun je aangeven of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kun je nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

Je kunt jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trek je jouw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij je na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen je dan benaderen met de vraag of je weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of je ons daar toestemming voor geeft.

Wil je meer weten over jouw privacy?

Misschien wil je graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van jou die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. Je kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over jouw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens (dr. Moniek Zeegers, m.zeegers@levvel.nl).

Als je klachten hebt over jouw privacy, raden we jou aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van AUMC gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Alle contactgegevens vind je in de bijlage.

Krijg je een vergoeding voor meedoen?

Als vergoeding krijg je een bol.com cadeaukaart van 50 euro.

Heb je vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kun je contact opnemen met de onderzoeker (Moniek Zeegers, m.zeegers@levvel.nl).

Heb je een klacht?

Mocht je een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of jouw behandelaar. Wil je dit lever niet? Ga dan naar de klachtencommissie. Alle contactgegevens vind je in de bijlage.

Bijlage A Contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker/Hoofdonderzoeker:

Dr. M.A.J. (Moniek) Zeegers

Amsterdam UMC, locatie

AMC/Levvel

Meibergdreef 5

1105 AZ Amsterdam ZO

Tel.: 06-38995544

E-mail: m.zeegers@levvel.nl

Hoofdonderzoekers:

Prof. dr. R.J.L. (Ramón) Lindauer

Tel.: 020-5663383

E-mail: r.lindauer@levvel.nl

Prof. dr. J. S. (Jeroen) Legerstee

Tel.: 020-5663383

E-mail: j.legerstee@levvel.nl

Klachtencommissie:

E-mail: klachtensecretariaat@levvel.nl

Telefoon: 020-540 0505

Website: <https://www.levvel.nl/ben-je-ontevreden-laet-het-ons-weten>

Functionaris voor Gegevensbescherming van AMC/Levvel:

E-mail: privacy@amsterdamumc.nl

Website: <https://www.amc.nl/web/sitewide/algemene-privacyverklaring.htm>

Bijlage B Toestemmingsformulier deelnemer

You-nique – Persoonlijke paden naar herstel van een eetstoornis

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren bij het ziekenhuis.
- Ik geef toestemming om mijn behandelaar erover te informeren wanneer er tijdens het onderzoek iets wordt gevonden dat belangrijk is voor mijn gezondheid. Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wil je hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming voor het koppelen met mijn gegevens uit de database.

ja

nee

Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

ja

nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.
