

Informatie voor deelname aan onderzoek

You-nique – Persoonlijke paden naar herstel van een eetstoornis

Beste ouder/verzorger,

Met deze brief willen we u informeren over een wetenschappelijk onderzoek waar uw kind aan mee kan doen. U krijgt deze brief omdat uw zoon/dochter in behandeling is voor een eetstoornis bij Levvel. Meedoen is vrijwillig. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die uw kind krijgt. Omdat uw kind onder de 16 jaar is dient u, net als uw kind, toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw kind betekent en wat er van uw kind verwacht wordt wanneer hij/zij besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie en/of vrienden over dit onderzoek.

Geeft u toestemming voor deelname van uw kind? 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 40 jongeren die mee willen doen.

Wat is het doel van het onderzoek?

Een eetstoornis is complex en zit bij iedere jongere uniek in elkaar. Verschillende gedachten, gevoelens en gewoonten kunnen bijdragen aan het in stand houden van de eetstoornis. In dit onderzoek willen we beter begrijpen welke factoren bij de eetstoornis van uw kind het meest belangrijk zijn. We doen dit door een analyse te maken van de verschillende kenmerken van de eetstoornis bij uw kind. We gebruiken hiervoor een eenmalige 15-daagse periode waarin uw kind meermaals per dag gedragingen, gedachten en gevoelens registreert via een smartphone app. Hiermee kunnen we onderzoeken welke factoren waarschijnlijk het meest belangrijk zijn bij het in stand houden van de eetstoornis van uw kind.

We willen 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 uw kind 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 uw kind om eenmalig 3 online vragenlijsten in te vullen over mentale gezondheid en eetgewoonten. Het invullen duurt 25 minuten. Daarnaast voert uw kind eenmalig 1 online computertaak uit op Levvel. Deze taak gaat over hoe uw kind beslissingen maakt over eten en duurt ca. 30 minuten in totaal. We bekijken samen of de afspraak voor de computertaak gekoppeld kan worden aan een afspraak met de behandelaar bij Levvel, zodat uw kind niet apart hoeft te komen voor de taak.

Daarna start Fase 2. In deze fase vragen we uw kind om gedurende 15 dagen, 5 keer per dag, korte vragen te beantwoorden over zijn/haar gedrag, gevoelens en gedachten. Dit gebeurt via een beveiligde smartphone app die gratis geïnstalleerd kan worden. Uw kind krijgt 5 keer per dag een melding wanneer het tijd is om de vragenlijst in te vullen. Het invullen duurt 3-5 minuten per keer. We leggen tijdens een afspraak aan uw kind uit hoe de app werkt. Deze uitleg vindt plaats na de afname van de computertaak in Fase 1, zodat uw kind hiervoor niet apart naar Level hoeft te komen.

De gegevens uit Fase 2 hebben we nodig om na 15 dagen een goede analyse te kunnen maken van de factoren die een rol spelen bij de eetstoornis van uw kind. Na afloop van de registratie plannen we opnieuw een afspraak met uw kind in. Tijdens deze afspraak krijg uw kind van ons uitleg over de gegevens die we hebben verzameld en over het onderzoek. Als uw kind dat wilt, krijg hij/zij een overzicht van de antwoorden die over de tijd heen zijn gegeven. Uw kind mag iemand meenemen naar deze uitleg. Ten slotte, krijgt uw kind de gelegenheid om vragen over het onderzoek te stellen.

Overzicht onderzoeksactiviteiten

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

Wat betekent deelname voor uw kind?

De deelname van uw kind 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 eetgewoonten en andere bijkomende problemen. Het invullen hiervan kan ervoor zorgen dat uw kind van slag raakt. Mocht uw kind het invullen van de vragenlijsten als te belastend ervaren, dan kan hij/zij direct contact opnemen met de onderzoekers en behandelaar. Samen bekijken zij hoe ze uw kind hierin kunnen ondersteunen. Als blijkt dat het invullen te zwaar is of dat uw kind door het invullen te veel van slag maakt, wordt het onderzoek onmiddellijk stopgezet. Daarnaast neemt een onderzoeker contact op met uw kind, twee dagen na de start van het onderzoek. Indien blijkt dat meedoen aan dit onderzoek (emotioneel) te belastend is voor uw kind, wordt het onderzoek ook direct stopgezet.

Als uw kind niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Uw kind mag tijdens het onderzoek beslissen om te stoppen. Uw kind hoeft niet te zeggen wat de reden hiervoor is. Wel moet uw kind dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

Wat doen we met de gegevens van uw kind?

Geeft u toestemming voor met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om gegevens van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren. We gebruiken de applicatie M-path, een online hulpmiddel waarmee we gegevens verzamelen over de ervaringen en emoties van uw kind. We wisselen gegevens uit met onderzoekers van Levvel en de Universiteit van Amsterdam, die verbonden zijn aan dit onderzoek.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw kind?

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 de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij zijn/haar gegevens een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar uw kind 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 uw kind heeft. Als we gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Hoe lang bewaren we gegevens van uw kind?

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

Mogen we contact opnemen met de behandelaar van uw kind?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat belangrijk is voor de gezondheid van uw kind. Als dat gebeurt, laat de onderzoeker dat weten aan uw kind. De onderzoeker neemt dan ook contact op met uw behandelaar bij Levvel. Uw kind bespreekt dan met zijn/haar behandelaar wat er moet gebeuren.

Mogen we gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van eetstoornissen. Daarvoor zullen de gegevens 10 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kan u uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind weer intrekken?

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

Mogen wij uw kind na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen uw kind dan benaderen met de vraag of hij/zij weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over de privacy van uw kind?

Misschien wil uw kind graag een elektronische kopie ontvangen van zijn/haar gegevens die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. Uw kind kan de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over de rechten van uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over deze rechten? Of heeft u een klacht over de privacy van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens (dr. Moniek Zeegers, m.zeegers@level.nl).

Als u klachten heeft over de privacy van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van AUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Alle contactgegevens vindt u in de bijlage.

Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Als vergoeding krijgt uw kind een bol.com cadeaukaart van 50 euro.

Heeft u 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 kunt u contact opnemen met de onderzoeker (Moniek Zeegers, m.zeegers@level.nl).

Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de behandelaar van uw kind. Wilt u dit lever niet? Ga dan naar de klachtencommissie. Alle contactgegevens vindt u in de bijlage.

Bedankt voor uw aandacht.

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-laait-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 ouder/verzorger

Fit For You – 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 mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn toestemming voor dit onderzoek in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om de behandelaar van mijn kind erover te informeren wanneer er tijdens het onderzoek iets wordt gevonden dat belangrijk is voor de gezondheid van mijn kind.
- 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 de gegevens van mijn kind nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren bij het onderzoekscentrum.
- Ik geef toestemming voor de deelname van mijn kind aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming voor het koppelen met de gegevens van mijn kind 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 ouder(s)/verzorger(s) volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De ouder/verzorger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.