

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek voor jongeren van 16-18 jaar

Grow it! Sophia studie

Een app om emotionele problemen te herkennen bij jongeren die behandeld worden in het Sophia Kinderziekenhuis hen een steuntje in de rug te bieden

Geachte jongere,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen medisch-wetenschappelijk onderzoek samen met een van je ouders/vrijwilligers. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel jouw schriftelijke toestemming nodig. Je krijgt deze brief omdat je behandeld wordt in het Sophia Kinderziekenhuis. 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 wil meedoen? Als je wil meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in bijlage D.

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 jou deze informatie geeft.
- Praat met je partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Pieter de Nijs.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Grow it! Sophia onderzoek is een initiatief van dr. Jeroen Legerstee, dr. Loes Keijsers, prof. dr. Manon Hillegers en Michelle Aukes. De smartphone app zal aangeboden worden aan jongeren in de leeftijd van 10 t/m 18 jaar die behandeld worden in het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis. Er doen ongeveer 390 jongeren mee. De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek zal een vernieuwende smartphone applicatie, de Grow It! app, worden ingezet om de herkenning en behandeling van emotionele problemen te verbeteren bij jongeren die worden behandeld in het Sophia Kinderziekenhuis. We bekijken of we met deze applicatie de jongeren op een laagdrempelige wijze kunnen screenen op emotionele problemen en om inzicht te krijgen in de dagelijkse emoties en gedrag van jongeren met een medische aandoening. Daarnaast bekijken we of

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

de dagelijkse challenges die ook in de Grow It! app zitten effectief zijn om beter om te leren gaan met tegenslagen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In het Sophia Kinderziekenhuis worden jaarlijks honderden jongeren behandeld. Jongeren die onder behandeling zijn in het ziekenhuis ervaren vaak stress en onzekerheid. Een groot deel van hen (35-40%) heeft ernstige emotionele problemen zoals angst, somberheid en eenzaamheid. Ondanks het vaak voorkomen van emotionele problemen en de nadelige gevolgen worden emotionele problemen vaak niet herkend en niet behandeld. Dit zorgt voor langdurig onopgemerkt leed en schaamte bij jongeren.

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen hoe jongeren die onder behandeling zijn in het Sophia kinderziekenhuis zich voelen, wat het effect is op hun emotioneel welzijn en wat het effect is van een smartphone app ter ondersteuning van de mentale veerkracht.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Na het versturen van deze brief nemen we binnen 4 dagen contact met je op om een (beeld)belafsprake te maken. Tijdens deze afspraak zullen we meer informatie geven en eventuele vragen over het onderzoek en over de Grow It! app beantwoorden. Als je meedoet volgen de volgende stappen (zie voor een overzicht bijlagen B en C):

Stap 1: Toestemming geven om mee te doen aan het onderzoek

Je kunt je aanmelden voor het onderzoek door het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen en naar ons te sturen. Vervolgens krijgen jij en je ouder/verzorger toegang tot een online vragenlijst. Hiervoor ontvangen jullie ieder apart een email met een link naar een beveiligde website. Na het invullen van de vragenlijst krijg je van ons via email een inlogcode voor de app toegestuurd.

Stap 2: het spelen van de Grow it! app

Je gaat 4 weken de Grow it! app gebruiken. Als je meedoet, krijgt je van ons een unieke code waarmee je de app kunt downloaden in de Android of Apple store en kunt inloggen. Daarna kun je een naam kiezen voor in de app. De naam is een dierennaam zodat andere spelers van de app niet weten hoe je echt heet. In de app zit je in een team met andere jongeren. Jullie team heeft een eigen teamboom. In het begin is die leeg, maar door punten te krijgen groeit jullie teamboom en kunnen jullie cadeau's kiezen die in de boom te zien zijn. Meerdere keren per dag krijg je een melding op je telefoon om een korte vragenlijst in te vullen. In de app doe je ook elke dag 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. Ook kun je chatten met de andere spelers in het team door middel van stickers en kun je jullie boom vergelijken met de bomen van andere teams. Na de periode van vier weken kan je de app weer van de mobiele telefoon verwijderen. Daarnaast ontvang je na afloop van de studie een persoonlijk profiel op basis van de ingevulde vragen in de app.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen op basis van loting:

- Groep 1. De jongeren in deze groep gebruiken direct de Grow It! app.
- Groep 2. De jongeren in deze groep vormen eerst de controlegroep en gebruiken later ook de Grow It! app.

Een controlegroep betekent dat de jongeren in deze groep wel de online vragenlijsten invullen, maar nog niet de app gebruiken. Dit is belangrijk omdat we de antwoorden tussen de twee groepen dan kunnen vergelijken. Hierdoor kunnen we bepalen wat het effect van de app is geweest bij groep 1. Als je in de controlegroep wordt ingeloot betekent dit dat je na 4 maanden de Grow It! app kunt gebruiken. Voor een overzicht van de metingen zie Bijlage C.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Als je meedoet is de totale tijdsinvestering ongeveer 2 tot 4 uur voor jou en 1 tot 2 uur voor je ouders. Op verschillende momenten vragen we jou en je ouders om de online vragenlijsten in te vullen. Je krijgt dan een link toegestuurd. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 20 minuten.

We doen de volgende onderzoeken:

- Je ouder(s) vult een vragenlijst in. De vragen gaan over je gedrag en kwaliteit van leven.
- Jij vult een vragenlijst in. De vragen gaan over gedrag en gevoelens van angst, somberheid en eenzaamheid. Daarnaast zijn er vragen over zelfwaardering, ziektebeleving en kwaliteit van leven.

Daarnaast vragen we je de Grow It! app voor 4 weken te gebruiken. In de app ontvang je 5 keer per dag een melding om een korte vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over waar je bent, met wie en hoe je je voelt op dat moment. Het kost ongeveer 1 tot 2 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Na de periode van vier weken kan je de app weer van de mobiele telefoon verwijderen. Daarnaast ontvang je na afloop van de studie een persoonlijk profiel op basis van de ingevulde vragen in de app. Indien je geen smartphone hebt, kun je er een tijdelijk van ons lenen.

Stap 4: nacontrole

Direct na het gebruiken van de app en 3 maanden daarna vragen wij jou en je ouders opnieuw om de online vragenlijsten in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Je gebruikt een smartphone app en er worden online vragenlijsten afgenomen.

5. Welke afspraken maken we met je?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat je afspraken voor gebruik van de smartphone app en het invullen van online vragenlijsten nakomt. Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker: als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek en als jouw contactgegevens wijzigen.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

We hebben de online vragenlijsten die je aan het begin aan het eind moet invullen zo kort mogelijk

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

gemaakt. Het kan misschien saai zijn.

7. Wat zijn de voordelen en 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.

Als je meedoet aan dit onderzoek draag je bij aan de kennis over het herkennen en behandelen van emotionele problemen bij jongeren met een lichamelijke aandoening. Deelname aan de studie veroorzaakt geen gezondheidsrisico's. Mogelijke nadelen zijn de tijdsinvestering van 3 á 4 uur. Ook kunnen sommige vragen als confronterend worden ervaren.

Het gebruik van de app ter ondersteuning van jouw emotioneel welbevinden kan gunstige effecten voor je hebben, zoals minder angst, somberheid, stress, maar dit is niet zeker.

Wil je niet meedoen?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wil je niet meedoen? Dan krijg je de gewone behandeling. Je arts kan je meer vertellen over de behandelmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

Jouw deelname aan het onderzoek stopt als

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

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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 gebruikt voor het onderzoek.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kun je de app blijven gebruiken?

De Grow It! app is op dit moment alleen beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Na de periode van vier weken stoppen de vragenlijsten en opdrachten in de app en kan je de app weer van de mobiele telefoon verwijderen.

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

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

10. Wat doen we met jouw 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:

- je naam
- je geslacht
- je adres
- je geboortedatum
- gegevens over je gezondheid
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?

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

Hoe beschermen we je privacy?

Je privacy wordt gewaarborgd doordat we zorgen dat alle deelnemers anoniem zijn. We zorgen hiervoor door je een deelnemerscode en pseudoniem (d.w.z. bijnaam) te laten gebruiken voor de app. De app verzamelt alleen gegevens van specifieke spelacties en antwoorden op de mini-vragenlijsten. De app heeft ook toegang tot de camera van de mobiele telefoon, maar alleen wanneer je een foto maakt voor een challenge (niet op andere momenten), en de app heeft geen toegang tot andere telefoonfuncties (bijv. Google, gps, gezondheidsapps). Alle gebruikersgegevens worden gecodeerd en rechtstreeks naar een beveiligde server verzonden. De privacy en veiligheid van de Grow It! app is goedgekeurd door het privacy- en beveiligingsbureau van het Erasmus MC. De app voldoet aan de Nederlandse Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en NEN-norm 7510: 2017 (Nederlandse norm voor beheersystemen voor informatiebeveiliging in de zorg).

Om jouw privacy te beschermen geven wij jouw gegevens een code. Op al jouw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Sophia Kinderziekenhuis. Als we jouw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Wie kunnen jouw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Personen die ter controle inzage krijgen in jouw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we je gegevens?

Jouw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het Sophia Kinderziekenhuis. Jouw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied het emotioneel welbevinden van jongeren en jongvolwassenen. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar worden bewaard. Je kunt op het toestemmingsformulier aangeven of je hier wel of niet mee instemt. Indien je hier niet mee instemt, kun je gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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 emotionele problemen bij jongeren die behandelend worden in het ziekenhuis of voor de verdere ontwikkeling van de app. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Sophia Kinderziekenhuis. In het toestemmingformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kun je nog steeds meedoen met dit onderzoek. Je krijgt dezelfde zorg.

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

Je kunt jouw toestemming voor gebruik van jouw persoonsgegevens 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 je jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Wil je meer weten over je privacy?

Voor algemene informatie over je rechten bij verwerking van je persoonsgegevens kun je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Bij vragen over je rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: *Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis*. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van je persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken ToetsingOnline (<https://www.toetsingonline.nl/>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jou herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt dit onderzoek onder ABR-nummer: 75678.

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

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

De smartphone app die gebruikt wordt voor het onderzoek kost je niets. Je krijgt een cadeaubon ter waarde van 15 euro voor het meedoen aan dit onderzoek als je alle online vragenlijsten op de website hebt ingevuld. Daarnaast kun je prijzen winnen. Onder alle jongeren die de app gebruiken verloten we 10x Earpods (keuze uit Samsung Galaxy Buds of Apple AirPods, zwart of wit) en 40x cadeaubonnen ter waarde van 25 euro (keuze uit De Nationale Bioscoopbon, PlayStation Store card of Fashioncheque). Hoe meer onderdelen je invult in de Grow It! app, hoe groter je kans om een prijs te winnen.

12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Als je deelneemt aan het onderzoek, loop je geen extra risico's. Erasmus MC hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren je behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek.

14. Heb je vragen?

Bij vragen kun je contact opnemen met Michelle Aukes. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke deskundige dr. Pieter de Nijs. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die jou behandelt. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Alle gegevens vind je in **bijlage A**: Contactgegevens.

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 wil 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.

Dank voor je tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC-Sophia
- B. Stroomdiagram aanmelding
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

Grow it! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis

Hieronder staat een lijst van alle contactgegevens:

Onderzoeksteam

Onderzoeker:

Michelle Aukes, 0631145085; GrowItSophia@erasmusmc.nl

Hoofdonderzoekers:

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

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

Tel: 06-31145085 Email: GrowItSophia@erasmusmc.nl

Bereikbaarheid: Maandag-Vrijdag tijdens kantooruren

Onafhankelijke deskundige

Dr. P.F.A. de Nijs, Kinder- en jeugdpsychiater, 010-7040209 of p.denijs@erasmusmc.nl.

Klachten

In geval van klachten kun je contact opnemen met de hoofdonderzoeker. Ook kun je je klacht melden bij de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Je kunt je telefonisch melden van maandag tot en met vrijdag van 10.00u tot 12.00u op telefoonnummer 010-7033198. Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar. Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar: klachtenopvang@erasmusmc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Erasmus MC

Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl | telefoon: 010-7034986

Meer informatie over je rechten vind je hier: <https://www.erasmusmc.nl/privacy>

Bezoekadres

Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis

KP-gebouw, 2e etage

Wytemaweg 8

3015 CN Rotterdam

Bijlage B: Stroomdiagram aanmelding



Bijlage C: Overzicht metingen

Groep 1: 3 maal een online vragenlijst en 4 weken de Grow It! app spelen

Groep 2: 5 maal een online vragenlijst en 4 weken de Grow It! app na de 3e vragenlijst.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Grow it! Sophia studie

- 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 behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn specialist die mij behandelt over mijn aandoening.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend specialist 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __