

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek voor ouders

Grow it! Sophia studie

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

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u samen met uw kind mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kind behandeld wordt in het Sophia Kinderziekenhuis. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u samen met uw kind mee wilt doen? Als jullie mee willen doen, kunt u zich aanmelden door de ondertekende toestemmingsformulieren in bijlage D en E naar ons te sturen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen: - Praat met uw kind.

- Stel uw vragen en de vragen van uw kind aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijke 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. Binnen het onderzoek maken we gebruik van de Grow It! smartphone applicatie. De 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 vernieuwde 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 we willen inzicht 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 u op om een (beeld)belafspraak te maken. Tijdens deze afspraak zullen we meer informatie geven en eventuele vragen over het onderzoek en over de Grow It! app beantwoorden. Als u meedoet volgen de volgende stappen (zie voor een overzicht bijlagen B en C):

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

U kunt zich aanmelden voor het onderzoek door het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen en naar ons te sturen. Vervolgens krijgen u en uw kind 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 krijgt uw kind van ons via email een inlogcode voor de app toegestuurd.

Stap 2: het spelen van de Grow it! app

Uw kind gaat 4 weken de smartphone app Grow It! gebruiken. Als uw kind meedoet, krijgt hij/zij van ons een unieke code waarmee het de app kan downloaden en kan inloggen. Daarna kunnen ze een naam kiezen voor in de app. De naam is een dierennaam zodat andere spelers van de app hun echte naam niet weten. In de app zitten ze in een team met andere jongeren. Ieder team heeft een eigen teamboom. In het begin is die leeg, maar door punten te krijgen groeit de teamboom en kunnen jongeren cadeau's kiezen die in de boom te zien zijn. Meerdere keren per dag krijgen ze een melding op hun telefoon om een korte vragenlijst in te vullen. In de app doen ze 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 kunnen ze chatten met de andere spelers in het team door middel van stickers en kunnen ze hun boom vergelijken met de bomen van andere teams. Na de periode van vier weken kan de app weer van de mobiele telefoon verwijderd worden. Daarnaast ontvangt uw kind na afloop van de studie een persoonlijk profiel op basis van de ingevulde vragen in de app. Uw kind kan de app downloaden in de Google Play store of Apple store en met de inlogcode inloggen.

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

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 krijgen 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. Als uw kind in de controlegroep wordt ingeloot betekent dit dat hij/zij na 4 maanden de Grow It! app kan gebruiken. Voor een overzicht van de metingen zie Bijlage C.

Stap 3: onderzoeken en metingen

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

We doen de volgende onderzoeken:

- U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over het gedrag en kwaliteit van leven van uw kind.
- Uw kind 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 uw kind de Grow It! voor 4 weken te gebruiken. In de app ontvangt uw kind 5 keer per dag een melding om een korte vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over waar uw kind is, met wie en hoe hij of zij zich voelt op dat moment. Het kost ongeveer 1 tot 2 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Na de periode van vier weken kan uw kind de app weer van de mobiele telefoon verwijderen. Daarnaast ontvangt uw kind na afloop van de studie een persoonlijk profiel op basis van de ingevulde vragen in de app.

Indien uw kind geen smartphone heeft, kunt u er een tijdelijk van ons lenen.

Stap 4: nacontrole

Direct na het gebruiken van de app en 3 maanden daarna vragen wij u en uw kind opnieuw om de online vragenlijsten in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Uw kind gebruikt een smartphone app en er worden online vragenlijsten afgenomen.

5. Welke afspraken maken we met u en uw kind?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

- Uw kind gebruikt de app op de manier die de onderzoeker heeft uitgelegd.
- U komt afspraken voor het invullen van online vragenlijsten na.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Uw kind wil niet meer meedoen met het onderzoek.

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

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u of uw kind last krijgen?

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

7. Wat zijn de voordelen en nadelen als uw kind 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 u meedoet aan dit onderzoek dragen u en uw kind 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 1 à 2 uur. Ook kunnen sommige vragen als confronterend worden ervaren.

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

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt uw kind de gewone behandeling. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Verzet van uw kind

Het kan gebeuren dat uw kind zich op een bepaald moment 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 overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

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

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- u of uw kind zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker het beter voor u en uw kind vindt om te stoppen
- Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom

Grow It! Sophia: Een smartphone-applicatie om stemmingsproblemen te identificeren en adaptieve coping te bevorderen bij adolescenten met een chronische somatische aandoening
u of uw kind stopt. Wel moet u 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.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kan uw kind 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 uw kind de app weer van de mobiele telefoon verwijderen.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

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.

11. Wat doen we met uw gegevens en de gegevens van uw kind?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en die van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam en die van uw kind
- uw geslacht en dat van uw kind
- uw adres
- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

De privacy van deelnemers wordt gewaarborgd door alle deelnemers anoniem te maken. Zij maken gebruik van de app door middel van een deelnemerscode en pseudoniem (d.w.z. bijnaam). 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 een deelnemer een foto maakt voor een challenge (niet op andere momenten), en de app heeft geen toegang tot andere functionaliteiten (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).

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

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie wel uw en uw kind zijn of haar 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 uw gegevens zijn het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor het Erasmus MC werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het Sophia Kinderziekenhuis. Uw gegevens worden na 15 jaar vernietigd, tenzij er een nieuwe meting gepland staat. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van emotionele problemen anders dan het Grow it! Sophia onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw 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 behandeld worden in het ziekenhuis of voor de verdere ontwikkeling van de app. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Sophia Kinderziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Uw kind krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw 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 u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

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

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

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

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 bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u 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 u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder ABR-nummer: 75678.

12. Krijgt u of uw kind een vergoeding als uw kind meedoet aan het onderzoek?

Het installeren en gebruiken van de Grow it! applicatie voor het onderzoek kost u niets. Uw kind krijgt na het invullen van alle online vragenlijsten een cadeaubon van 15 euro.

Daarnaast kun uw kind 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 ze invullen in de Grow It! app, hoe groter hun kans om een prijs te winnen.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Als u en uw kind deelnemen aan het onderzoek, lopen uw kind en uzelf geen extra risico's. Erasmus MC hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

14. We informeren de behandelend specialist

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

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Pieter de Nijs (010-7040209 of p.denijs@erasmusmc.nl). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Erasmus MC. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u de toestemmingsformulieren in die u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaringen.

Dank voor uw tijd.

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

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC-Sophia
- B. Stroomdiagram aanmelding
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier ouders/voogd
- E. Toestemmingsformulier deelnemende ouder/voogd van de proefpersoon

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

Onderzoeksteam

Onderzoeker:

Michelle Aukes, 06-31145085; 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 kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker. Ook kunt u uw klacht melden bij de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. U kunt uw 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 uw rechten vindt u hier: <https://www.erasmusmc.nl/privacy>

Bezoekadres

Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis
KP-gebouw, 2e etage
Wytemaweg 8
3015 CN Rotterdam

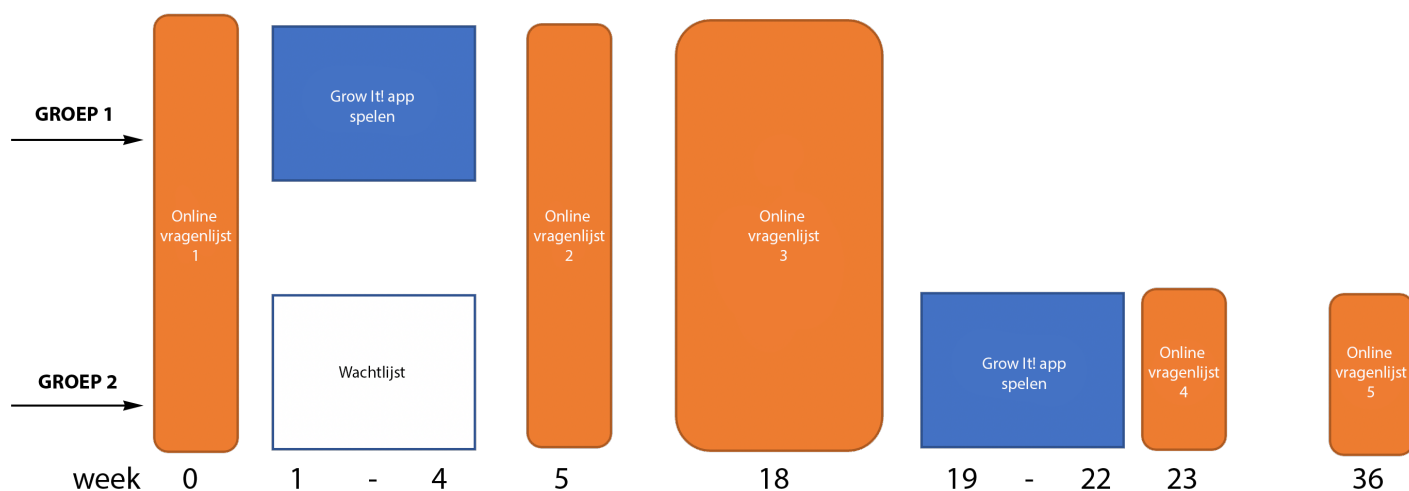
Bijlage B: stroomdiagram aanmelding



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 ouders of voogd

Behorende bij Grow it! Sophia studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de mijn kind aan dit medischwetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor 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 meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de medisch specialist(en) die mijn kind behandelt dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de medisch specialist(en) die mijn kind behandelt.
- 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 toestemming voor het informeren van de behandelend specialist van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn kind eventueel na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik ga ermee akkoord dat 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.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

Bijlage E: toestemmingsformulier deelnemende ouder/verzorger van de 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 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.
- Wilt u 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:

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: __ / __ / __