

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Nieuwe meetronde ABCD-studie: fase 7 – Lichamelijke metingen

Amsterdam Born Children and their Development – Lichamelijke metingen

Inleiding

Beste deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je mee wilt doen aan een nieuwe ronde medisch-wetenschappelijk onderzoek voor de ABCD-studie. Meedoen is vrijwillig. Voordat je beslist of je wilt meedoen aan dit onderzoek, krijg je informatie over wat dit onderzoek allemaal inhoudt. Je leest in deze informatiebrief om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor je betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kun je het formulier invullen dat je vindt in bijlage B.

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 je deze informatie geeft.
- Praat met je partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds 'de opdrachtgever'. De onderzoekers voeren het onderzoek uit in het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De informatie uit de eerder verstuurd vragenlijsten willen wij aanvullen met lichamelijke metingen. Op die manier kunnen we nog beter onderzoeken welke factoren uit het vroege leven de gezondheid van jongvolwassenen beïnvloeden. Acht jaar geleden heb je misschien ook meegedaan aan de lichamelijke metingen (fase 4). Straks kunnen we de nieuwe lichamelijke metingen vergelijken met die van 8 jaar geleden. Op die manier kunnen we de ontwikkeling van kind naar volwassenheid in kaart brengen en

bijvoorbeeld onderzoeken hoe de bloeddruk verandert over de tijd en welke factoren daarmee samenhangen. Maar ook als je niet aan fase 4 hebt meegedaan zijn de gegevens uit de lichamelijke metingen heel waardevol voor ons onderzoek.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Iedereen die deze uitnodiging ontvangt, is al sinds de geboorte deelnemer van de ABCD-studie. In al die jaren zijn op verschillende momenten vragenlijsten afgenomen en lichamelijke metingen gedaan. Jij hebt meegedaan bij alle of bij een deel van de eerdere onderzoeksmomenten (fases). Dankzij deze onderzoeken, hebben we veel belangrijke informatie verzameld over de gezondheid en ontwikkeling van de ABCD-deelnemers.

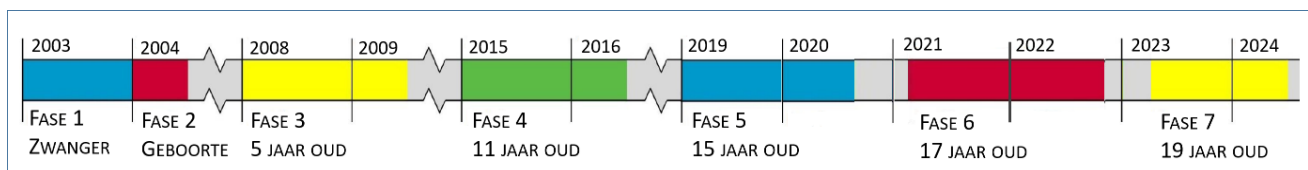
Wat is de ABCD-studie ook alweer?

De ABCD-studie is een langlopend onderzoek naar de gezondheid van kinderen en jongvolwassenen. Vanaf de zwangerschap worden ruim 8.000 kinderen gevolgd tot ze volwassen zijn. We weten van belangrijke gezondheidsproblemen bij kinderen en volwassenen dat de oorsprong vaak al in de zwangerschap en de eerste levensjaren ligt. Van enkele leefgewoonten is bekend dat ze de gezondheid beïnvloeden, maar van de meeste leefgewoonten is (nog) weinig bekend. De ABCD-studie onderzoekt in welke mate de gezondheid van kinderen en jongvolwassenen wordt beïnvloed door leefgewoonten en omgevingsfactoren tijdens en na de zwangerschap. Wanneer we hier meer over weten, kunnen (aanstaande) ouders beter voorgelicht worden. Hierbij wordt speciale aandacht besteed aan sociale en etnische verschillen in gezondheid, met als doel deze verschillen te verkleinen.

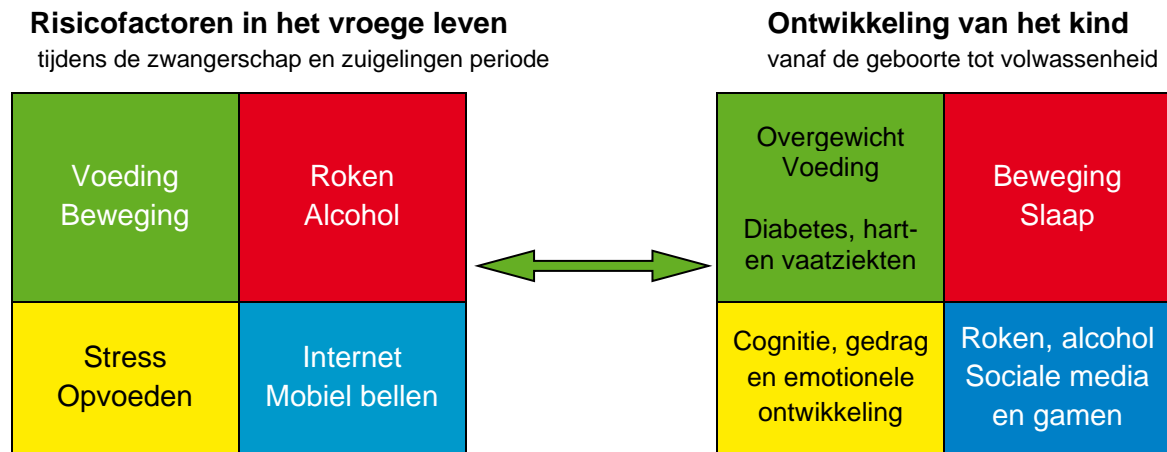
Wat hebben we tot nu toe gedaan?

In de afgelopen 20 jaar hebben wij binnen de ABCD-studie al 6 onderzoeksfases gehad. Hierbij hebben we bij jou en jouw ouders/verzorgers en leerkrachten vragenlijsten afgenomen. Daarnaast hebben we bij een groot deel van de deelnemers ook 2 keer lichamelijke metingen verricht. De belangrijkste onderwerpen waar de ABCD-studie gegevens over verzameld en het tijdschema van de studie staan hieronder.

Tijdschema ABCD-studie:



De belangrijkste onderwerpen binnen de ABCD-studie:



4. Hoe verloopt het onderzoek?

Naast de vragenlijst willen we fase 7 uitbreiden met een aantal lichamelijke metingen. Deze metingen vinden plaats op Amsterdam UMC, locatie VUmc onder begeleiding van getrainde medewerkers. Hieronder volgt extra informatie over de verschillende metingen:

1. Vingerprik

Met behulp van een vingerprik nemen wij enkele druppels bloed af. **Belangrijk:** Voor dit onderdeel mag je drie uur van tevoren niet eten en drinken. Water is wel toegestaan. Dit komt omdat voeding je bloedwaarden kan beïnvloeden waardoor de meting onbetrouwbaar wordt. Mocht je toch in de drie uur voorafgaande aan de vingerprik hebben gegeten, geef dit dan van tevoren bij de onderzoekers aan. Na afloop van de bloedafname, krijg je wat te eten en drinken van ons. Ter plaatse kijken we gelijk naar het suikergehalte (glucose) en vet (lipiden) in je bloed. Daarnaast wordt, indien jij hier toestemming voor geeft, een extra filterpapier met een druppel bloed afgenomen voor in de biobank.

2. Lichamelijke metingen (lengte, gewicht, middel- en heupomtrek, hartslag, bloeddruk, vetpercentage, fysieke fitheid)

Lengte en gewicht worden gemeten met een weegschaal en lengtemeter. Met een meetlint worden vervolgens middel- en heupomtrek gemeten. Hierna wordt de hartslag en bloeddruk gemeten. De onderzoeker plakt een paar plakkers (elektrodes) op je borst, voeten en handen en je krijgt een band om je arm voor de bloeddrukmeting. Wanneer je rustig op een bed ligt, wordt een hartfilmpje gemaakt. Tegelijkertijd worden het vetpercentage en de bloeddruk gemeten. De bloeddruk wordt enkele keren gemeten, zowel liggend als zittend, om een zo betrouwbaar mogelijk beeld te krijgen. Ook wordt je fysieke fitheid gemeten door aan je te vragen om zo hard mogelijk te knijpen in een handknijpkrachtmeter.

3. Beweeg- en slaapmeter (7 volledige dagen en 8 nachten- thuis)

De beweeg- en slaapmeter lijkt op een smartwatch. Deze beweegmeter draag je zowel overdag als 's nachts om je pols. De beweegmeter registreert de tijd, duur en intensiteit van bewegingen overdag en tijdens je slaap. Tijdens vechtsporten en zwemmen mag de meter tijdelijk af. Daarnaast krijg je een dagboek mee, waarin we je vragen om vóór het slapen en bij het opstaan enkele vragen te beantwoorden, zoals hoe laat je naar bed ging en opstond, wanneer je de meter hebt afgedaan etc. Na een week lever je de meter en het dagboek via een retourenvelop weer in.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doe je mee met de lichamelijke metingen? Dan is het nodig dat je één keer langskomt op locatie. De locatie staat vermeld in de uitnodigingsmail. In totaal duren de lichamelijke metingen ongeveer 90 minuten. Voor het beweeg- en slaaponderzoek met behulp van een beweegmeter, vragen we je een week achter elkaar een soort smartwatch te dragen en een dagboek bij te houden (tijdsinvestering: ongeveer 10 min per dag).

5. Welke afspraken maken we met jou?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met je:

- Als je meedoet aan de bloedafname middels vingerprik, mag je drie uur van tevoren niet eten en drinken (water mag wel)
- Je neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Je wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Je telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Er zijn geen risico's of bijwerkingen verbonden aan dit onderzoek. Meedoen aan dit onderzoek kost je tijd. Wanneer je meedoet met de lichamelijke metingen, kost dit je max. 90 minuten voor alle metingen op locatie. Als je ook meedoet aan het slaap- en bewegingsonderzoek vragen wij je 7 volledige dagen en 8 nachten een beweegmeter om je pols te dragen en tijdens deze dagen een dagboek bij te houden (10 minuten per dag). Daarnaast moet je je houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, zoals het nuchter zijn voor de vingerprik. Ook kan je wat pijn of ongemak ervaren tijdens de vingerprik.

7. Wat zijn de voordelen en de 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.

Zelf heb je geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel draag je bij aan kennis over de gezondheid en ontwikkeling van kinderen en jongvolwassenen. De nadelen van meedoen met het onderzoek zijn dat

het je tijd kost, je je aan de afspraken moet houden en dat je wat last kan hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Daarnaast is het mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor je gezondheid of die van familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het je weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor je is. De onderzoeker vraagt je daarna of je blijft meedoen. In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Bij afronding van de onderdelen waaraan jij hebt aangegeven mee te willen doen. Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je wil, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Nadat het onderzoek is afgerond en de gegevens zijn verwerkt, laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek, indien je dit wilt.

10. Wat doen we met je gegevens en lichaamsmateriaal?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om je gegevens en lichaamsmateriaal 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
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Het bloed voor het bepalen van het suikergehalte en vet in het bloed wordt na de bepaling direct op locatie vernietigd. Daarnaast vragen wij je om toestemming voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van een druppel bloed op een extra filterpapier. Indien jij hiervoor toestemming geeft, wordt dit lichaamsmateriaal opgeslagen in een biobank. Een biobank houdt in dat lichaamsmateriaal voor langere tijd wordt opgeslagen waarbij nog niet precies duidelijk is voor welke onderzoeksvraag we het gaan gebruiken.

In het Amsterdam UMC zijn alle biobanken onderdeel van Biobank Amsterdam UMC. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal. Het materiaal wordt zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en in de toekomst voor onderzoek kan worden gebruikt.

Voor meer informatie en het geven van toestemming hiervoor zie "informatiebrief, toestemmings- en intrekingsformulier biobank ABCD-studie fase7".

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we je gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren je gegevens en je lichaamsmateriaal om de vragen van de ABCD-studie te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we je privacy?

Om je privacy te beschermen geven wij jouw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Op al je gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op de beveiligde digitale omgeving van het Amsterdam UMC. Als we je gegevens en lichaamsmateriaal 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 je gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij je gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij je toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder je toestemming je gegevens inzien.

Hoelang bewaren we je gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren je gegevens 15 jaar in de beveiligde omgeving van het Amsterdam UMC. Je lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor de bepalingen die hierboven genoemd zijn. Het lichaamsmateriaal

dat op het filtreerpapier wordt verzameld, bewaren we, mits je hier toestemming voor geeft, gedurende 20 jaar in de biobank van het Amsterdam UMC, locatie AMC, volgens het Reglement Toetsing Biobanken. Je kunt op het toestemmingsformulier in het document: “*informatiebrief, toestemmings-en intrekingsformulier biobank ABCD-studie fase 7*” aangeven of je wel of niet instemt met de opslag van jouw lichaamsmateriaal. Indien je hier niet mee instemt, kun je wel gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Indien je het Reglement Toetsing Biobanken van het Amsterdam UMC wilt inzien, kun je contact opnemen via onderstaande contactgegevens.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij het onderzoek van je bloed of bloeddruk kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor je gezondheid of de gezondheid van je familieleden. De onderzoeker neemt dan contact met je op. Je bespreekt dan met je eigen huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder je eigen zorgverzekering. Met het toestemmingsformulier geef je toestemming dat we je informeren over onverwachte bevindingen.

Kan je je toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?

Je kan je toestemming voor het gebruik van je gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt je je toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor je lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat je je toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met je lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen je gegevens naar landen buiten de Europese Unie

De ABCD-studie heeft ook samenwerkingen buiten de Europese Unie. In dit geval sturen we jouw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. Ook kan het voorkomen dat analyses op het lichaamsmateriaal buiten de Europese Unie worden bepaald. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Wij vragen hiervoor jouw toestemming. Voordat wij een samenwerking aangaan buiten de Europese Unie stellen we samen met de juristen van de afdeling Legal Research Support van het Amsterdam UMC een contract op ter ondertekening door de samenwerkingspartner. In het contract worden o.a. privacyregels opgenomen.

Wil je meer weten over je privacy?

- Wilt je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor jouw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als je klachten hebt over de verwerking van je persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming

van het Amsterdam UMC gaan (contactgegevens in Bijlage A). Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt je meer informatie over het onderzoek?

Op onze website vindt je meer informatie over het onderzoek: www.abcd-studie.nl

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

Meedoen aan het onderzoek kost je niks. Voor het meedoen met de lichamelijke metingen krijg je een vergoeding van €10- en voor het beweeg- en slaaponderzoek krijg je ook een vergoeding van €10-. Daarnaast krijg je een vergoeding voor reiskosten en eventuele parkeerkosten.

12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Je bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen het onderzoeksteam. Wil je advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heb je een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt je dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Amsterdam UMC. In bijlage A staat waar je die kan vinden.

14. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je hebt minimaal één week de tijd om rustig na te denken over dit onderzoek. Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vult je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dankjewel voor je tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor Amsterdam UMC
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoeker ABCD:

Dr. Tanja Vrijkotte
Amsterdam UMC, Department of Public and Occupational Health
Van der Boechorststraat 7
1081BT Amsterdam
06-49 81 82 33 (werkdagen tussen 9:00 -17:00)
t.vrijkotte@amsterdamumc.nl

Coördinerende onderzoekers ABCD:

Nikki Jongeneel en Noekie van Lieshout
Amsterdam UMC, Department of Public and Occupational Health
Van der Boechorststraat 7
1081BT Amsterdam
020-5661252 / 06 - 83 56 98 50 (werkdagen tussen 9:00 -17:00)
abcd-fase7@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Eric P. Moll Van Charante, huisarts
Amsterdam UMC, Department of General Practice
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
06-31 03 42 58 / 06-25 71 65 01 (secretarissen) (Maandag t/m donderdag tussen 9:00 -17:00)

Voor klachten:

Klachtenfunctionaris Amsterdam UMC
020-56 63355 (werkdagen tussen 9:00 -17:00)
klachtenfunctionaris@amc.nl

Vragen omtrent privacy en rechten

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Amsterdam UMC
privacy@amsterdamumc.nl

Verwerking van persoonsgegevens

Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Bijlage B: Toestemmingsformulier Proefpersoon

Behorende bij: *Nieuwe meetronde ABCD-studie: fase 7 – Lichamelijke metingen*

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrepen.. Ik kon vragen stellen en deze zijn naar tevredenheid beantwoord. Ook had ik genoeg tijd om te beslissen of ik mee wil doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment in het onderzoek kan besluiten om te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek, sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Hier geef ik toestemming voor.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Daarnaast geef ik toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na het verzamelen te bewaren.
- Ik ben op de hoogte van de procedure bij onverwachte bevindingen. Ik geef de onderzoeker toestemming om mij informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens en lichaamsmateriaal met partijen buiten de EU/EER, zoals beschreven in de informatiebrief	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor:		
- Bloedafname door middel van vingerprik	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
- Lichamelijke metingen (zie informatiebrief voor verduidelijking)	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
- Beweeg- en slaaponderzoek (7 volledige dagen en 8 nachten- thuis)	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.