

Informatiebrief en toestemmingsformulier voor deelnemers van 12 tot 16 jaar

Titel van de studie: De stress-obesitas as: een metabolomics benadering

Beste deelnemer,

Je wordt vriendelijk gevraagd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem genoeg tijd om deze brief aandachtig te lezen. Als je vragen hebt of er is iets niet duidelijk, mag je gerust de onderzoeker opbellen of mailen. Dit document wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. De instemming en handtekening van minstens één ouder/voogd is eveneens nodig. Eens je beslist om deel te nemen aan de studie kan je het toestemmingsformulier achteraan deze bundel ondertekenen.

1. Wat is het doel van deze studie?

De hoeveelheid stress die jij ervaart, jouw emotioneel welzijn en de microflora in je darmen spelen een rol in wat jij kiest om te eten, maar ook op jouw lichaamsgewicht. Wij nodigen je uit om deel te nemen aan een studie die meer informatie wil krijgen over de link tussen stress, lichaamsgewicht en voeding. Dit zal de onderzoekers helpen een plan op te stellen om jongeren een gezond gewicht te laten krijgen en behouden. Daarom zal later in deze studie ook voedingsinname belangrijk zijn. De opdrachtgever van deze studie is Universiteit Gent.

2. Doelgroep?

Er kunnen enkel jongeren tussen 12 en 16 jaar deelnemen aan deze studie. Deze studie wenst graag een minimum van 600 deelnemers.

Je kan **niet** deelnemen aan deze studie indien je voldoet aan 1 van volgende criteria:

- Obesitas als onderdeel van een medische aandoening
- Diabetes type 1 (suikerziekte type 1)
- Medische aandoeningen waaronder pancreas falen
- Ontwikkelings- en endocriene aandoeningen
- Ondergewicht
- Zwangerschap
- In behandeling met exogene corticosteroïden (transdermaal, inhalatie, ...)

3. Wat verwachten we van jullie?

- I. Je zal samen met je ouders/voogd één of meerdere online vragenlijsten moeten invullen. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 30-40 minuten in beslag nemen.
- II. Je zal een stoelgangcollector opgestuurd krijgen of deze zal worden meegegeven tijdens een doktersbezoek. Je zal dus jouw behoefte in deze collector moeten doen. Dit zal je thuis mogen doen. Als dit klaar is, kan je dit in afwachting bewaren in de diepvriezer (-20°C) en vervolgens meenemen naar de consultatie in het UZ Gent of het LCA te Merelbeke. Een ijspak ter koeling zal worden meegegeven. Als dat niet lukt, kunnen wij ook jouw staal komen ophalen (via koerierdienst aangesteld door Universiteit Gent).
- III. Je zal dus één keer op consultatie moeten komen op het UZ te Gent of in Merelbeke (naar keuze) (±30 minuten). Je zal dan nog een stukje haar, en een volume speeksel moeten afgeven. Ook zal jouw lengte, gewicht, vetpercentage en hartslag gemeten worden. Jouw hartslag wordt gemeten met een eMotion Faros ECG Sensor. Dit is een draagbare hartslagmeter, die pijnloos en geluidloos metingen uitvoert. Via echografie (wat geen nadelige effecten of risico's inhoudt) zal ook onderzocht worden of er vervetting en/of littekenweefsel op jouw lever aanwezig is.

Adres (beiden zijn mogelijk):

Universiteitscampus Diergeneeskunde Merelbeke: Ingang 24 – Gebouw D, Salisburylaan 133, 9820 Merelbeke

Universitair Ziekenhuis (UZ) Gent campus: Gebouw K3 – 4^{de} verdieping, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent

De stoelgang-, speeksel- en haarstalen van de deelnemers zullen worden bewaard in de biobank Ugent-LCA. Een biobank is een opslagplaats waar menselijk lichaamsmateriaal (zoals bloed, urine, weefselstalen...) wordt bewaard. De stalen zullen worden bewaard tijdens de studie voor minstens 20 jaar en zullen gebruikt worden om de studiespecifieke metingen op uit te voeren. Na afloop van de studie, zullen de eventueel resterende stalen verder bewaard worden in voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek waarvan de doelstellingen overeenkomen met de doelstellingen van deze studie tot wanneer deze in hoeveelheid onvoldoende zijn om aan verder onderzoek te onderwerpen. De medisch beheerder van voornoemde biobank is Prof. Dr. Bruno Lapauw (Bruno.Lapauw@uzgent.be). De deelnemer blijft echter "eigenaar" van zijn/haar lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u steeds kan eisen dat de biobank de opgeslagen stalen vernietigt. U moet hiervoor contact opnemen met de onderzoekers, die er dan voor zorgen dat het opgeslagen lichaamsmateriaal wordt vernietigd. De stalen die in kader van deze studie afgenomen en geanalyseerd worden, zullen steeds gecodeerd worden na afname.

4. Wat gebeurt er met de informatie die we over jou verzamelen en hoe worden deze gegevens beschermd?

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die sinds 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers en diens ouders/voogd worden gerespecteerd en zullen deze

toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op jouw verzoek verbeterd worden. De toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we jouw gegevens verwerken voor het doel van deze studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (a) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gecodeerd worden (omgezet naar een code, waardoor het mogelijk is om de gegevens nog terug te koppelen naar de deelnemers hun persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoeker. In deze studie zullen ook gegevens verzameld worden via vragenlijsten. Enkel de gecodeerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van de gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande de gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de Universiteit Gent en het onderzoeksteam van de lokale (hoofd)onderzoeker: Prof. Dr. Stefaan De Henauw (UGent).

Het onderzoeksteam van de lokale onderzoeker, Prof. Dr. Lynn Vanhaecke, zal toegang krijgen tot de persoonsgegevens van u. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker, inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Indien er nog resterende vragen blijven, kan de Data Protection Officer (DPO) u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van de persoonsgegevens van de deelnemer via mail: privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot de verzamelde gegevens om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

5. Wat als je niet (meer) wil deelnemen?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. Je bent op geen enkele manier verplicht om deel te nemen aan deze studie. Je mag ook op elk moment stoppen met deze studie, zonder hiervoor een reden op te geven. Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert. Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gecodeerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

6. Zijn er mogelijke risico's verbonden aan de deelname?

De kans dat u door deze studie schade ondervindt, is extreem laag. Je mag ook op elk moment vragen stellen hierover.

7. Zijn de deelnemers verzekerd tijdens de studie?

Alle deelnemers zijn verzekerd tijdens de studie. De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is, zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

8. Zijn er voordelen wat met de onkosten?

Deelname aan de studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk gezondheidsvoordeel. Er zijn voor u geen kosten verbonden aan de deelname. Wij voorzien een onkostenvergoeding van 25 Euro per deelnemer.

9. Waar kan ik terecht als ik nog bijkomende vragen heb?

Als je bezorgd bent, als je bepaalde zaken in deze tekst niet begrepen hebt of als je meer informatie wenst, staat het onderzoeksteam altijd klaar om je verder te helpen.

Prof. Dr. Lynn Vanhaecke

Telefoon: +32 9 264 74 57

Email: Lynn.Vanhaecke@UGent.be

Adres: Salisburylaan 133, B-9820 Merelbeke, België

Dr. Ellen De Paepe

Telefoon: +32 479 08 10 98

Email: Ellen.DePaepe@UGent.be

Adres: Salisburylaan 133, B-9820 Merelbeke, België

Prof. Dr. Stefaan De Henauw

Telefoon: +32 9 332 36 79

Email: Stefaan.DeHenauw@UGent.be

Adres: Corneel Heymanslaan 10, B-9000 Gent, België

TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik, _____ (naam van de deelnemer in drukletters) verklaar

- dat ik dit formulier heb gelezen.
- dat ik al mijn vragen heb kunnen stellen en tevreden ben met het antwoord.
- dat ik begrijp dat mijn gegevens zullen ingekeken worden door de mensen die hiertoe het recht hebben.
- dat ik begrijp dat deelname volledig vrijwillig is.
- dat ik voldoende tijd heb gekregen om over mijn deelname na te denken.

Ik stem ermee in om aan deze studie deel te nemen.

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	