



**“WHISTLER Adolescents”
(Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Childhood Adiposity and Arterial Disease
Onset in Adolescents)**

Beste,

Als baby en/of als kind heb je deelgenomen aan het WHISTLER en WHISTLER/Cardio onderzoek. Nu vindt een uitbreiding van dit onderzoek plaats bij alle jongeren tussen de 12 en 16 jaar die hebben meegedaan aan het WHISTLER onderzoek. Net als eerder kijken we naar je longen en vaten, maar zijn nu ook benieuwd naar hoe je je voelt. We willen jou vragen om deel te nemen aan dit vervolgonderzoek. In deze brief leggen we uit wat dit onderzoek betekent. Je mag zelf kiezen of je mee wilt doen of niet.

WHISTLER onderzoek

WHISTLER is het Engelse woord voor 'pieper' of 'fluit' en het is ook de afkorting van 'Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn'. Het WHISTLER onderzoek is opgezet in 2003 door het Julius Centrum en het Wilhelmina kindziekenhuis om, in eerste instantie, luchtwegklachten bij kinderen te voorkomen. Ondertussen richt het WHISTLER onderzoek zich op de ontwikkeling van long- en vaatgezondheid en kwaliteit van leven.

Waar gaat dit onderzoek over?

Op dit moment ben je tussen de 12 en 16 jaar oud. Veel jongeren vinden dat een spannende fase in het leven, omdat er veel veranderingen plaatsvinden. Je lichaam verandert, maar ook word je steeds zelfstandiger. Er wordt vaak meer van je verwacht, bijvoorbeeld op school en misschien ook wel in vriendschappen.

Een van de nieuwe doelen van dit deel van het WHISTLER vervolgonderzoek is om te onderzoeken of er verschillen zijn tussen jongeren met en zonder een langdurige ziekte in hoe gelukkig ze zich voelen en hoe hun leven eruit ziet. Dit gebeurt door online vragenlijsten. Daarnaast willen we de ontwikkeling van je long- en vaatgezondheid meten. Deze metingen deden we ook op 5 en 8 jarige leeftijd.

Hoe werkt het onderzoek?

Als je besluit mee te doen, ontvang je een uitnodiging voor een aantal onderzoeken. Deze onderzoeken lijken op de metingen die je al eerder hebt gedaan tijdens een eerdere fase van het WHISTLER onderzoek. Wij zullen jouw lengte, gewicht en de bloeddruk meten. Je lichaamssomvang wordt opgemeten ter hoogte van je taille, je heup en je borstkas. Ook zal een echo van je de buik worden gemaakt om de hoeveelheid buikvet te meten en een echo van de bloedvaten in je hals om de vaatwand te bekijken. Deze echo doet geen pijn en jongeren vinden dit in het algemeen niet vervelend. Om je longfunctie te meten moet je door een apparaat blazen. Deze metingen vinden plaats in het gezondheidscentrum Veldhuizen in De Meern. Dit bezoek duurt ongeveer 1 uur.

Daarnaast ontvang je, tijdens de meetronde in gezondheidscentrum Veldhuizen, een digitale link om online vragenlijsten in te vullen. Je ouders ontvangen ook een link. We willen jullie vragen deze vragenlijsten apart in te vullen. In de vragenlijsten staan vragen over je gezondheid, hoe je je voelt en je dagelijks leven. Ook zijn er vragen die gaan over je familie en vrienden. Sommige van de vragen die we je stellen kunnen heel persoonlijk zijn. Dat begrijpen wij en daarom zorgen we ervoor dat

alleen de onderzoeker jouw antwoorden te zien krijgt. De onderzoeker anonimiseert de antwoorden, zodat ze niet te herkennen zijn als jouw antwoorden. Jouw ouders krijgen niet jouw antwoorden te zien. Je ouders weten niet welke vragen je invult. Je mag jouw antwoorden bespreken met je ouders, maar dat hoeft niet. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 60 minuten voor jou.

Wij vragen ook toestemming om, indien mogelijk, jouw huisartsgegevens te koppelen aan jouw gegevens die we hebben verzameld binnen dit onderzoek. De huisarts kan ons extra informatie geven over dingen die invloed kunnen hebben op bijvoorbeeld je bloeddruk of longfunctie, zoals medicijngebruik. Wij krijgen alleen de informatie die we nodig hebben om onze onderzoeksvraag te beantwoorden, we krijgen natuurlijk niet het hele dossier. Wil je dit toch liever niet? Dan kun je nog steeds meedoen aan het onderzoek.

Wat levert het onderzoek op?

Om je te bedanken voor je tijd en moeite geven we je een €10,00 VVV tegoedbon als de onderzoeken zijn geweest en je de vragenlijst online hebt ingevuld.

Daarnaast is jouw deelname aan dit onderzoek heel belangrijk om meer te weten te komen over het ontstaan van long-, hart- en vaatziekten. We kunnen, doordat jij meedoet, al op zeer jonge leeftijd onderzoeken hoe long-, hart- en vaatziekten kunnen ontstaan. Het uiteindelijke doel is om met deze kennis long-, hart- en vaatziekten te voorkomen of te verbeteren. We willen graag begrijpen hoeveel last kinderen met een langdurige ziekte hebben. Met deze kennis kunnen we gelukkig kinderen met een langdurige ziekte beter maken of beter begrijpen.

We vinden het belangrijk om te zeggen dat dit onderzoek jou tijd kost, je verschillende testen moet doen (zie kopje: Hoe werkt het onderzoek) en dat we verwachten dat je de vragenlijst eerlijk invult, ook al kan antwoord geven soms wat lastig zijn. We geven je geen terugkoppeling van jouw antwoorden op de vragenlijsten.

Hoe word je benaderd voor deelname?

Je krijgt deze brief over deze uitbreiding van het WHISTLER onderzoek omdat we je graag willen vragen om weer mee te doen aan dit vervolgonderzoek. We nemen telefonisch contact op met jou of je ouder(s) om te vragen of jullie mee willen doen en ook om eventuele vragen die jullie kunnen hebben over dit onderzoek te beantwoorden. Als je mee wilt doen aan dit het onderzoek, zal er een afspraak worden gemaakt voor het bezoek aan het gezondheidscentrum.

Gebruik van je gegevens

Voor dit onderzoek worden je persoonsgegevens verzameld. Daarnaast worden gegevens over jouw gezondheid verzameld. Met deze gegevens proberen we antwoord te geven op verschillende vragen die in ons onderzoek worden gesteld. Met deze gegevens kunnen we de vragen in het onderzoek beantwoorden. Natuurlijk vragen wij jouw toestemming en die van je ouders om jouw gegevens te mogen gebruiken.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens een code. Deze code vervangt je naam en andere gegevens. Alleen met de sleutel van de code krijg je toegang tot je gegevens. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Op het moment dat de resultaten van het onderzoek bekend worden gemaakt in artikelen en presentaties gebruiken we nooit jouw naam en persoonlijke gegevens. Je vrienden, ouders of school zullen nooit jouw antwoorden te zien krijgen.

Toegang tot de gegevens voor controle

Sommige personen op de onderzoekslocatie kunnen alle gegevens van jou zien. Ze kunnen ook de gegevens zonder code zien. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en

betrouwbaar is uitgevoerd. Deze controleurs houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je wel voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaren van gegevens

Jouw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor jou. Als dit belangrijk is voor jouw gezondheid, dan zullen we jou, maar ook je ouders en huisarts, daarvan op de hoogte stellen. Je kan dan met je huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geef je toestemming.

Wat als je niet wilt meedoen?

Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig. Je mag altijd stoppen met het onderzoek, en je hoeft dan niet te vertellen waarom je wilt stoppen. Wil je wel de vragenlijsten invullen, maar niet komen naar gezondheidscentrum Veldhuizen in De Meern voor de metingen en echo's? Dan mag je dat zeggen. Dan vul je alleen de vragenlijsten in.

Voortgang en resultaten van deze studie

Ben je benieuwd naar de voortgang en resultaten van de studie waar je aan meedoet? We zullen je op de hoogte houden met een 2 jaarlijkse nieuwsbrief. Daarnaast kan je op de website van WHISTLER (zie bijlage A) artikelen vinden waarin de resultaten van WHISTLER worden opgeschreven.

Heb je vragen?

Vragen kun je stellen aan de onderzoeker die je deze brief gegeven heeft, of je kunt contact opnemen met het secretariaat van het WHISTLER onderzoek. Voor contactgegevens zie bijlage A.

Als je klachten hebt over het onderzoek, kun je dit melden aan de onderzoeker. Wil je dit liever niet, dan kun je contact opnemen met de afdeling de afdeling Klachtenbemiddeling. Voor meer informatie vind je de URL bijlage A.

Er is ook een onafhankelijk arts beschikbaar voor vragen over het onderzoek die je liever niet aan de onderzoeker stelt. Dit is Dr. H.G.M. Arets, kinderlongarts in het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Voor contactgegevens zie bijlage A.

Wanneer je genoeg bedenktijd hebt gehad, word je gevraagd te beslissen om deel te nemen aan dit onderzoek. Als je mee wilt doen aan het onderzoek, willen we je vragen om de toestemmingsverklaring te ondertekenen. Door je schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en je graag deelneemt aan het onderzoek. Zowel jij als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Het WHISTLER team,
Mede namens

Drs Sabine van der Laan
Dr Marieke de Hoog
Prof dr Kors van der Ent

**Toestemmingsformulier voor deelname aan de uitbreiding van het project:
(Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Childhood Adiposity and Arterial Disease Onset in
Adolescents**

Ik geef toestemming voor deelname aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Ik geef toestemming voor deze inzage.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- **Ik geef** **wel** toestemming voor het gehele onderzoek. Dit houdt in: long- en vaatmetingen en het invullen van de vragenlijsten
 wel toestemming het invullen van de vragenlijsten. Ik geef **geen** toestemming voor de long en vaatmetingen.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om mijn huisarts gegevens te koppelen aan dit onderzoek.

Als je instemt kan je op de volgende bladzijde je handtekening zetten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een 2^e origineel van het getekende toestemmingsformulier.

**Toestemmingsformulier voor deelname aan de uitbreiding van het project:
(Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Childhood Adiposity and Arterial Disease Onset in Adolescents**

Ik geef toestemming voor deelname aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Ik geef toestemming voor deze inzage.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- **Ik geef** **wel** toestemming voor het gehele onderzoek. Dit houdt in: long- en vaatmetingen en het invullen van de vragenlijsten
 wel toestemming het invullen van de vragenlijsten. Ik geef **geen** toestemming voor de long en vaatmetingen.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om mijn huisarts gegevens te koppelen aan dit onderzoek.

Als je instemt kan je op de volgende bladzijde je handtekening zetten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een 2^e origineel van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage A: contactgegevens voor UMC Utrecht = Universitair Medisch Centrum Utrecht

<i>Dr M.L.A. de Hoog</i>	Coördinator onderzoek T: +31 88 75 505 28 M.L.A.deHoog@umcutrecht.nl , whistler@umcutrecht.nl , P.O. Box 85500 3508 GA UTRECHT
<i>Prof dr C.K. van der Ent</i>	Hoofdonderzoeker T +31 88 75 532 01 K.vanderEnt@umcutrecht.nl , whistler@umcutrecht.nl P.O. Box 85090 3508 AB Utrecht
<i>Dr. H.G.M. Arets</i>	Onafhankelijk arts, kinderlongarts in het Wilhelmina Kinderziekenhuis T +31 88 75 547 57
<i>WHISTLER</i>	Sabine van der Laan, Arts-onderzoeker WHISTLER T +31 06 83 42 30 57 Indien niet bereikbaar, Lidian Izeboud, onderzoeksverpleegkundige T+31 06 54 20 75 16 whistler@umcutrecht.nl https://www.umcutrecht.nl/nl/Subsites-nl/Whistler/Home .
<i>Brochure</i>	De Rijksoverheid heeft een brochure gemaakt “Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon”. Hierin staat algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon
<i>Privacy</i>	Functionaris gegevensbescherming T +31 88 75 562 08 privacy@umcutrecht.nl
<i>Klachten</i>	Als je klachten hebt, kan je dit melden aan de onderzoeker of aan jouw behandelend arts. Mocht je ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kan je contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten: https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten Digitaal klacht indienen via: http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen .