



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

Geachte ouder(s) / voogd,

Uw kind heeft als baby en/of op 5 dan wel 8 jarige leeftijd deelgenomen aan het WHISTLER onderzoek. Op dit moment vindt een uitbreiding van dit onderzoek plaats bij alle kinderen tussen de 12 en 16 jaar die eerder hebben meegedaan aan het WHISTLER onderzoek. In deze uitbreiding wordt naast de long- en vaatgezondheid ook gekeken naar het welzijn van het kind. Door middel van deze brief vragen wij uw aandacht voor dit onderzoek en vragen wij u om deelname van uw kind aan dit onderzoek te overwegen. Meedoen is geheel vrijwillig.

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 kinderziekenhuis 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.

Wat is het doel van het onderzoek?

Uw kind zit momenteel in de pubertijd. Dit is een spannende fase van het leven. Uw kind verandert in de pubertijd lichamelijk, maar zal zich ook op sociaal en emotioneel vlak verder ontwikkelen. Een van de nieuwe doelen van het WHISTLER onderzoek is om de relatie tussen lichamelijke gezondheid en het welzijn van pubers in kaart te brengen door middel van online vragenlijsten. Daarnaast willen we net zoals op 5 en 8 jarige leeftijd de ontwikkeling van de long- en vaatgezondheid meten.

Wat houdt het onderzoek in?

Het onderzoek voor uw kind bestaat uit een aantal fysieke metingen die vergelijkbaar zijn met de metingen die uw kind heeft ondergaan tijdens een eerdere fase van het WHISTLER onderzoek. Wij zullen lengte, gewicht en de bloeddruk meten. De lichaamsomvang wordt bepaald op het niveau van de taille, de heup en de borstkas. Tevens zal een echo van de buik worden gemaakt om de hoeveelheid buikvet te meten en een echo van de bloedvaten in de hals om de vaatwand te bestuderen. Om de longfunctie te meten zal uw kind gevraagd worden door een apparaat te blazen. Deze metingen vinden plaats in het gezondheidscentrum Veldhuizen in De Meern. Dit bezoek duurt ongeveer 1 uur.

Daarnaast vragen we u en uw kind ieder een vragenlijst in te vullen. De digitale link hiervoor ontvangen u en uw kind tijdens de meetronde in het gezondheidscentrum Veldhuizen. De vragenlijsten bevatten vragen over de gezondheid en het welzijn van uw kind. Het invullen van de vragenlijst duurt voor u 15 minuten en voor uw kind ongeveer 60 minuten. De bedoeling is dat jullie de vragenlijsten onafhankelijk van elkaar invullen.

Bij de start van de WHISTLER studie hebben wij toestemming gevraagd om, indien mogelijk, de huisartsgegevens van uw kind te koppelen aan zijn/haar onderzoeksgegevens. De huisarts kan ons extra informatie geven over zaken die invloed kunnen hebben op bijvoorbeeld bloeddruk of longfunctie van uw kind, zoals medicijngebruik of erfelijke ziektes. Wij krijgen alleen toegang tot de

informatie die we nodig hebben om onze onderzoeksvraag te beantwoorden, nooit tot het hele dossier. Omdat het inmiddels al meer dan 12 jaar is geleden dat u hiervoor toestemming hebt gegeven, vragen wij u nogmaals om toestemming. Geeft u hier liever geen toestemming voor? Dan kunt u met uw kind nog steeds deelnemen aan het onderzoek.

Wat levert het onderzoek op?

Om uw kind te bedanken voor haar/zijn moeite geven we haar/hem een €10,00 VVV tegoedbon nadat de onderzoeken zijn geweest en de vragenlijst online is ingevuld.

De deelname van uw kind aan dit onderzoek is voor ons van groot belang om meer kennis te verkrijgen over het ontstaan van long-, hart- en vaatziekten. Bijzonder hierbij is dat we door de bijdrage van uw kind al op zeer jonge leeftijd kunnen onderzoeken hoe long-, hart- en vaatziekten kunnen ontstaan. Het uiteindelijke doel is om met deze kennis maatregelen om het voorkomen van long- en hart- en vaatziekten te verbeteren. Daarnaast willen we meer inzicht krijgen wat het effect is van fysieke gezondheid op de mentale gezondheid. We vinden het belangrijk te noemen dat deelname aan het onderzoek u en uw kind tijd kost, dat er verschillende testen worden gedaan (zie kopje: Wat houdt het onderzoek in?) en dat we verwachten dat de vragenlijsten naar waarheid worden ingevuld, ook al kan dat confronterend zijn. Daarnaast zult u geen terugkoppeling krijgen van de vragenlijsten. Deze vragenlijsten zijn niet bedoeld om mentale ziekten op te sporen.

Hoe wordt u benaderd voor deelname?

Om deze uitbreiding van het WHISTLER onderzoek uit te kunnen voeren, vragen wij om de medewerking van u en uw kind. Er zal telefonisch contact met u worden opgenomen om eventuele vragen te beantwoorden. Indien u en uw kind bereid zijn deel te nemen aan dit deel van het onderzoek, zal er een afspraak worden gemaakt voor het bezoek aan het gezondheidscentrum.

Gebruik en bewaren van de gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld. Daarnaast worden gegevens verzameld over de gezondheid van uw kind. Middels de gegevens kunnen we de vragen die in dit onderzoek worden gesteld beantwoorden en de resultaten publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Om de privacy te beschermen krijgen de gegevens van uw kind een code. Naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam van uw kind of andere gegevens waarmee hij/zij kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

Toegang tot de gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot de gegevens van uw kind. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw kind zijn/haar gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van uw kind 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 u of uw kind. Als dit belangrijk is voor uw kind zijn gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld en ook uw huisarts zal er van op de hoogte worden gesteld. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u hier geen toestemming voor wilt geven, kan uw kind niet deelnemen aan het onderzoek.

Intrekken toestemming

Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt op elk moment beslissen dat uw kind toch niet meedoet. Daarvoor hoeft u geen reden te geven. Wilt uw kind wel meedoen aan het onderzoek, maar niet komen naar het gezondheidscentrum Veldhuizen in De Meern voor de metingen en echo's? Dan is dit mogelijk en vullen jullie alleen de vragenlijsten in.

Ook kunt u uw toestemming voor gebruik van persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Hiervoor hoeft u geen reden op te geven. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Wil uw kind alleen meedoen aan het invullen van de vragenlijsten en niet aan de andere metingen, dan kan dat. Dit kunt u melden als er contact wordt opgenomen.

Het kan zijn dat uw kind zich 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 wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

Voortgang en resultaten van deze studie

Bent u benieuwd naar de voortgang en resultaten van de studie? We zullen u op de hoogte houden met een 2 jaarlijkse nieuwsbrief. Op de website van WHISTLER (zie bijlage A) kunt u de publicaties over WHISTLER vinden.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Bart van Rijn, Functionaris Gegevensbescherming, Centrale Coördinator Informatiebeveiliging. Zie voor contactgegevens bijlage A.

Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Het UMC Utrecht hoeft daarom van de medisch ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

Heeft u vragen?

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u gerust telefonisch contact opnemen met het secretariaat van het WHISTLER onderzoek. Voor contactgegevens zie bijlage A. Daarnaast is er ook een algemene brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek. U vindt de URL in Bijlage.

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de afdeling Klachtenbemiddeling. Voor meer informatie vindt u de

URL bijlage A. Wilt u meer weten over uw privacy, dan kunt u meer informatie hierover vinden op de UMC website. U vindt de URL in Bijlage.

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

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf 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:
“WHISTLER Adolescents”**

Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Childhood Adiposity and Arterial Disease Onset in Adolescents

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind/de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/voogd 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 verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 huisarts en/of behandelend specialist van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind 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 voor zowel ouder als kind
 wel toestemming het invullen van de vragenlijsten. Ik geef **geen** toestemming voor de long en vaatmetingen.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om de huisarts gegevens van mijn zoon/dochter te koppelen aan dit onderzoek.

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind/deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Indien u instemt, kunt u op de volgende bladzijde uw handtekening zetten.

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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

**Toestemmingsformulier voor deelname aan de uitbreiding van het project:
“WHISTLER Adolescents”**

Wheezing Illnesses Study Leidsche Rijn/Childhood Adiposity and Arterial Disease Onset in Adolescents

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind/de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/voogd 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 verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 huisarts en/of behandelend specialist van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind 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 voor zowel ouder als kind
 wel toestemming het invullen van de vragenlijsten. Ik geef **geen** toestemming voor de long en vaatmetingen.
- **Ik geef** **wel**
 geen toestemming om de huisarts gegevens van mijn zoon/dochter te koppelen aan dit onderzoek.

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind/deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Indien u instemt, kunt u op de volgende bladzijde uw handtekening zetten.

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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De ouder/voogd 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>	Bart van Rijn, Functionaris gegevensbescherming T +31 88 75 562 08 privacy@umcutrecht.nl
<i>Klachten</i>	Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u 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 .