

Informatiebrief voor de ouders/voogd van minderjarige deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: Een onderzoek naar de werkzaamheid van Boost Camp in de klas

Beste,

Jouw zoon/dochter wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een vragenlijstonderzoek. Neem, voor je beslist om jouw zoon/dochter te laten deelnemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van jouw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien je of jouw zoon/dochter bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt “informed consent” of “geïnformeerde toestemming” voor deelname aan een experiment genoemd. Eens je beslist heeft om jouw zoon/dochter te laten deelnemen aan de studie zal men je vragen om het toestemmingsformulier op de laatste pagina te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Binnenkort organiseert het geestelijke gezondheidsnetwerk PANGG 0-18 het Boost Camp programma op de school van jouw zoon/dochter. Boost Camp is een programma waarin kinderen gedurende vier halve lesdagen leren omgaan met fijne en minder fijne gevoelens.

Wij nodigen jouw zoon/dochter uit om deel te nemen aan **een vragenlijststudie die als doel heeft om de werkzaamheid van het Boost Camp programma te evalueren bij kinderen uit het 5^e en 6^e leerjaar**. De opdrachtgever van de studie is UGent en wordt uitgevoerd door prof. dr. Caroline Braet en haar onderzoeksteam.

Het geestelijke gezondheidsnetwerk PANGG 0-18 zal een grondig onderzoeksrapport ontvangen met een discussie van de resultaten, aanbevelingen en conclusies van de studie. Het onderzoeksrapport zal gebruikt worden voor de verdere verduurzaming van Boost Camp in de scholen van de provincie Antwerpen en disseminatie naar netwerken en regio's die interesse hebben in het programma.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR UW ZOON/DOCHTER?

Vanuit de Universiteit Gent willen we graag weten of het Boost Camp programma een positieve invloed heeft op wat kinderen voelen en wat ze doen met hun gevoelens. Indien je samen met jouw zoon/dochter deelneemt aan het vragenlijstonderzoek, zullen er twee dingen gevraagd worden:

1. **Eerst en vooral vragen we jouw zoon/dochter om drie keer doorheen het schooljaar enkele online vragenlijsten in te vullen.** Deze vragenlijsten

gaan over hoe hij/zij zich in het algemeen voelt (mentale gezondheid), of hij/zij sombere gevoelens ervaart en op welke manier hij/zij met deze gevoelens omgaat (emotieregulatie). Het invullen van deze vragenlijsten duurt maximum een halfuur en gaat door op school, tijdens de schooluren.

2. Daarnaast vragen we aan één van de ouders om thuis **drie keer doorheen het schooljaar** enkele **online vragenlijsten** in te vullen over hoe zijn/haar kind zich in het algemeen voelt, of hij/zij sombere gevoelens heeft en hoe hij/zij omgaat met zijn/haar gevoelens. Het invullen van deze vragen zal maximum een halfuur duren.

3 HOEVEEL DEELNEMERS ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Naar schatting zullen er ongeveer 5000 kinderen uit het 5^e en 6^e leerjaar samen met één van hun ouders deelnemen aan het onderzoek.

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De studie loopt gedurende één schooljaar. De vragenlijsten worden afgenomen vlak voor het Boost Camp programma, vlak na en drie maanden na het Boost Camp Programma.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

- Van de jongere wordt verwacht dat hij/zij drie keer doorheen het schooljaar online vragenlijsten invult over zijn mentale gezondheid, sombere gevoelens en emotieregulatievaardigheden. Dit kan tijdens de schooluren en duurt max. een halfuur per keer.
- Van jou, als ouder, wordt ook verwacht dat je drie keer doorheen het schooljaar online vragenlijsten invult over de mentale gezondheid, de sombere gevoelens en de emotieregulatievaardigheden van jouw zoon/dochter en dit duurt max. een halfuur per keer. Bij aanvang van het eerste vragenlijstonderzoek zullen ook enkele algemene gegevens bevestigd worden, zoals uw afkomst, opleiding, werk en burgerlijke status. Als ouder kan je de vragenlijsten thuis invullen.

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

6.1 Procedures:

Alle leerlingen uit het 5^e en 6^e leerjaar die deelnemen aan het Boost Camp programma georganiseerd door PANGG 0-18 worden uitgenodigd om deel te nemen aan het vragenlijstonderzoek. Enkel leerlingen die zelf actief toestemming geven en verkrijgen van ouders, nemen deel aan de studie.

6.2 Studieverloop:

Vlak voor de start van het Boost Camp programma (premeting) worden kinderen en één van hun ouders voor de eerste keer uitgenodigd om vragenlijsten in te vullen. Het vragenlijst onderzoek bij de leerlingen wordt klassikaal georganiseerd in de klas, aan ouders wordt gevraagd om de vragenlijsten thuis online in te vullen. **Meteen na het Boost Camp programma (postmeting) en drie maanden later (follow-up meting)**, worden kinderen met één van hun ouders een nogmaals uitgenodigd om dezelfde vragenlijsten in te vullen.

7 WAT ZIJN DE RECHTEN VAN U EN DIE VAN UW ZOON/DOCHTER BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

7.1 Rechten bij deelname aan de studie

Jouw deelname en die van jouw zoon/dochter aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Jij of jouw zoon/dochter kan weigeren om deel te nemen aan de studie en jij of jouw zoon/dochter kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat jij of jouw zoon/dochter hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op het schooltraject van jouw zoon/dochter of de verdere relatie met de leerkracht of de onderzoeker.

Jouw deelname of die van jouw zoon/dochter aan deze studie zal beëindigd worden wanneer de onderzoeker meent dat dit in zijn/haar belang is. Jij of jouw zoon/dochter kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als jij of jouw zoon/dochter de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of jij of jouw zoon/dochter de beschreven items niet respecteert. Indien jij of jouw zoon/dochter uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gegevens gepseudonimiseerd in de databank blijven voor analyse, maar zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dien je de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname of die van jouw zoon/dochter aan deze studie.

7.2 Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 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 jouw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan je toegang krijgen tot de over

je verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op jouw verzoek verbeterd worden. Ook over jouw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van jouw (persoons)gegevens (en die van jouw zoon/dochter), het recht om jouw (reeds verzamelde) gegevens (en die van jouw zoon/dochter) te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die je hebt en hoe je die kan uitoefenen, kan je terecht op de website van UGent (<https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm>).

Jouw deelname en die van jouw zoon/dochter aan de studie betekent dat jouw gegevens en die van jouw zoon/dochter verwerkt worden voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men jouw gegevens en die van jouw zoon/dochter nog terug koppelen naar jouw persoonlijk dossier of dat van jouw zoon/dochter door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de hoofdonderzoeker of de door hem/haar aangestelde vervanger.

In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via een online vragenlijst. Je zal gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen.

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van jouw gepseudonimiseerde gegevens of die van jouw zoon/dochter voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies in hetzelfde onderzoeksgebied. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien je wenst dat jouw gegevens en die van jouw zoon/dochter niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan je de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 7).

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in klinische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van jouw gegevens en die van jouw zoon/dochter wordt dus steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande jouw gezondheid en die van jouw zoon/dochter zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. dr. Caroline Braet (UGent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot jouw persoonsgegevens en die van jouw zoon/dochter. 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.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot jouw medische dossiers 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, stem je in met deze toegang.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om jouw rechten uit te kunnen oefenen, kan je contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan je desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van jouw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

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

8 VERZEKERING

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. Dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen de gegevens van jouw zoon/dochter doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer jij of jouw zoon/dochter dit nodig acht, kun je, of in geval van overlijden de rechthebbenden van jouw zoon/dochter, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

9 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

We veronderstellen dat de deelname aan deze studie voor jouw zoon/dochter een onmiddellijk therapeutisch voordeel met zich meebrengt, maar weten dit op heden niet zeker. Deelname van jou en die van jouw zoon/dochter in de studie kan wel helpen om in de toekomst andere kinderen beter te kunnen helpen. De waarschijnlijkheid dat jouw zoon/dochter door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag.

Het is nooit uitgesloten dat er zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe mentale gezondheidsklacht bij jouw zoon/dochter zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens jij of jouw zoon/dochter te maken heeft met de studie of niet.

Jij en jouw zoon/dochter hebben het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op jouw bereidheid om jouw zoon/dochter verder te laten deelnemen aan deze studie, zul je daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht jouw zoon/dochter door zijn/haar deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal jouw zoon/dochter een gepaste behandeling krijgen.

10 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname van jouw zoon/dochter aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor je of jouw zoon/dochter.

11 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Je zult geen financiële compensatie of vergoeding ontvangen voor deelname van jouw zoon/dochter aan deze klinische studie.

12 TOT WIE KAN U/UW ZOON/DOCHTER ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U/UW ZOON/DOCHTER VRAGEN HEEFT?

Als de studie een bepaald nadelig effect met zich meebrengt, of als jij of jouw zoon/dochter aanvullende informatie wenst over de studie of over jouw zoon/dochter zijn/haar rechten en plichten, kunnen jij en jouw zoon/dochter in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Prof. dr. Caroline Braet, Prof. dr. Laura Wante en dr. Brenda Volkaert

Adres: Henri Dunantlaan 2, 9000 Gent

Telefoonnummer: 09/264.64.86

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE OUDERS/VOOGD VAN MINDERJARIGE DEELNEMERS
AAN EEN EXPERIMENT**

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie

Ik heb het document "Informatiebrief voor de ouders/voogd van minderjarige deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 8 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen¹. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij en mijn kind verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft mij de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname en die van mijn kind aan de studie vrijwillig is en dat ik mezelf of mijn kind op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op het schooltraject van mijn kind of de relatie van mezelf of mijn kind met de leerkracht of onderzoeker.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, de gegevens van mijn kind mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy en die van mijn kind gerespecteerd worden.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen deel te nemen aan deze studie of om mijn kind te laten deelnemen aan deze studie.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande de gezondheid van mij en mijn kind worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik en mijn kind recht hebben op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot de gegevens van mij en mijn kind kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik of mijn kind toegang wil tot zijn/haar gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Ik ben ervan op de hoogte dat de gepseudonimiseerde gegevens van mij en mijn kind gebruikt worden voor **huidig** wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben ervan op de hoogte dat de gepseudonimiseerde gegevens van mij en mijn kind gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/ een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens of die van mijn kind niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7).

***Aankruisen door de ouder(s)/voogd indien akkoord**

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie en om mijn kind deel te laten nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte interventies** zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief:

- Het invullen van online vragenlijsten op drie verschillende meetmomenten door mezelf en door mijn kind

¹ De kopij van de informatiebrief kan nagelezen en gedownload worden op de website van Pangg0-18 (www.pangg0-18.be/BoostCamp)

Naam en voornaam van **de eerste ouder/voogd** van de deelnemer

Handtekening

Datum

E-mailadres:.....

Naam en voornaam van **de tweede ouder/voogd** van de deelnemer

Handtekening

Datum

E-mailadres:.....

Naam en voornaam van **de onderzoeker**

Brenda Volkaert en Laura Wante

Handtekening

Datum



28/08/2023

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard op de universiteit gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de ouders/voogd van de minderjarige deelnemer gegeven.

***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 ouders/voogd van de minderjarige deelnemer te hebben verstrekt. | X |
| Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer of zijn/haar ouders/voogd is uitgeoefend om hem/haar/hen te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. | X |