

Informatiebrief voor ouders/verzorgers

Het effect van de coronacrisis op leefstijl bij kinderen - COVID-19, Obesity and Lifestyle in Children (COLC-studie)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om uw kind mee te laten doen aan een wetenschappelijk onderzoek over de invloed van de coronacrisis op de leefstijl en het gewicht van kinderen en hun familie(s). Ook willen we onderzoeken of gewicht een rol speelt bij hoe lang en hoe erg uw kind ziek wordt, als hij/zij een coronavirus infectie krijgt.

Deelname is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist uw kind mee te laten doen aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatie rustig door. Bespreek deelname met uw partner, vrienden en/of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Deze kunt u stellen aan de onderzoeker.

1. Algemene informatie

Alle kinderen tussen 4-18 jaar mogen mee doen aan deze studie. U krijgt minimaal een week tijd om na te denken over deelname. Indien u eerder zeker bent van deelname, dan kunt u digitaal uw toestemming geven via de weblink. Als u digitaal toestemming hebt gegeven, hebt u direct toegang tot de eerste set vragenlijsten.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM/UM heeft een positief advies uitgebracht voor dit onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken hoe de coronacrisis en de verschillende maatregelen die door de overheid zijn ingesteld, invloed hebben op de leefstijl en het gewicht van kinderen en hun gezin. Ook willen we onderzoeken of gewicht een rol speelt bij hoe lang en hoe ernstig uw kind ziek wordt, als hij/zij een coronavirus infectie krijgt.

3. Achtergrond van het onderzoek

De bedreiging van het coronavirus en de nationale maatregelen die ingezet zijn tegen de verspreiding van het coronavirus hebben gezorgd een grote verandering in het dagelijks leven van de Nederlandse burgers. Door het sluiten van de scholen en de oproep om zoveel als mogelijk thuis te blijven, verandert ook het dagelijks leven van onze kinderen. De structuur van school en andere activiteiten valt weg en er is misschien ander eten in huis omdat de supermarkt niet alle normale producten meer heeft. Deze factoren kunnen een gezonde leefstijl aanhouden moeilijk maken. Aan de andere kant is er nu misschien ook meer tijd om juist buiten te spelen en te bewegen, wat weer een positieve invloed op de leefstijl kan hebben. Wij willen graag onderzoeken wat de invloed van de coronacrisis is op de leefstijl en het gewicht van uw kind en uw gezin.

Verder blijkt uit cijfers uit de media dat een groot deel van de patiënten met het coronavirus op de intensive care last heeft van overgewicht. Bij kinderen weten we hier niets over. We willen daarom ook graag onderzoeken of gewicht een rol speelt bij hoe lang en hoe erg uw kind ziek wordt, als hij/zij een coronavirus infectie krijgt.

4. Wat meedoen inhoudt

U en uw kind krijgen via een weblink digitale vragenlijsten gestuurd. Gedurende de tijd dat er corona maatregelen zijn en dus bijvoorbeeld de scholen (deels) gesloten zijn, wordt er elke twee weken een korte, digitale vragenlijst gestuurd. Hierin staan vragen omtrent uw gewicht en vragen omtrent klachten die u mogelijk ervaart door de coronacrisis. Aanvullend wordt er iedere maand een vragenlijst gestuurd. Deze neemt 15-20 minuten in beslag. In deze vragenlijst staan vragen over de huidige dag structuur, eet- en beweeggedrag en de hoeveelheid schermtijd die uw kind heeft. U wordt ook gevraagd om in totaal twee keer vragen in te vullen over de kwaliteit van leven die u en uw kind ervaren (hoe gaat het met jullie?) en welke opvoedstijl ofwel regels er gehanteerd worden ten aanzien van voeding en beweging. Drie maanden nadat de corona maatregelen niet meer gelden, sturen we nog een keer een vragenlijst. Ten slotte zijn wij erg geïnteresseerd om meer te horen over jullie ervaringen en gedachten over de invloed van de corona crisis op de leefstijl maar ook bijvoorbeeld op de dag structuur van u en uw kind. Hiervoor willen we enkele ouders en kinderen, die hiervoor extra toestemming geven, uitnodigen voor een telefonisch interview van ongeveer een half uur over onderwerpen die eerder in de vragenlijsten aan bod zijn gekomen. Dit interview wordt dan opgenomen.

In onderstaande tabel is weergegeven welke vragenlijsten op welk moment zullen worden verstuurd.

Soort vragenlijst	Baseline	Elke 2 weken	Elke maand	Drie maanden na de corona crisis
Basisgegevens	X			
Online mogelijkheden beweging en voeding	X			X
Gewicht kind*	X	X		X
Gewicht ouders*	X		X	X
Klachten en maatregelen bij een corona-infectie	X	X		X
Dagstructuur	X		X	X
Eetgedrag	X		X	X
Beweeggedrag	X		X	X
Schermtijd	X		X	X
Kwaliteit van leven (Kidscreen-27)			X **	X
Opvoedstijl omtrent voeding en beweging			X**	X
Interview over effect van coronacrisis op leefstijl en gewicht	Optioneel, een aantal ouders en kinderen zullen hiervoor uitgenodigd worden als hiervoor toestemming gegeven is			

* Als er een personenweegschaal in het huishouden aanwezig is

** Eenmalig tijdens de Covid-19 crisis maatregelen

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u een beslissing maakt over deelname.

Uw kind heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Zijn of haar deelname kan wel bijdrage aan meer kennis over de invloed van de coronacrisis op leefstijl en gewicht van kinderen en de invloed van gewicht op de lengte en ernst van een corona infectie bij kinderen. Deelname aan het onderzoek betekent ook een kleine tijdsinvestering van u en uw kind voor het invullen van de vragenlijsten.

6. Meedoen aan het onderzoek en intrekken toestemming

U beslist zelf of u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan het onderzoek.

Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit geen toestemming te geven, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als uw kind wel meedoet, kunt u of uw kind zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft ook dan niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Einde van het onderzoek

Deelname van u en uw kind aan dit onderzoek stoppen als:

- u of uw kind zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen;
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Over de algemene bevindingen van dit onderzoek zullen verschillende wetenschappelijke artikelen worden geschreven. Zodra er een artikel wordt gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift, zullen wij dit vertalen naar leekentaal en dit beschikbaar stellen. Op deze manier kunt u op de hoogte blijven van de algemene bevindingen en het verloop van dit onderzoek.

8. Gebruik en bewaren van gegevens van u en uw kind

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van u en uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en de 4 cijfers van de postcode en om gegevens over de gezondheid van uw kind en het gezin. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en de gegevens van uw kind uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy en de privacy van uw kind te beschermen krijgen gegevens een code. Uw naam en andere gegevens, alsmede die van uw kind, die jullie direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u en uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jullie te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens en die 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 jullie gegevens zijn: nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van leefstijl. Hiervoor worden uw gegevens 15 jaar bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming en die van uw kind voor gebruik van jullie persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek op gebied van leefstijl. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten en die van uw kind kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van jullie persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Maastricht University. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens staan in **bijlage A**.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de Universiteit Maastricht. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u en uw kind voldoende bedenktijd hebben gehad, wordt u gevraagd om te beslissen of uw kind mee mag doen aan dit onderzoek. Als u (eventueel samen met uw kind) toestemming geeft, opent u het toestemmingsformulier in de weblink in de uitnodigingsmail. Hier vinkt een van beide ouders de open vakjes, het vakje *'Ik geef toestemming voor deelname van mijn kind aan dit onderzoek'* en *'Ik verklaar dat beiden ouders individueel toestemming geven voor deelname'* in het formulier aan. Kinderen vanaf 12 jaar moeten zelf ook toestemming geven in dit formulier. Uw kind vinkt de vakjes *'Ik wil meedoen aan dit onderzoek'* en *'Ik verklaar dat ik zelf vrijwillig toestemming heb gegeven voor deze deelname'* aan. Nadat u het formulier afsluit ontvangt u een email met een digitaal ondertekende kopie van het toestemmingsformulier. Ook krijgt u een nieuwe email met toegang tot de eerste vragenlijsten.

U kunt ons altijd benaderen voor meer informatie of vragen.

Onderzoekersteam COLC Studie

Onderzoeksarts en hoofdonderzoeker: Dr. Anita Vreugdenhil

Telefoonnummer: +31 43 385284

Email: coach.kindergeneeskunde@mumc.nl

11. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker

Dr. A.C.E. Vreugdenhil, kinderarts maag-darm-leverziekten

Tel: 043-3875284

coach.kindergeneeskunde@mumc.nl

Klachtenfunctionaris Universiteit Maastricht

Telefoonnummer: 043- 388 2350

E-mailadres: vertrouwenspersoonwi@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/onderzoek/integriteit-ethiek/wetenschappelijke-integriteit>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Raoul Winkens

Telefoon: 043-3883010

Email: fg@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882222

Website Autoriteit Persoonsgegevens.

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>