

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Diabetes Body Project

Een online programma om eetstoornissen te voorkomen voor jonge vrouwen met diabetes type 1

Inleiding

Beste ouder,

Met deze informatiebrief willen we vragen of uw dochter wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw dochter betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en samen met uw dochter beslissen of uw dochter wilt meedoen? Als uw dochter wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Stel uw vragen

U kunt met uw dochter samen de beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw familie, partner of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Drs. Sanne Driessen (contactgegevens kunt u vinden in **bijlage A**).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Universiteitsziekenhuis van Oslo heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we deze steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen psychologen, diëtisten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen en universiteiten. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in 3 landen: Nederland, Noorwegen en de VS. In Nederland werken wij vanuit Amsterdam UMC waar naar verwachting 60 jonge vrouwen tussen de 14 en 35 jaar met diabetes type 1 uit heel Nederland mee zullen doen aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie (METc) - VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het groepsprogramma de *Diabetes Body Project* de kans op eetproblemen en eetstoornissen vermindert bij jonge vrouwen met diabetes type 1 tussen de 14 en 35 jaar. Dit vergelijken we met het programma waarin deelnemers informatieve video's over dezelfde onderwerpen als in de *Diabetes Body Project* bekijken.

Uit eerder onderzoek weten we dat het zowel het bekijken van de video's als deelname aan het groepsprogramma een positief effect kunnen hebben op eetgewoontes en gedachtes over je lichaam. Met dit onderzoek willen we uitzoeken welke van de 2 programma's het beste werkt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met diabetes type 1 hebben een grotere kans op eetproblemen en het ontwikkelen van een eetstoornis. Vooral jonge vrouwen lopen een groter risico. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het programma de Body Project jonge vrouwen zonder diabetes helpt om meer tevreden te zijn met hun lichaam en het helpt om eetstoornissen in de toekomst te voorkomen. De Body Project is recentelijk in Noorwegen aangepast voor en door jonge vrouwen met diabetes type 1 tot de *Diabetes Body Project* en kleinschalig onderzocht. Jonge vrouwen met diabetes type 1 die aan dat onderzoek meededen voelden zich na afloop beter en zeiden minder problemen rondom eten te ervaren. Met dit onderzoek willen we nu in 3 landen kijken of de *Diabetes Body Project* over een langere tijd helpt om een beter lichaamsbeeld te krijgen en te houden en eetproblemen en eetstoornissen helpt voorkomen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doe uw dochter mee met het onderzoek? Het onderzoek zal in totaal ongeveer 2 jaar duren en tijdens deze twee jaar zijn er een aantal momenten waarop uw dochter betrokken zal zijn. Deze momenten zijn hieronder beschreven.

Stap 1: Is uw dochter geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of uw dochter geschikt is om mee te doen.

- Is ze 14 jaar of ouder?
- Heeft ze langer dan 1 jaar diabetes type 1?
- Maak ze zich wel eens zorgen om hoe haar lichaam eruit ziet?

Dan kan uw dochter mee doen.

Als uw dochter in het afgelopen jaar een ketoacidose heeft gehad die samenhang met een eetstoornis of opgenomen is geweest in een kliniek vanwege een eetstoornis, dan kan ze niet meedoen met dit onderzoek. Ketoacidose is verzuring van je bloed en ontstaat als er te weinig insuline is om de glucose in je bloed om te zetten in brandstof voor je lichaam.

Stap 2: de programma's

De 2 programma duren beide 6 weken.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De jonge vrouwen in deze groep doen mee aan het groepsprogramma de *Diabetes Body Project*.
- Groep 2. De jonge vrouwen in deze groep krijgen informatieve video's te zien over dezelfde onderwerpen als in de *Diabetes Body Project* worden besproken.

Loting bepaalt in welke groep uw dochter terecht komt. Ze maakt evenveel kans om in groep 1 als in groep 2 te komen.

Groep 1: Diabetes Body Project

Dit programma bestaat uit 6 groepsbijeenkomsten van 1 uur, die iedere week worden gehouden. Deze bijeenkomsten zijn online via Teams of Zoom. Er zullen maximaal 6 jonge vrouwen in een groep zitten. Hierbij zullen we proberen rekening te houden met de leeftijden van de deelnemers. De bijeenkomsten worden begeleid door 2 mensen: 1 psycholoog en 1 jonge volwassene met diabetes type 1. In de bijeenkomsten gaat het over (diabetes-specifieke) eetgewoontes, gedachtes over je lichaam, de gevolgen van die gewoontes en gedachtes en het accepteren van je lichaam.

Groep 2: Video's

Deelnemers in deze groep krijgen 6 informatieve video's die ze thuis kunnen bekijken (via YouTube). Deze 6 video's duren bij elkaar ook 6 uur, net als de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten. De video's gaan over dezelfde onderwerpen als die in de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten besproken worden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Om te weten of de *Diabetes Body Project* en de informatieve video's een positief effect hebben op hoe uw dochter zich voelt, op eetgewoontes, gedachtes over haar lichaam en de glucose regulatie, doen we verschillende metingen over de 2 jaar dat het onderzoek duurt. Alle metingen en de programma's kan uw dochter vanuit huis doen, ze hoeft dus niet naar Amsterdam UMC te komen.

Vragenlijsten en interview

Wij sturen uw dochter 5 keer een aantal online vragenlijsten en houden ook 5 keer een interview: bij de start van het onderzoek, na ongeveer 6 weken, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. De vragen in de vragenlijsten gaan over eetgewoontes, lichaamsbeeld, kwaliteit van leven en diabetes-distress. Diabetes-distress gaat over negatieve gevoelens en ervaringen die mensen met diabetes kunnen hebben als gevolg van hun ziekte. Het kost ongeveer 30 minuten per keer om deze vragenlijsten in te vullen. In de interviews vragen we verder door over eet- en beweeggewoontes en gedachtes over hoe uw dochter vindt dat zij eruit ziet en zorgen over het lichaam. De interviews zullen we telefonisch houden en duren ook ongeveer 30 minuten.

HbA1c bepaling

Uw dochter krijgt 4 keer een thuistest opgestuurd, de zogenaamde 'opstuur-HbA1c': bij de start van het onderzoek, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. Met een 'opstuur HbA1c' kunnen we het HbA1c bepalen via een opgestuurd bloedmonster. Met een vingerprik verzamelt uw dochter 5 druppels bloed in een buisje. Het buisje sturen jullie vervolgens dezelfde dag naar het laboratorium van Amsterdam UMC in de retourenvelop die bij de test zit.

CGM rapport

Als uw dochter een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre) draagt, vragen we jullie 5 keer een rapport van uw dochters tijd binnen bereik van de afgelopen 2 weken op te sturen. Als uw dochter geen gebruik maakt van een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre), dan is dit niet van toepassing.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij de gewone diabetes zorg. Uw dochter blijft de gebruikelijke bezoeken bij haar eigen diabetesteam doen.

Een overzicht van het onderzoek en alle metingen staat ook in **Bijlage B**.

5. Welke afspraken maken we met uw dochter?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken:

- Uw dochter neemt deel aan de groepsbijeenkomsten of bekijkt de video's zoals de onderzoeker heeft uitgelegd
- Jullie nemen contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Uw dochter wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Uw dochter wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Het telefoonnummer of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de mogelijke voordelen en nadelen als uw dochter meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

De *Diabetes Body Project* en de informatieve video's kunnen positieve effecten hebben op de kwaliteit van leven, eetgewoontes en lichaamsbeeld van uw dochter, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Het kost tijd. De vragenlijsten en het interview duren samen 1 uur per keer. In totaal is dat 5 uur over 2 jaar. De bijeenkomsten of het bekijken van de video's kost 6 uur en als uw dochter in de groep van de Diabetes Body Project groepsbijeenkomsten zit is zij elke week ook wat tijd kwijt aan het maken van thuisopdrachten.
- De vragen in de vragenlijst en interviews kunnen soms confronterend zijn. Uw dochter kan hier altijd met iemand (familie, vrienden, haar diabetesteam) over praten.
- Het meedoen aan de groepsbijeenkomsten of het bekijken van de video's kan voor sommigen confronterend zijn. Uw dochter kan erachter komen dat ze misschien meer problemen heeft met eten of haar lichaamsbeeld dan ze dacht of ze kan het moeilijk vinden om in de groepsbijeenkomsten te delen. Dit kan ze altijd bespreken met de onderzoeker, de begeleiders van de bijeenkomsten of haar eigen diabetesteam. Mocht het nodig zijn, dan kunt u samen met uw dochter ook altijd extra (psychologische) hulp zoeken.

- Het afnemen van de bloeddruppels voor de HbA1c bepaling kan pijnlijk zijn. Het prikken is vergelijkbaar met het doen van een vingerprik voor het bepalen van bloedglucose waardes.
- Uw dochter moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt uw dochter niet meedoen?

U en uw dochter beslissen zelf of uw dochter meedoet aan het onderzoek. Wilt uw dochter niet meedoen? Dan houdt uw dochter gewoon de zorg die ze altijd al voor haar diabetes heeft gekregen.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het jullie weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor uw dochter is. De onderzoeker vraagt haar daarna of ze blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor uw dochter het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Uw dochter wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Uw dochter hoeft er niet bij te vertellen waarom ze stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw dochter om te stoppen. De onderzoeker zal haar nog wel uitnodigen voor de nametingen.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De opdrachtgever,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als uw dochter stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld bloed worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat de laatste deelnemer klaar is met het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Toestemming voor ander onderzoek

Er wordt veel onderzoek gedaan naar (leven met) diabetes bij Amsterdam UMC en het zou kunnen dat er na dit onderzoek een vervolgonderzoek wordt uitgevoerd. Mocht uw dochter daarin geïnteresseerd zijn, zouden wij contact met jullie op kunnen nemen hierover. Dit hoeft niet. Als uw dochter dit wel zou willen kan u hier toestemming voor geven via het toestemmingsformulier.

9. Wat doen we met de gegevens en lichaamsmateriaal van uw dochter?

Doet uw dochter mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om gegevens en lichaamsmateriaal van uw dochter te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens van uw dochter:

- naam
- email-adres
- telefoonnummer
- geboortedatum
- gegevens over haar gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Zoals eerder genoemd worden de groepsbijeenkomsten van de Diabetes Body Project online via Teams of Zoom gehouden. Van deze groepsbijeenkomsten worden geluidsopnames gemaakt. Hiervoor vragen we uw en uw dochters toestemming.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed om het HbA1c van uw dochter te bepalen. Na de bepaling wordt al het materiaal vernietigd.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens, lichaamsmateriaal en geluidsopnames?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens en lichaamsmateriaal van uw dochter om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. De geluidsopnames worden gemaakt om na afloop te kunnen controleren of de groepsbijeenkomsten goed zijn uitgevoerd en om de kwaliteit van de bijeenkomsten te controleren.

Hoe beschermen we de privacy van uw dochter?

Om de privacy te beschermen geven wij de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw dochter een code. Op alle gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens en het lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over uw dochter ging. Voor de geluidsopnames van de groepsbijeenkomsten wordt professionele apparatuur gebruikt. De opnames zullen worden opgeslagen op de beveiligde servers van Amsterdam UMC en direct van het opname apparaat worden gewist.

Wie kunnen de gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw dochter zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij de gegevens van uw dochter komen:

- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- Clinical Monitoring Center van Amsterdam UMC

Deze personen houden je gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we de gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren de gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En 7 jaar bij de opdrachtgever.

Het bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd. De geluidsopnames van de groepsbijeenkomsten worden verwijderd na afloop van de programma's.

Kan u uw toestemming voor het gebruik van de gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor het lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw dochters lichaamsmateriaal? Dan mogen de onderzoekers de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen uw dochter haar gegevens naar een land buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens ook naar een land buiten de Europese Unie, naar Noorwegen. Dit land houdt zich aan de privacyregels van de Europese Unie en de privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over de privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over de rechten van uw dochter? Of heeft u een klacht over de verwerking van haar persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw dochter. Voor dit onderzoek is dat:
 - Dr. Maartje de Wit, omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is zij aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in **bijlage A**.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw dochter, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05399446>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

10. Krijgt uw dochter een vergoeding als ze meedoet aan het onderzoek?

Het meedoen aan de programma's kost niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg uw dochter een onkostenvergoeding van 15 euro in waardebonnen per meetmoment (1 meetmoment bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en een interview). Stopt uw dochter vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt ze een lagere vergoeding.

11. Is uw dochter verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. We informeren jullie behandelend specialist

De behandelend kinderarts van uw dochter zal door de onderzoeker op de hoogte gesteld worden over haar deelname aan het onderzoek. Deze ontvangt een e-mail om te laten weten dat zij meedoet aan het onderzoek. Hiervoor geeft u via het toestemmingsformulier akkoord (zie **bijlage D**).

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam, bestaande uit dr. Maartje de Wit en onderzoeksassistent Mareille Hennekes (voor contactgegevens zie **bijlage A**). Wilt u advies van iemand die geen belang heeft bij het onderzoek? Neem dan contact op met drs. Sanne Driessen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U en uw dochter kunnen eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Jullie hebben minimaal een week om te bedenken of uw dochter mee wil doen. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of uw dochter wel of niet wil meedoen. Wilt uw dochter meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (zie **bijlage D**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker:

Dr. Maartje de Wit
Afdeling Medische Psychologie
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
PK 1 Y 186
m.dewit@amsterdamumc.nl
06-15431155

Onderzoeksassistent:

Msc. Mareille Hennekes
Afdeling Medische Psychologie
Postadres:
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Kamer PK 1 Y 186
m.hennekes@amsterdamumc.nl
06-81445350

Onafhankelijk deskundige:

Drs. Sanne Driessen
GZ-Psycholoog
Afdeling Medische Psychologie
Postadres:
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Kamer PK 1 Y 186
sanne.driessen@amsterdamumc.nl
020-4442102

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de aan de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang verbonden klachtenfunctionaris:

- Tijdens de openingstijden van de afdeling [Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang](#) (op werkdagen van 9.00 – 12.30 uur) kunt u persoonlijk of telefonisch (020-5663355) aan de medewerker medelen dat u een klacht heeft. Als de klachtenfunctionaris niet meteen beschikbaar is, zal de baliemedewerker met u afspreken dat de klachtenfunctionaris zo spoedig mogelijk (in ieder geval binnen vijf werkdagen) contact met u opneemt.

- Buiten de openingstijden van de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang kunt u voor het melden van uw klacht gebruik maken van het [webformulier](https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/klacht-melden.htm) (<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/klacht-melden.htm>). Een papieren klachtenformulier is verkrijgbaar bij de recepties van het AMC en op de poliklinieken en verpleegafdelingen. Op het formulier staat vermeld naar welk adres u het moet sturen. Na ontvangst van het formulier neemt de klachtenfunctionaris binnen vijf werkdagen contact met u op.
- Klachten kunnen ook gemaïld worden naar het servicecentrum patiënt & zorgverlener via zorgsupport@vumc.nl.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de lokale Functionaris gegevensbescherming via privacy@amsterdamumc.nl of bij de Functionaris Gegevensbescherming van de opdrachtgever via personvern@oslo-universitetssykehus.no.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die uw dochter heeft doordat ze aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die uw dochter krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van haar deelname aan het onderzoek. Uw moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw dochter schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de verzekeraar. U kan direct contact opnemen met de verzekeraar via onderstaande contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 7070

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.456.009

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

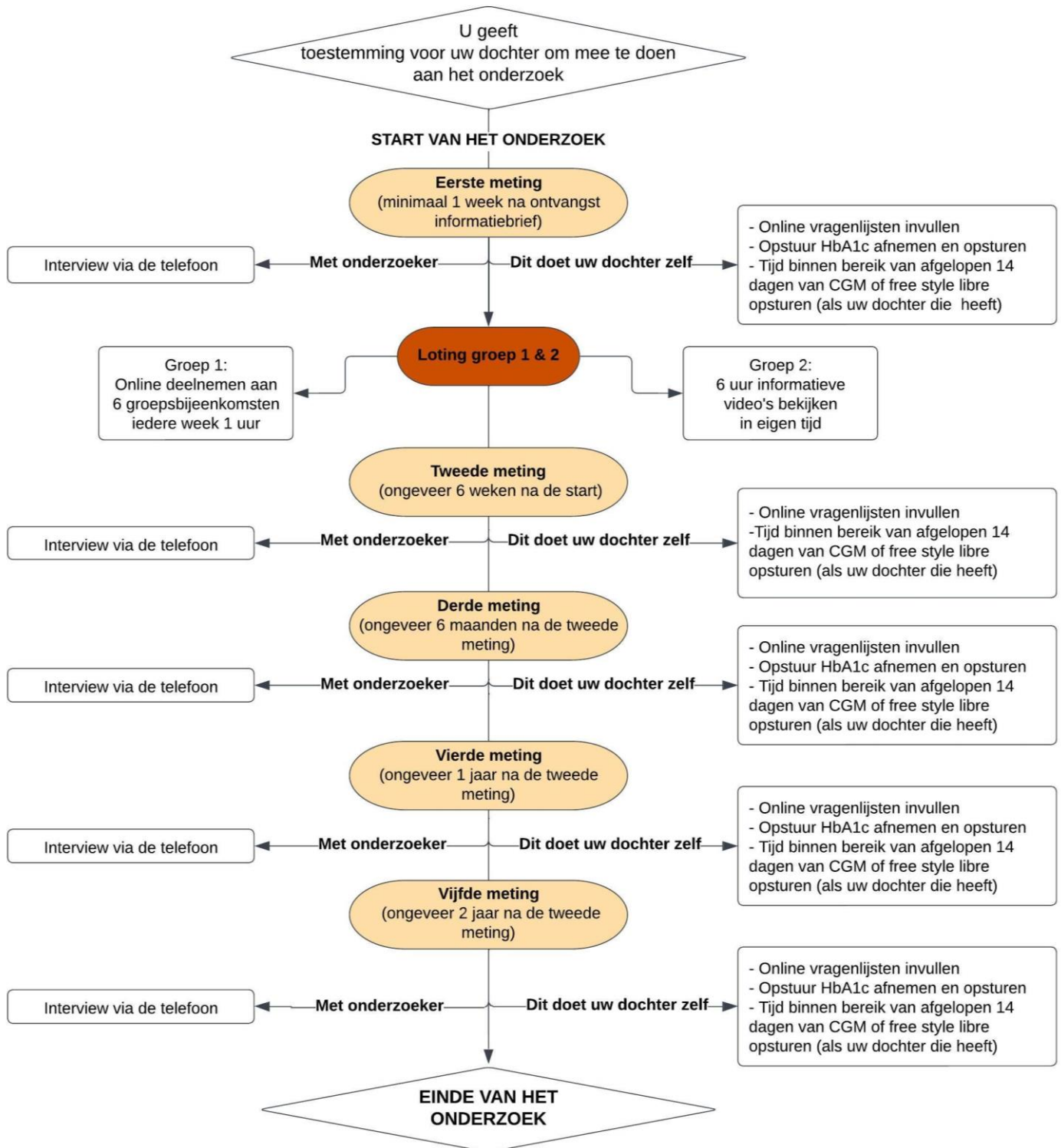
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan de gezondheid van uw dochter die ook zou zijn ontstaan als ze niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u of uw dochter aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoek en overzicht metingen

In dit schema staan alle momenten waarop uw dochter betrokken is bij het onderzoek en wat er gebeurt op die momenten.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Diabetes Body Project**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn dochter meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat mijn dochter op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom zij wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en het lichaamsmateriaal van mijn dochter te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al de gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om de gegevens gecodeerd te delen met de opdrachtgever, het Universiteitsziekenhuis van Oslo.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de behandelend kinderarts van mijn dochter over haar deelname aan het onderzoek

Naam behandelend kinderarts:

.....

Email adres behandelend kinderarts:

.....

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen van de groepsbijeenkomsten.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn dochter eventueel na dit onderzoek te vragen of zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik geef toestemming dat mijn dochter meedoet aan dit onderzoek.

Mijn naam is (ouder/ voogd proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden?
Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon en de ouder(s)/voogd van de proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.