

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

GENEXPRESSIE VERSCHILLEN IN TWEELINGEN

Officiële titel: Effecten van blootstelling aan pesten op de expressie van genen in het immuunsysteem: een studie bij tweelingen gevolgd over de tijd.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u ingeschreven staat als deelnemer van het Nederlands Tweelingen Register (NTR) en omdat uw ouders in het verleden vragenlijsten met informatie over pesten hebben ingevuld.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u na het lezen van de informatie wilt meedoen, kunt u het formulier invullen aan het einde van deze brief.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Christiaan Vinkers.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Nederlands Tweeling Register gevestigd aan de Vrije Universiteit Amsterdam (VU) heeft dit onderzoek opgezet samen met onderzoekers van de Universiteit Gent. Hieronder noemen we de Universiteit Gent steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 300 tweelingenparen uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken of een verschil in de mate waarin u en uw tweelingbroer of -zus zijn gepest tijdens de jeugd het risico op mentale aandoeningen (bv angst of depressie) en cardiometabole aandoeningen (bv overgewicht of hoge bloeddruk) verhoogt.

We onderzoeken vooral of dat gebeurt door veranderingen in het aansturen van het afweersysteem. Voor dit laatste meten we in bloed het zogeheten 'messenger RNA'. Dit mRNA speelt een rol in de regeling van de aanmaak van eiwitten die je nodig hebt voor je afweer.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Gepest worden zorgt voor een grotere kans op mentale en fysieke gezondheidsproblemen. We kunnen dit beter voorkomen of behandelen als we weten hoe dit gebeurt. Genexpressie is zo'n mogelijk mechanisme. Genexpressie bepaalt welke genetische informatie (dus welk stukje DNA) wordt gebruikt. Verschillen tussen mensen in genexpressie zijn voor een deel erfelijk bepaald. Daarnaast kunnen omgevingsfactoren, zoals gepest worden, de genexpressie mede bepalen. Door onderzoek te doen bij zowel een-eiige als twee-eiige tweelingen, kunnen we de erfelijk effecten uitsluiten omdat een-eiige tweelingen genetisch identiek zijn. Als tweelingen verschillen in de mate waarin ze werden gepest en ook in de mate van genexpressie, dan weten we dat gepest worden de genexpressie verandert. Het unieke aan deelnemers aan het Nederlands Tweelingen Register is dat we die verbanden over de tijd kunnen testen. Voor veel van de deelnemers is al informatie over het verleden aanwezig, ook over wel of niet gepest zijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in het totaal ongeveer 1 uur.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We hebben u en uw tweelingbroer of -zus geselecteerd op basis van uw leeftijd.

Stap 2: onderzoeken en metingen

- Bloed.

U gaat zelf thuis een aantal bloeddruppeltjes verzamelen via een apparaatje op de arm gedurende 5 minuten. Daarvoor krijgt u alle materiaal en een uitlegvideo thuis opgestuurd: je hoeft het apparaatje enkel op de arm te plakken en op de knop te duwen. Met het bloedonderzoek testen we de expressie van genen in bloedcellen.

- Vragenlijst

U vult thuis een vragenlijst in. De vragen gaan over mentale en fysieke gezondheid.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U verzamelt de bloeddruppels en vult de vragenlijsten in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Zwangerschap kan de genexpressie beïnvloeden en daarmee de uitkomsten vertekenen

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek want we kunnen geen medische interpretatie doen van de bloeddruppel-analyse: genexpressie gegevens laten geen diagnose toe en zijn op dit moment alleen nog maar geschikt voor wetenschappelijk onderzoek.. Wel zal u met uw deelname de onderzoekers helpen om meer inzicht te krijgen in het voorkomen van mentale en fysieke aandoeningen. Er zijn geen nadelen of bijwerkingen. De verzameling van bloeddruppels via het apparaatje op de arm kan voor sommige een heel kleine pijnprikkel geven, maar dat is zelfs minder dan bij een vingerprik.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

8. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

Van u en de andere deelnemers aan het Nederlands Tweelingen Register contactgegevens zodat we u kunnen uitnodigen voor nieuw onderzoek en voor het toesturen van onze nieuwsbrief. Deze gegevens bestaan uit:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- uw adres
- uw emailadres en telefoonnummer (als u deze eerder heeft doorgegeven)

Losstaand van de contactgegevens bewaren we voor dit onderzoek:

- (medische) gegevens uit eerder onderzoek waaraan u of uw ouders hebben deelgenomen
- (medische) gegevens die we tijdens dit nieuwe onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we uit dit onderzoek?

De bloeddruppels die verzameld worden tijdens dit onderzoek zullen gebruikt worden. Er zal geen restmateriaal over zijn om te bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om verantwoording af te leggen over de resultaten in de publicaties over het onderzoek. Ook kunnen de gegevens met uw toestemming worden vergeleken met gegevens van nieuw onderzoek waar u in de toekomst aan mee zou willen doen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de Vrije Universiteit Amsterdam. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken of delen met onderzoekers, gebruiken we alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Uw contactgegevens worden geheel losstaand van de onderzoeksgegevens bewaard.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Alleen een beperkte groep NTR medewerkers heeft inzage in de contactgegevens en toegang tot de sleutel van de code. Deze personen zijn in vaste dienst van de Vrije Universiteit Amsterdam en hebben een strikte geheimhoudingsplicht ten aanzien van uw gegevens.

Mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren, kunnen ook bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker of opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Omdat ze bruikbaar zijn in vervolgonderzoek bewaren we uw gegevens ook na afloop van het onderzoek, zoals we dat ook voor andere NTR onderzoeken doen. Op die manier kunnen nieuwe gegevens gekoppeld worden aan gegevens die u eerder aan ons heeft verschaft bij NTR-onderzoek door bijvoorbeeld het invullen van vragenlijsten, het verschaffen van DNA informatie via een monduitstrijkje of door onderzoek op de VU of bij u thuis. Dit gebeurt enkel indien u akkoord bent. We evalueren iedere 5 jaar of de gegevens nog steeds bewaard moeten blijven. Wanneer u niet langer wilt dat gegevens opnieuw gebruikt worden geeft u dat dan alstublieft bij ons aan. Dat kan bijvoorbeeld via de website (<https://tweelingenregister.vu.nl/deelnemers/afmelden>).

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw bloeddruppels ook naar landen buiten de Europese Unie, namelijk een laboratorium van de *University of California, Los Angeles (UCLA)* in de Verenigde Staten. In de VS gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd door een contractuele verwerkersovereenkomst met UCLA. Het laboratorium krijgt geen persoonlijke gegevens, ze krijgen enkel de plaatjes met de bloeddruppels met een code erop. Nadat het laboratorium de resultaten aan ons heeft doorgegeven worden de plaatjes vernietigd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of op onze website van het NTR:

https://tweelingenregister.vu.nl/deelnemers/registreren_en_na_registratie/privacyverklaring

- Heeft u vragen over uw rechten? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat de Vrije Universiteit Amsterdam. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Vrije Universiteit Amsterdam gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt een online cadeaubon van 20 euro als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Bent u 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.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het NTR onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Christiaan Vinkers. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in op deze **link**. Daarna ontvangt u een gepersonaliseerde link naar de vragenlijst. Na de vragenlijst zal u het pakketje voor de bloeddruppels thuis ontvangen.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker:

Titel en naam: prof dr Meike Bartels
Organisatie, afdeling: afdeling Biologische Psychologie, FGB, Vrije Universiteit Amsterdam
Volledig adres: van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam
E-mail: m.bartels@vu.nl
Telefoon: (020) 5988887

Onafhankelijk deskundige:

Titel en naam: prof dr Christiaan Vinkers
Organisatie, afdeling: Psychiatrie, Amsterdam UMC
Volledig adres: De Boelelaan 1117, 1081 Amsterdam
E-mail: c.vinkers@amsterdamumc.nl
Telefoon: 06 14311006

Klachten: Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek van de Vrije Universiteit
Titel en naam: prof dr Anja Huizink, voorzitter
Organisatie, afdeling: Klinische Psychologie, Neuropsychologie en ontwikkelingspsychologie, FGB, Vrije Universiteit Amsterdam
Volledig adres: van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam
E-mail: vcwe.fgb@vu.nl
Telefoon: (020) 59 88786

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Titel en naam: Johannes de Bon
Organisatie, afdeling: Vrije Universiteit Amsterdam
Volledig adres: De Boelelaan 1105, 1081 HV AMSTERDAM
E-mail: functionarisgegevensbescherming@vu.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Naam: Prof. dr. Eco de Geus, afdelingshoofd
Organisatie, afdeling: afdeling Biologische Psychologie, FGB, Vrije Universiteit Amsterdam
Volledig adres: De Boelelaan 1105, 1081 HV AMSTERDAM
E-mail: eco.de.geus@vu.nl
Telefoon: (020) 5988813

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het NTR binnen de Vrije Universiteit Amsterdam heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Hardy

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp, Nederland

Telefoonnummer: +31 23 303 6000

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon.

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 uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- 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: online toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

GENEXPRESSIE VERSCHILLEN IN TWEELINGEN

- 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 en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de nieuwe onderzoeksgegevens te koppelen aan eerder verzamelde gegevens in onderzoek bij het NTR.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn data, waarin mijn persoonsgegevens zijn verwijderd, met andere onderzoekers binnen de EU.
- Ik weet dat mijn lichaamsmateriaal (zonder mijn persoonsgegevens), naar de Verenigde Staten wordt gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat de privacy zo goed mogelijk wordt beschermd.
- Kruis in de tabel hieronder ja of nee aan:

Ik geef toestemming om gegevens na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.	Ja ☐	Nee ☐

Mijn naam is (proefpersoon):

Datum : __ / __ / __

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon koppeling aan landelijke registraties

Behorende bij

GENEXPRESSIE VERSCHILLEN IN TWEELINGEN

In Europa worden registratiesystemen bijgehouden op het gebied van volksgezondheid, bijvoorbeeld via het centraal bureau statistiek (CBS), de Nederlandse kankerregistratie of registratie via apothekers. Die extra gegevens zijn zeer waardevol voor ons onderzoek naar gedrag, gezondheid en welbevinden. Via koppeling met uw postcodegebied, geboortenaam en/of geboortedatum kunnen we in de toekomst deze gegevens aan de gegevens van het huidige onderzoek naar genexpressie toevoegen. Dergelijke gegevens worden te allen tijde strikt vertrouwelijk behandeld.

Toestemming voor deze koppeling is niet vereist voor de deelname aan het onderzoek. Ook als u toestemming geeft, kunt u de toestemming tot koppeling op ieder moment weer intrekken.

- ☐ Ik geef toestemming om mijn gegevens uit het genoemd onderzoek te koppelen aan de gegevens uit de landelijke registratiesystemen.
- ☐ Ik geef geen toestemming om mijn gegevens uit het genoemd onderzoek te koppelen aan de gegevens uit de landelijke registratiesystemen.

Mijn naam is (proefpersoon):

Datum : __ / __ / __