

# **Outside-In: Hoe Komt de Sociale Wereld bij jou Binnen?**

Informatie voor het deelnemen aan medisch-  
wetenschappelijk onderzoek



Informatiebrief voor ouders/voogden

Beste ouder(s) / voogd(en),

Uw kind wordt uitgenodigd om deel te nemen aan de studie **Outside-In**. Neem, voor u beslist uw kind te laten deelnemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoekers. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Wanneer u na het doornemen van de informatiebrief bereid bent uw kind te laten deelnemen aan dit onderzoek, kunt u hiervoor uw toestemming aanduiden via het bijgevoegde **"Toestemmingsformulier voor ouders/voogden"**.

## Wat is Outside-In?

### Het project

De overgang van de lagere naar de middelbare school gaat gepaard met vele uitdagingen. Naast de kennismaking met een nieuwe omgeving, moet uw kind ook nieuwe relaties met leeftijdsgenoten aangaan. Deze relaties zijn van groot belang doordat ze een grote invloed uitoefenen op de schoolattitude, de schoolresultaten en het welbevinden van uw kind. Positieve ervaringen met leeftijdsgenoten zorgen ervoor dat de jongere gemotiveerd is en de school linkt aan positieve emoties en leerervaringen. Wanneer de ervaringen met leeftijdsgenoten echter negatief zijn, zoals in het geval van pesten, kan dit het leven van de jonge leerling in de war brengen. De jongere mist een deel van de schoolervaring, ervaart veel stress en kan zelfs mentale en fysieke klachten ontwikkelen. Wij, onderzoekers van de Universiteit Gent, gaan onderzoeken waardoor dat komt. In ons project **Outside-In**, gefinancierd door de European Research Council, willen wij onderzoeken hoe positieve en negatieve relaties met leeftijdsgenoten in verband staan met psychologische en biologische processen tijdens de eerste jaren van het secundair onderwijs.



## Wat houdt deelname in?

### Hoe ziet het onderzoek eruit?

Dit onderzoek duurt drie jaar en bestaat uit zes testmomenten. Het project bestaat uit twee delen. Op de volgende pagina vindt u een overzicht van het gehele onderzoek.

Zoals u kunt zien worden sommige metingen (in geel) alleen tijdens enkele testmomenten uitgevoerd.

	1e jaar van het secundair onderwijs		2de jaar van het
Testmomenten			
	Herfst	Lente	Herfst
Deel 1	Vragenlijst Computertaak Gezondheidscheck (+ vingerprik) Hartslag en zweetmeting	Vragenlijst Computertaak Gezondheidscheck Hartslag en zweetmeting	Vragenlijst Computertaak Gezondheidscheck Hartslag en zweetmeting
Deel 2	Vragenlijst Hartslag en zweetmeting Speekselmonsters	Vragenlijst Hartslag en zweetmeting	Vragenlijst Hartslag en zweetmeting Speekselmonsters

secundair onderwijs

3de jaar van het secundair onderwijs



Lente

Herfst

Lente

Vragenlijst  
Computertaak  
Gezondheid-  
check (+  
vingerprik)  
Hartslag en  
zweetmeting

Vragenlijst  
Computertaak  
Gezondheid-  
check

Vragenlijst  
Computertaak  
Gezondheid-  
check

## Deel 1

In Deel 1 van het onderzoek zullen ongeveer 400 jongeren deelnemen. Deel 1 begint in het eerste schooljaar en loopt tot het einde van het derde jaar. Halfjaarlijks vragen we uw kind deel te nemen aan een beoordeling op school: Tijdens het onderzoek zal uw kind eerst online vragen beantwoorden over haar/zijn ervaringen met leeftijdsgenoten (bijvoorbeeld vriendschappen), emoties, motivatie en fysieke conditie. Naast de **vragenlijsten** zullen online **peer nominaties** afgenomen worden. Hierbij kruist uw kind voor verschillende vragen aan welke leeftijdsgenoten zij/hij daarbij vindt passen (bijvoorbeeld wie je beste vrienden zijn op school, of wie van je jaar het meest aardig is). Daarnaast is er een korte **computertaak**, waarbij we de aandacht meten. Tijdens een **gezondheidscheck** wordt de lengte en het gewicht van uw kind gemeten en zal er een kort interview plaatsvinden. Ook zijn we geïnteresseerd in de reacties van het immuunsysteem. Om het immuunsysteem van uw kind te kunnen onderzoeken, neemt een getrainde proefleider bij het eerste en het vierde testmoment een paar druppels bloed af met behulp van een vingerprik. De **vingerprik** is een procedure die ook wel bij baby's wordt uitgevoerd. Het doet dus geen pijn!



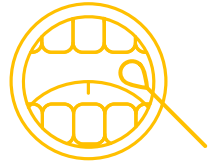
De bloeddruppels zullen in een gespecialiseerd laboratorium in de Verenigde Staten worden onderzocht op eventuele ontstekingen. Bij de eerste 4 testmomenten wordt ter afsluiting van het onderzoek de **hartslag en de hoeveelheid zweet op de handpalmen** van uw kind gemeten, terwijl zij/hij naar een neutrale natuurvideo kijkt. Dit wordt gedaan met een borstband en een klein apparaatje om de pols met elektrodes op de handpalm.

Bij de eerste 4 testmomenten duurt het gehele onderzoek ongeveer 90 minuten. Bij de laatste 2 testmomenten duurt het onderzoek ongeveer 75 minuten.

## Deel 2

Ongeveer 200 van de jongeren die aan Deel 1 hebben meegedaan zullen ook aan Deel 2 deelnemen. Dit tweede deel zullen we drie keer herhalen, verspreid over anderhalf jaar. Voor deze studie willen we uw kind heel graag vragen om een **dagboek** bij te houden. Gedurende ongeveer 10 tot 15 dagen zullen we uw kind vragen om op haar/zijn telefoon een app te installeren. Deze app zal uw kind nu en dan vragen om enkele vragen in te vullen. Hoewel dit meerdere keren per dag zal worden gedaan (hooguit 8 keer per dag), zou het niet langer dan 2 minuten duren om het in te vullen. We zullen er ook voor zorgen dat we uw kind niet storen tijdens de les! Tijdens de eerste 4 meetdagen, terwijl uw kind op school zit, wordt ook continu de **hartslag en de hoeveelheid zweet op de handpalmen** gemeten. Dit wordt gedaan met een borstband en een apparaatje dat gemakkelijk kan worden meegenomen naar school. Bij het eerste en derde testmoment van Deel 2 zijn we tijdens de eerste 4 meetdagen ook geïnteresseerd in het meten van de cortisolspiegel. Cortisol is een stof in ons lichaam, deze stof zorgt ervoor dat we gedurende een lange tijd alert kunnen blijven.

Het helpt ons ook wanneer we veel stress hebben. Om cortisol te kunnen meten, zal uw kind gedurende de dag 5 keer speeksel in een buisje verzamelen. We zullen uw kind per SMS eraan herinneren wanneer dat zal moeten gebeuren. We sturen de **speekselmonsters** dan naar een gespecialiseerd laboratorium in Duitsland voor analyse.



1

## Wanneer kan uw kind meedoen?

Iedereen uit het eerste jaar secundair onderwijs kan deelnemen aan het onderzoek.

## Risico's

### Zijn er risico's verbonden aan het onderzoek?

De waarschijnlijkheid dat uw kind door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Eventuele schade door deelname aan **Outside-In** wordt door deze verzekering gedekt. Meer informatie omtrent de verzekering is te vinden later in de brochure onder het kopje 'verzekering'.



## Zijn er kosten verbonden aan de deelname aan deze studie?

De deelname van uw kind aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u en uw kind.

### Voordelen

#### Voor het sociaal welzijn van jongeren

Deze lange corona-periode vol beperkingen en quarantaine hebben waarschijnlijk een grote impact gehad op de sociale vaardigheden en intermenselijke relaties van jongeren. Ons onderzoek is daarom nu belangrijker dan ooit. Met de nieuwe kennis die we opdoen, kunnen we namelijk vervolgonderzoeken opzetten en kunnen we zo ook bijdragen aan de ontwikkeling van interventies die jongeren kunnen helpen met het maken van nieuwe vrienden.

#### Compensatie

Uw kind ontvangt een compensatie voor zijn/haar inzet en tijd. In de eerste 4 testmomenten van Deel 1 krijgt uw kind een cadeaubon (bijvoorbeeld van bol.com) ter waarde van € 10. In de laatste 2 testmomenten van Deel 1 krijgt uw kind een goodiebag. Voor het invullen van het dagboek in Deel 2 bekommt uw kind een cadeaubon t.w.v. € 20, als de vragen gedurende de volledige 10 dagen zijn beantwoord. Daarnaast ontvangt uw kind een cadeaubon t.w.v. € 15 voor de speekselaufnames, omdat dit constante inzet vereist.



## **Als uw kind niet wil deelnemen of wil stoppen met het onderzoek**

### **Vrijwillige deelname**

Uw kind kan niet deelnemen aan het onderzoek zonder uw toestemming. Uiteraard beslist uw kind zelf of zij/hij mee wilt doen aan het onderzoek, ook als u uw toestemming heeft gegeven. Ook tijdens het onderzoek mogen kinderen en/of ouders/voogden altijd besluiten te stoppen. Dit zal geen negatieve invloed hebben op de verdere relatie met de onderzoeker. U hoeft dan ook niet te vertellen waarom u wil dat uw kind stopt, maar moet het wel direct melden aan de onderzoeker. De onderzoeker zelf mag ook beslissen om het onderzoek stop te zetten als zij/hij daar redenen voor heeft. De gepseudonimiseerde gegevens (hierbij kan men de gegevens van uw kind nog terug koppelen naar zijn/haar persoonlijk dossier) die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor onderzoek, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden. Als u wil kan verzameld lichaamsmateriaal (met name bloeddruppels en speeksel) nog worden vernietigd.

## **Hoe wordt er met de gegevens van uw kind omgegaan?**

### **Gebruik en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens, antwoorden op vragenlijsten, peer nominaties, reacties op de gedragstaak en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard.

Het gaat o.a. om gegevens zoals geboortemaand en -jaar, ervaringen met leeftijdsgenoten en om gezondheidsgegevens. Voor dit onderzoek zijn bloeddruppels en speekselmonsters nodig. Het verzamelen en gebruiken van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen interpreteren.

Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt bewaard in de **Outside-In** biobank. Een biobank is een faciliteit waar menselijk lichaamsmateriaal, zoals speeksel en bloed, samen met bijkomende gegevens die betrekking hebben tot dit materiaal, worden bewaard. De stalen zullen worden bewaard tot het einde van de studie en zullen gebruikt worden om de studiespecifieke analyses uit te voeren. Uit de bloeddruppels zal er RNA geëxtraheerd worden.

De medisch beheerder van deze biobank is Dr. Van Der Straeten (tel: +32 9 33 21189, e-mail: catherine.vanderstraeten@uzgent.be). U en uw kind blijven echter "eigenaar" van het lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u en uw kind steeds kunnen eisen dat de biobank de opgeslagen stalen vernietigt. U moet hiervoor contact opnemen met de onderzoeker van UGent, die er dan voor zorgt dat uw kinds opgeslagen lichaamsmateriaal wordt vernietigd. De stalen die in het kader van deze studie worden afgenomen en geanalyseerd, zullen steeds gepseudonimiseerd worden na afname.

## **Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal**

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden. Hierbij kan men de gegevens van uw kind nog terug koppelen naar zijn/haar persoonlijk dossier. Om de persoonlijke levenssfeer van uw kind te beschermen krijgen alle gegevens en lichaamsmateriaal een code.

De 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 onderzoeksinstelling. De



gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet een naam of andere gegevens waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden. Vertrouwelijkheid van de gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. 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. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

## **Bewaartermijn van de gegevens**

De persoonlijke gegevens van uw kind zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De speekselmonsters van uw kind worden bewaard tot het eind van het onderzoek. De overgebleven bloeddruppels zullen na afloop van deze studie overgebracht worden naar een prospectieve research biobank voor toekomstig onderzoek uitsluitend in het kader van dezelfde doeleinden als dit onderzoek.

Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door de ethisch commissie. De bloeddruppels worden maximaal 2 jaar in de prospectieve research biobank bewaard. Na afloop van deze periode, zullen de stalen vernietigd worden.

## Toegang tot de gegevens

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Giletta (UGent). Leden van het onderzoeksteam kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle 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 de gegevens van het kind zijn de onderzoekers die bij het project betrokken zijn. Door uw toestemming te verlenen op het bijgevoegde "**Toestemmingsformulier voor ouders/voogden**" stemt u in met deze toegang.

## Intrekken van toestemming

U kunt de toestemming voor gebruik van de gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor het huidige onderzoek en voor het bewaren en gebruik van de gegevens voor toekomstig onderzoek.

## Doorgifte naar landen buiten de EU

Voor dit onderzoek sturen we de bloeddruppels naar een laboratorium in de Verenigde Staten (VS), en de speekselmonsters naar een laboratorium in Duitsland, omdat ze daar gespecialiseerd zijn in de analyses die nodig zijn voor dit onderzoek. In de VS en Duitsland zijn de privacyregels anders dan hier in België, maar wij zorgen ervoor dat er vertrouwelijk met de gegevens van uw kind zal worden omgegaan.

We sturen bijvoorbeeld de bloeddruppels en speekselmonsters gecodeerd op, dus in de laboratoria kennen de onderzoekers de naam van uw kind niet. Daarnaast mogen de laboratoria de bepalingen niet delen met derden. De stalen worden teruggestuurd naar de **Outside-In** biobank na de analyses. Ze zullen daar blijven tot aan het einde van het studie.



## Meer informatie over uw kinds rechten bij verwerking van de gegevens

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw kinds persoonsgegevens (Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be)). In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) 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 de persoonlijke levenssfeer van uw kind worden gerespecteerd en kunt u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek gecorrigeerd worden.

Uw toestemming om uw kind mee te laten doen aan de studie betekent ook dat we gegevens van uw kind verwerken voor het doel van de studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) of (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

**Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)**

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

02 274 48 00

contact@apd-gba.be

www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

## 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 studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862).

Indien de onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is, zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw kinds gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de hoofdonderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden.

## Hoe doet uw kind mee?

### Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad en u wil dat uw kind meedoet aan het onderzoek, hebben wij schriftelijke toestemming van beide ouders/voogden nodig. Als dat is geregeld, kan uw kind zelfstandig naar de afspraak komen die op school plaatsvindt. Op de afspraak vragen wij uw kind zelf ook om een toestemmingsformulier te ondertekenen.

## Hoe kunt u ons bereiken?

Als er een letsel optreedt tijdens de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over de rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met een van de medewerkers van het Outside-In project via:

09 264 94 31  
outside-in@ugent.be  
[www.phaselab.be](http://www.phaselab.be)

**Hopelijk tot ziens,  
uw Outside-In team**

**Prof. Dr. Matteo Giletta** (hoofdonderzoeker), **Dr. Nathalie Michels** (postdoctoraal onderzoeker), **Tamara Lorenz** (PhD student), **Jolien Braet** (PhD student), **Gillian Debra** (PhD student)