

Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, wat betekent dat voor u?

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we jou vragen of je wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Je leest hierachter om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen, en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, dan kun je bij aanmelding op de website van het onderzoek de vragen vinden die je ook in Bijlage B vindt.

Stel je vragen!

Je kunt jouw beslissing nemen met de informatie die je in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we je aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker, Kim Tönis.
- Praat met jouw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Mirjam Galetzka.

Welke informatie vind je in deze informatiebrief?

U vindt in deze brief deze informatie:

- Wat houdt het onderzoek in?
- Wat betekent het voor jou als je meedoet aan het onderzoek?
- Wat verwachten wij van jou als je meedoet?
- Zijn er bijwerkingen?
- Wat zijn de voordelen en nadelen als jij meedoet aan het onderzoek?
- Wanneer stopt het onderzoek?
- Hoe gaan we om met jouw gegevens?
- Ben je speciaal verzekerd voor dit onderzoek?
- Krijg je betaald?

Bij deze informatiebrief vind je de volgende bijlagen:

A: contactgegevens van de onderzoekers en onafhankelijk deskundige

B: toestemmingsformulier

Waarom vragen we jou om mee te doen aan het onderzoek?

Jouw kind is neurodivers of je vermoed dat jouw kind mogelijk neurodivers is (waaronder ADHD, autisme, een communicatie stoornis, DCD of dyspraxie, Gilles de la Tourette, dyscalculie, dyslexie, of een verstandelijke beperking). Onderzoek heeft laten zien dat ouders van neurodiverse kinderen veel stress ervaren. Om ouders hierbij te ondersteunen is een zelf-help app ontwikkeld, genaamd *Adappt*. *Adappt* is gebaseerd op de positieve psychologie en mindfulness. We willen onderzoeken of deze app ouders ook echt kan helpen bij het verbeteren van hun mentale veerkracht. Daarom nodigen we jou uit voor dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Adappt is ontwikkeld in samenwerking met ouders van neurodiverse kinderen als onderdeel van een Europees onderzoek (genaamd R2D2-MH, meer informatie kan worden gevonden op <https://www.r2d2-mh.eu/>). De inhoud van *Adappt* is gebaseerd op bestaande effectieve oefeningen uit de positieve psychologie. De app is bedoeld om ouders van neurodiverse kinderen te ondersteunen in hun mentale veerkracht. De Universiteit Twente wil graag testen of deze app helpt bij het vergroten van het mentale veerkracht.

Wat betekent het voor jou als je meedoet aan het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt 7 maanden, daarin vul je vier keer een vragenlijst in (bij de start, na het gebruik van de app, drie maanden na gebruik van de app en zes maanden na gebruik van de app) en gebruik je de app zoveel mogelijk elke dag voor één maand. Elke vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten.

Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek?

Je kunt meedoen aan het onderzoek als je voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Je bent ouder van een neurodivers kind of vermoed dat jouw kind neurodivers is (jonger dan 18 jaar)
- Je bent zelf ouder dan 18 jaar
- Je hebt een smartphone of tablet met een goede internetverbinding en een e-mailadres
- Je bent bereid en in staat om de app gedurende (ongeveer) een maand lang dagelijks 10-15 minuten te gebruiken
- Je bent op dit moment zelf niet in behandeling voor psychische klachten

Het onderzoek is bedoeld voor elke ouder van een neurodivers kind die behoefte heeft aan ondersteuning bij het vergroten van zijn/haar mentale veerkracht. Je mag milde psychische klachten ervaren zoals angst, somberheid of stress, maar geen ernstige psychische klachten hebben.

De app

Als je mee mag doen met het onderzoek dan wordt er geloot om te bepalen wie de app direct kan gebruiken en wie nog 4 maanden moet wachten om de app te gebruiken. Wanneer je de app mag gebruiken is het de bedoeling dat je de app downloadt op je smartphone of tablet. Met deze app doe je gedurende een maand dagelijks één positieve psychologie of mindfulness oefening gericht op het vergroten van jouw mentaal welbevinden. Ter ondersteuning ontvang je elke dag een herinnering van deze app. Informatie die jij in de app invult wordt op jouw telefoon opgeslagen. Als onderzoekers kunnen we van deelnemers wel zien óf en hoe vaak ze de app hebben gebruikt maar niet wat ze erop invullen. Een uitzondering hierop zijn de vragen over hoe goed/slecht je bepaalde oefeningen waardeert, deze waarderingen worden wel doorgegeven aan de onderzoekers.

Hoe werkt het onderzoek?

Aanmelding en toestemmingsverklaring

Als je geïnteresseerd bent in het onderzoek dan kun je jezelf aanmelden via de website van het onderzoek. Hier kun je meer informatie vinden over de app en het onderzoek. Als je mee wilt doen dan kun je in de aanmeldingsvragenlijst toestemming geven voor deelname aan het onderzoek.

Vragenlijstonderzoek en loting

Wij kijken of je voldoet aan de eisen om mee te doen aan het onderzoek en informeren je via een e-mail over de uitslag hiervan. Daarna ontvang je een uitnodiging voor een eerste vragenlijst. Na het invullen daarvan wordt er geloot om te bepalen wie de app meteen mag gebruiken en wie nog 4 maanden moet wachten om de app te kunnen gebruiken. Je krijgt een e-mail met de uitslag van de loting. Mensen die de app direct mogen gebruiken krijgen een e-mail met uitleg over het downloaden van de app en mogen de app (gratis) gaan gebruiken.

Een maand later krijgt iedereen de tweede vragenlijst. Drie maanden na de tweede vragenlijst krijgt iedereen een derde vragenlijst. De mensen die moesten wachten krijgen dan een e-mail met uitleg over het downloaden van de app en mogen de app gaan gebruiken. Nog eens drie maanden later krijgt iedereen de vierde en laatste vragenlijst. De vragenlijsten krijg je via een link in een e-mail en kun je online invullen. Het invullen duurt gemiddeld 30 minuten.

Vrijwilligheid deelname

Als je besluit niet mee te doen, hoeft je verder niets te doen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen. Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen, ook als je daarvoor geen reden wilt opgeven. Dit kan ook tijdens het onderzoek.

Wat wordt er van jou verwacht?

Voor het onderzoek vragen wij je vier keer een vragenlijst in te vullen. Verder is het van belang dat je gemotiveerd bent om de app gedurende 1 maand te gebruiken en dat je in deze periode ongeveer 10-15 minuten per dag met de oefeningen aan de slag gaat.

Voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

Als je deelneemt aan het onderzoek lever je een belangrijke bijdrage aan de kennis over het effect van de app met positiviteitsoefeningen voor het welzijn en veerkracht van ouders van neurodiverse kinderen. Hierdoor kunnen mogelijk ook andere ouders in de toekomst geholpen worden.

Meedoen aan het onderzoek kan leiden tot een beter mentaal welzijn en veerkracht. Deelname aan het onderzoek heeft voor jou geen nadelen. Wel kost het je de tijd die nodig is voor het gebruik van de app en om de vragenlijsten in te vullen. De oefeningen van de app duren ongeveer 15 minuten per dag, 7 dagen per week (gedurende 4 weken). Het invullen van de vragenlijsten kost gemiddeld 30 minuten per keer (in totaal 4 keer).

Privacy

Jouw persoonlijke gegevens en antwoorden op de vragenlijsten zullen vertrouwelijk worden behandeld en gecodeerd worden opgeslagen. Dit betekent dat er een code wordt gegeven aan jouw gegevens, die niet naar jou herleidbaar is. Alle ingevulde vragenlijsten zullen los van jouw persoonlijke gegevens bewaard worden. Wij zijn verplicht jouw onderzoeksgegevens en persoonsgegevens 10 jaar te bewaren (dus los van elkaar). Daarvoor geeft je toestemming als je meedoet aan dit onderzoek. Gedurende de looptijd van het onderzoek kunt je altijd contact opnemen met de onderzoeker wanneer je inzage in jouw gegevens wilt hebben. Na afronding van het onderzoek zal anonieme data (data die niet terug te voeren is naar een individu) opgeslagen worden in een database en gebruikt kunnen worden voor toekomstig onderzoek.

Als onderdeel van de oefeningen in de app kun je antwoorden invullen. Deze antwoorden worden lokaal, op jouw telefoon opgeslagen. Deze informatie is niet zichtbaar voor ons als onderzoekers. Wij als onderzoekers krijgen per deelnemer een samenvatting van het aantal afgeronde oefeningen per deelnemer.

Wanneer stopt het onderzoek?

In de volgende situaties stopt het onderzoek:

- Als de laatste vragenlijst is ingevuld (7 maanden na start van het onderzoek).
- Als je zelf besluit om te stoppen met het onderzoek en/of gebruik van de app. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor jou om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Universiteit Twente,
 - De overheid, of
 - De (medisch) ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Goedkeuring onderzoek

De Ethische Commissie van de faculteit BMS van de Universiteit Twente heeft haar goedkeuring verleend voor dit onderzoek. Dit betekent dat het onderzoek voldoet aan internationaal vastgestelde richtlijnen die nauwkeurig in acht worden genomen.

Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

Nee, je krijgt geen vergoeding als je meedoet aan het onderzoek. Je mag wel gratis gebruik maken van de app *Adappt*.

Ben je extra verzekerd?

Nee, er zijn worden geen risico's verwacht bij het gebruik van de app.

Meer informatie over het onderzoek

Mocht je meer informatie willen over het onderzoek dan kun je dat vinden op:

- De website van het onderzoek : <https://www.utwente.nl/nl/bms/adappt/>
- Het Trial register: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06248762?intr=adappt&rank=1>

Wil je meer informatie over het onderzoek?

Mocht je nog vragen hebben dan kunt je altijd contact opnemen met Kim Tönis de uitvoerder van het onderzoek (zie hieronder voor haar contactgegevens). Wil je graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt je terecht bij een onafhankelijk deskundige. Zij is niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte om jouw vragen te kunnen beantwoorden. Haar gegevens zijn: Mirjam Galetzka, e-mail: m.galetzka@utwente.nl, telefoon: +31534893329.

Als je vragen hebt over jouw rechten als deelnemer aan dit onderzoek, informatie wilt hebben, vragen wilt stellen, of je zorgen over dit onderzoek wilt bespreken met iemand anders dan de onderzoeker, neem dan contact op met het Secretariaat van de Ethische Commissie van de faculteit BMS van de Universiteit van Twente via ethicscommittee-bms@utwente.nl.

Kim Tönis

Onderzoeker Universiteit Twente

adappt-bms@utwente.nl

Bijlage A. Contactgegevens

Onderzoekers Universiteit Twente

Hoofdonderzoeker

Kim Tönis

k.j.m.tonis@utwente.nl

Coördinerend onderzoeker

Prof. dr. Ernst Bohlmeijer

e.t.bohlmeijer@utwente.nl

Onafhankelijk deskundige

dr. Mirjam Galetzka,

m.galetzka@utwente.nl

+31534893329

Data Protection Officer

Annika van der Putten

dpo@utwente.nl

Bijlage B. Toestemmingsformulier deelname aan onderzoek naar een app voor ouders van neurodiverse kinderen

Door een vinkje te zetten voor elk van de volgende voorwaarden ga je akkoord met de voorwaarden voor deelname aan het onderzoek:

- Ik bevestig dat ik de informatie voor deelnemers aan het onderzoek heb gelezen en **ik begrijp de informatie.**
- Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname na te denken. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek naar de app voor ouders van neurodiverse kinderen. Dit betekent dat ik de Adappt app ga gebruiken en vier vragenlijsten ga invullen.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- Ik stem in met het gebruik van mijn onderzoekgegevens op de wijze zoals deze in de informatiebrief staat omschreven, onder het kopje "privacy".
- Ik begrijp dat persoonlijke informatie die over mij verzameld is en mij kan identificeren (zoals mijn naam en e-mailadres) niet worden gedeeld buiten het onderzoeksteam.