

Informatie voor proefpersonen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek: Bestrijdingsmiddelen en cognitie, informatie voor ouders

Onderzoek naar de relatie tussen blootstelling aan bestrijdingsmiddelen in de omgeving en de ontwikkeling van de hersenen van kinderen. Dit is een pilot studie.

Inleiding

Op deze pagina vindt u meer informatie over een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de flyer heeft u al kort kunnen lezen waar het onderzoek over gaat. We nodigen u uit om samen met uw kind mee te doen aan dit onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Hier leest u om welk onderzoek het precies gaat, wat het voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Na het lezen van de informatie kunt u beslissen of u met uw kind mee wilt doen. Als u wilt meedoen, kunt u dat aangeven door te klikken op <https://obokids.nl/aanmelden/>

Stel uw vragen

U kunt samen met uw kind een beslissing nemen met de informatie op deze website. We raden jullie aan om eventuele vragen te stellen aan de onderzoekers via e-mail of telefoon. Daarnaast kunnen jullie vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens kunt u bijlage A raadplegen.

Op de website www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek is algemene informatie te lezen over onderzoek met mensen.

1. Algemene informatie

Het RIVM onderzoekt, in opdracht van de overheid, de invloed van bestrijdingsmiddelen op de gezondheid. Dit deelonderzoek is uitbesteed aan de Universiteit Utrecht. Anke Huss, onderzoeker bij de Universiteit Utrecht, heeft dit onderzoek opgezet.

Onderzoeksmedewerkers van de Universiteit Utrecht voeren het onderzoek uit.

Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Dit kunnen zowel patiënten als gezonde mensen zijn.

Dit onderzoek vindt alleen plaats in Nederland, er zullen naar verwachting 50 proefpersonen meedoen. Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie METC NedMec.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen en de cognitie van kinderen.

Er zijn verschillende methoden om te meten met hoeveel en met welke bestrijdingsmiddelen een kind in aanraking komt. We noemen dit het meten van *de blootstelling*.

Cognitieve testen, zoals intelligentietesten en vragenlijsten, helpen ons inzicht te krijgen in het functioneren van de hersenen van kinderen. We noemen dit (ontwikkeling van) *de cognitie*.

Het doel van dit onderzoek bestaat uit twee delen:

1. Blootstelling: We onderzoeken welke methode het meest geschikt is om de blootstelling van uw kind te bepalen. Dit omvat zowel het vaststellen van de meest nauwkeurige meetmethodes als het onderzoeken van de gebruiksvriendelijkheid voor deelnemers.
2. Cognitie: We maken gebruik van online testen om de cognitieve ontwikkeling van kinderen in kaart te brengen en te onderzoeken hoe het gebruik van online testen praktisch en betrouwbaar verloopt.

Dit uitzoekwerk en het verbeteren vormen fase 1 van dit onderzoek, de *pilot fase*, waarin we 50 kinderen betrekken. Wij nodigen uw kind uit om hieraan deel te nemen. Vervolgens starten we in 2026 fase 2, een vervolgonderzoek met ongeveer 2000 kinderen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de landbouw worden vaak bestrijdingsmiddelen gebruikt. Mensen die in de buurt van landbouwgebieden wonen, maken zich zorgen of dit slecht is voor hun gezondheid. In 2016 is onderzocht in hoeverre omwonenden van bollenvelden in contact komen met bestrijdingsmiddelen. Uit dit 'Onderzoek Blootstelling Omwonenden' (OBO) blijkt dat zij ermee in aanraking komen. Dit komt door het gebruik van deze middelen in de omgeving, maar ook andere bronnen, zoals voedsel, kunnen een rol spelen. Volgens het RIVM moet beter onderzocht worden of deze middelen schadelijk zijn voor de gezondheid. Het RIVM heeft gekeken welke risico's verder onderzocht moeten worden. Eén daarvan is of bestrijdingsmiddelen invloed hebben op leerproblemen en gedrag bij kinderen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u met uw kind meedoet aan het onderzoek, duurt dat in totaal ongeveer twee weken.

Wanneer is uw kind geschikt om mee te doen?

Uw kind kan meedoen aan dit onderzoek als het in groep 7 of 8 van de basisschool zit en in een regio woont waar fruit wordt geteeld. Daarnaast mag uw kind geen deel uitmaken van een meerling.

Wat vragen we jullie?

Basisgegevens:

Allereerst vragen we om jullie contactgegevens zodra jullie je aanmelden. Daarna verzamelen we basisgegevens via twee vragenlijsten:

- U krijgt een vragenlijst om in te vullen. Hierin vragen we onder andere naar de zwangerschap en bevalling, de gezondheid en het welzijn van uw kind, het gedrag en de leefstijl. Ook vragen we kenmerken van de woning en stellen we vragen over u, de ouder(s) van het kind. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten.
- Uw kind krijgt ook een vragenlijst. Deze gaat over gezondheid, welzijn, kenmerken van de puberteit, eetgedrag, bewegen en slaap en sterke en zwakke punten. Dit kost ongeveer 20 minuten.

In de vragenlijsten vragen we naar het gedrag en de sociale en fysieke ontwikkeling van het kind. Deze factoren hangen samen met de cognitie van het kind. Deze informatie is dus van belang om de resultaten van de cognitieve testen goed te kunnen interpreteren.

Metten van blootstelling:

We willen meten wat de blootstelling aan bestrijdingsmiddelen is. Hiervoor sturen we jullie per post een meetbox toe met materialen. Deze ontvangen jullie op een moment dat het jullie goed uitkomt, we overleggen dit per e-mail. De metingen moeten in een periode van ongeveer 2 weken na ontvangst van de box plaatsvinden. Instructies voor het uitvoeren van deze metingen zijn in de meetbox bijgesloten en kunnen via fimpjes op onze website <https://obokids.nl/> worden bekeken.

De inschatting van de onderzoekers is dat de kinderen de afnames goed zelf kunnen uitvoeren maar dat het fijn is als een ouder een handje helpt.

Wat wordt er gemeten?

- We vragen u en uw kind om op de volgende manieren de blootstelling te meten:
 1. Een stofmonster in huis verzamelen
 2. Eén klein plukje haar van uw kind afnemen
 3. Eenmalig de ochtendurine van uw kind te (helpen) verzamelen.
 4. Uw kind vragen we om voor een periode van twee weken een polsbandje te dragen. Daarnaast blijft een tweede polsbandje twee weken in de slaapkamer van uw kind liggen.

Toelichting:

1. stof in huis komt daar doordat het aan voeten of kleding meegedragen wordt, of het komt binnen door open ramen of deuren. In dit stof willen we meten of er bestrijdingsmiddelen aanwezig zijn.
2. als je bestrijdingsmiddelen binnenkrijgt, dan kan het lichaam componenten van die middelen opnemen in het haar bij de groei. Het meest nieuwe haar zit het dichtst bij

de hoofdhuid. Als we dus het haar dicht bij de hoofdhuid laten afknippen, krijgen we informatie over recente blootstelling.

3. net als in haar kunnen afbraakproducten van bestrijdingsmiddelen ook in de urine terechtkomen. Vinden we deze stoffen in urine, dan is dat afkomstig van de blootstelling in de afgelopen uren tot maximaal 2 dagen.
4. het polsbandje houdt chemische stoffen vast uit de lucht, het gaat dan dus om bestrijdingsmiddelen waarmee het kind in die twee weken actief in aanraking komt.

Deze vier methodes helpen ons om de blootstelling in kaart te brengen. Bij elke meting stellen we jullie ook een paar vragen, zoals de datum van afname en eventuele bijzonderheden, via een formulier in de meetbox.

Bepaling van cognitie:

Als laatste onderdeel willen we de cognitie van uw kind in kaart brengen:

- Uw kind doet mee aan een online testserie. Deze tests kosten ongeveer 1 uur en dit geeft informatie over onder andere intelligentie.
- We vragen u en uw kind om de leerkracht van het kind te benaderen om een vragenlijst in te vullen over de ontwikkeling van het kind. Er is ook een informatiepagina (<https://obokids.nl/informatie-voor-leerkrachten/>) voor de leerkracht en de school over dit onderzoek.
- We vragen uw toestemming om gegevens van uw kind te koppelen aan de uitslag van de doorstroomtoets die uw kind in het voorjaar in groep 8 (heeft ge)maakt. Dit gebeurt via de database van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek).

En tot slot: We willen in de CBS-database ook de woongeschiedenis van het kind bekijken. Zo kunnen we inschatten of uw kind op eventuele eerdere woonadressen blootgesteld is geweest aan bestrijdingsmiddelen. Hiervoor vragen we uw toestemming. Zie de toestemmingsverklaring.

Wat heeft u nodig voor deze metingen?

- U krijgt alle materialen die u nodig heeft per post thuisgestuurd, op een vooraf met u overlegd moment. Jullie kunnen aan de metingen beginnen zodra de box binnen is. U kunt deze ook gratis per post naar ons terugsturen. Als we na 3 weken de meetbox niet terug hebben dan sturen we jullie een mail. U kunt dan aangeven of u en uw kind meer tijd nodig hebben voor de metingen, dat is geen probleem.
- Op de website (<https://obokids.nl/>) staan foto's en filmpjes met uitleg over hoe jullie de metingen moeten uitvoeren. De informatie die jullie nodig hebben voor het invullen van de vragenlijsten, zoals inloggegevens, ontvangen jullie per e-mail. Dit geldt ook voor de testinformatie voor uw kind.

5. Welke afspraken maken we met u en uw kind?

We willen dat het onderzoek goed verloopt. Daarom spreken we het volgende met jullie af:

- U doet samen met uw kind mee aan de vragenlijsten,
- U doet samen met uw kind de metingen van blootstelling en de online testen, zoals u in de informatie(filmpjes) heeft kunnen zien.
- Als u of uw kind wil stoppen met het onderzoek, neemt u contact op met de onderzoeker.

6. Zijn er nadelen als u met uw kind meedoet aan dit onderzoek?

- Meedoen aan de blootstellingsmetingen levert geen bijwerkingen op. Het polsbandje is gemaakt van 100% siliconen, wat veilig is om te dragen. Het is hetzelfde materiaal als de bandjes die op festivals of evenementen worden uitgedeeld.
- Het afnemen van een plukje haar zorgt voor een klein, tijdelijk kaal plekje op het hoofd. Dit is onzichtbaar als de juiste plek wordt gekozen en het haar groeit weer terug.
- Het meedoen aan de online testen voor cognitie wordt door de meeste kinderen als leuk ervaren, omdat het lijkt op puzzels maken. In sommige gevallen kan het echter moeilijk zijn of zelfs frustrerend. Het kan ervoor zorgen dat uw kind zich daarna wat vermoeid voelt.
- Meedoen aan het onderzoek kost u en uw kind tijd.

7. Wat zijn de voordelen als u en uw kind meedoen aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek levert voor u en uw kind geen persoonlijk voordeel op. Jullie deelname zorgt er wel voor dat de onderzoekers leren welke methode bij kinderen uit groep 7 en 8 het beste werkt om blootstelling en cognitie te onderzoeken. Deze kennis (fase 1) ontbreekt nu en helpt bij het vervolgonderzoek in 2026 (fase 2). Dan wordt onderzocht of bestrijdingsmiddelen de ontwikkeling van de cognitie beïnvloeden.

Als u wilt, kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven dat jullie de uitslagen van de cognitietesten die we bij uw kind afnemen, willen ontvangen.

Wilt u niet meedoen?

U en uw kind beslissen zelf of jullie meedoen aan het onderzoek. Willen jullie niet meedoen? Dan hoeft u verder niets te doen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek stopt in de volgende gevallen:

- U en uw kind hebben alle metingen en testen gedaan en de materialen teruggestuurd.
- U of uw kind wil(t) zelf stoppen met het onderzoek. Dat kan op elk moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De onderzoekers houden zich aan de “gedragscode verzet bij minderjarigen”, hierin wordt beschreven dat het kind kan aangeven wat het wel en niet wil, en dat daar gehoor aan wordt gegeven.

(<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen>)

- Een van de volgende organisaties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het RIVM
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als uw kind stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (zoals het haarplukje en urine) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u of uw kind dat wil, kan het verzamelde lichaamsmateriaal worden vernietigd. Laat dit weten aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgen jullie de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer anderhalf jaar na het afronden van de testen, deelt de onderzoeker de belangrijkste resultaten van het onderzoek als geheel met jullie. Als jullie dat willen, kan de onderzoeker al enkele weken na de deelname de uitkomst van de cognitietesten van uw kind met jullie delen.

10. Wat doen we met de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

Als u met uw kind meedoet aan het onderzoek, geeft u toestemming om de gegevens en het lichaamsmateriaal (het plukje haar en de urine) van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren de volgende gegevens van uw kind:

- naam
- geslacht

- adres
- geboortedatum
- gegevens over de gezondheid en leefstijl van uw kind

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen en gebruiken haar en urine.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en haar en urine?

We verzamelen, gebruiken en bewaren deze gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om de privacy van uw kind te beschermen, geven we de gegevens en het lichaamsmateriaal een code. Alleen deze code komt op de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind. De sleutel van de code wordt op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum bewaard.

Wanneer we de gegevens en het lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we altijd alleen de code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het om uw kind gaat.

Wie kunnen uw gegevens zien?

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

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek bewaakt.
- Een controleur die door het RIVM is ingehuurd.

Deze personen moeten uw gegevens geheim houden. We vragen uw toestemming voor hun inzage. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal wordt vernietigd zodra alle analyses in het laboratorium zijn afgerond.

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

Ja, u kunt op elk moment uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal intrekken. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. Maar let op: als u uw toestemming intrekt en er zijn al gegevens verzameld voor het onderzoek, dan mogen de onderzoekers deze gegevens nog wel gebruiken. Als u uw toestemming intrekt, zal het

lichaamsmateriaal vernietigd worden. Maar als er al metingen mee zijn gedaan, mogen de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

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.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Universiteit Utrecht, 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 Universiteit Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

<https://www.rivm.nl/nieuws/onderzoek-naar-gezondheidseffecten-door-bestrijdingsmiddelen-haalbaar-en-zinvol>

Na afronding van het onderzoek zal de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. We zullen u daarover per e-mail informeren.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Aan het eind van de deelnameperiode ontvangt uw kind wel een kleinigheidje als dank voor zijn of haar inzet.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, omdat er geen risico is bij deelname. Daarom hoeft de Universiteit Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Heeft u vragen over het onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via obo.cognitie@uu.nl. Als u advies wilt van iemand die er geen belang bij heeft, kunt u de onafhankelijk deskundige benaderen. De contactgegevens van deze persoon staan hier: <https://obokids.nl/contact-2/>. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt er niet aan mee. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan eerst met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Stuur dan een mail naar klachtenmeldpunt-iras@uu.nl.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over het onderzoek. Daarna kunt u de onderzoeker laten weten of u en uw kind willen meedoen. Wilt u meedoen? Vul dan het online vragenformulier in dat u

vindt via de link op de pagina <https://obokids.nl/aanmelden/>, we vragen hier onder andere om uw e-mailadres. U ontvangt dan een e-mail met instructies om de toestemmingsverklaring in een beveiligde online omgeving in te kunnen vullen. Pas daarna kan het onderzoek beginnen. U krijgt een kopie van de ondertekende toestemmingsverklaring. Ook de kinderen vragen we om een toestemmingsverklaring in te vullen.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsverklaring (ter inzage)

Bijlage A: contactgegevens voor IRAS, Universiteit Utrecht

Onderzoeker: dr. Anke Huss

E-mail: a.huss@uu.nl

Onderzoeksmedewerker: ing. Marieke Oldenwening,

E-mail: m.oldenwening@uu.nl

Tel: +31 (0)6 55 128 006

Onafhankelijk deskundige: Nicole Verheijen, longarts, (NKAL)

Nederlands Kenniscentrum Arbeid en Longaandoeningen

Tel: +31 (0)6 20439290,

E-mail: n.verheijen@nkal.nl

Klachten: E-mail: klachtenmeldpunt-iras@uu.nl

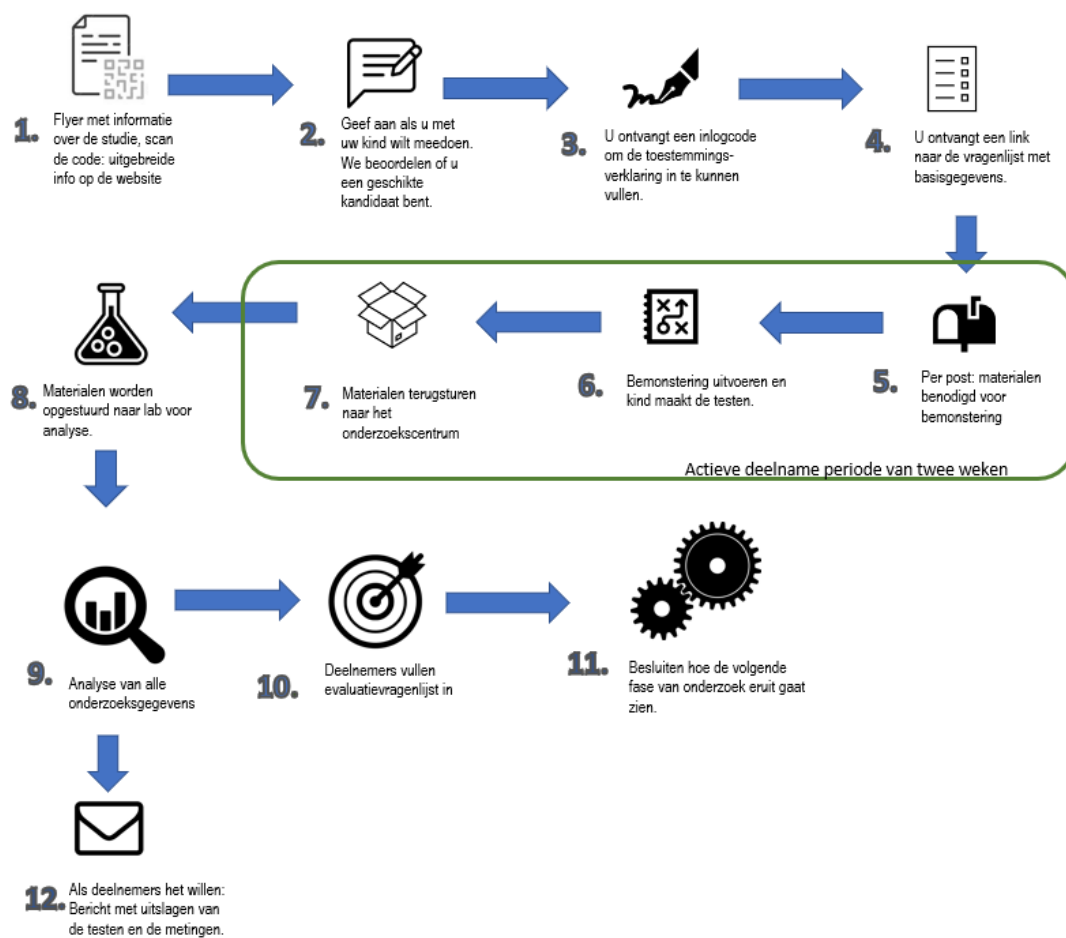
Functionaris voor de Gegevensbescherming van de universiteit Utrecht: E-mail: fg@uu.nl

Voor meer informatie over uw rechten, zie de website van de Universiteit Utrecht over privacy:

<https://www.uu.nl/organisatie/praktische-zaken/privacy/privacyverklaring-universiteit-utrecht/privacyverklaring-deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

Doorstroomschema



Overzicht van de verschillende stappen in dit onderzoeksprotocol.

Bijlage C: Toestemmingsverklaring ouders of voogd
Onderzoek: bestrijdingsmiddelen en cognitie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en het lichaamsmateriaal van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming aan de leerkracht van mijn kind om een vragenlijst over mijn kind in te vullen en deze te delen met de onderzoekers.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming aan de onderzoekers voor de koppeling van de gegevens van mijn kind met de gegevens uit het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek); het gaat dan om de uitslag van de doorstroomtoets van mijn kind en de woonhistorie van mijn kind.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij na het onderzoek te laten weten wat de uitslag was van de cognitietesten die mijn kind heeft gemaakt.	Ja ☐	Nee ☐

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* doorstrepen wat niet van toepassing is

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.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __