

INFORMATIEFORMULIER voor ouders

Acute effecten van luchtvervuiling op de respiratoire functies en het neurocognitief vermogen bij kinderen, en de invloed van aanpassingen in levensstijl om blootstelling te beperken.

Early effects of air pollution on REspiratory function and neurobehavioral ABilities in CHildren and the influence of lifestyle changes to reduce exposure - **REACH**

Onderzoeksinstellingen:

Universitair Ziekenhuis Antwerpen, UZA
Universiteit Antwerpen, UA

Beste ouder/ voogd van

De school van uw kind werd gevraagd, en stemde er daarna mee in, om deel te nemen aan bovenvermelde wetenschappelijke studie. Dit houdt in dat we de luchtkwaliteit zullen opvolgen gedurende het schooljaar '22-'23 in de klas en school van uw kind. Daarnaast vragen we ook aan de leerlingen om deel te nemen aan een aantal onderzoeken voor het bestuderen van het hiermee gepaard gaande gezondheidsaspect. Wij nodigen daarvoor u, en in het bijzonder uw kind, uit om hieraan deel te nemen. Voor u hiervoor toestemt voorzien wij hieronder de nodige informatie over wat dit precies inhoudt, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Moest u na het lezen van dit formulier nog vragen hebben, twijfel dan niet om contact op te nemen met een van de onderzoekers onderaan vermeld.

Doel van de studie: waarom verzamelen we jullie gegevens?

Blootstelling aan luchtvervuiling vormt een groot gezondheidsrisico, in 2016 werd namelijk geschat dat fijn stof en zwarte koolstof 4.2 miljoen vroegtijdige sterfte veroorzaakten. Dit komt mede omdat vervuilende stoffen, of pollutanten, in de lucht een negatief effect hebben op onze ademhaling, hart- en bloedvaten enz. Luchtvervuiling omvat verschillende stoffen zoals koolstofdioxide (CO₂), stikstofoxiden (NO_x) of fijn stof. Fijn stof (of *Particulate Matter*, PM) wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie echter aanschouwd als belangrijkste pollutant vanwege zijn negatieve effecten en wijdverspreide voorkomen. In deze studie wordt daarom specifiek gefocust op fijn stof. Daarnaast zal ook stikstofdioxide (NO₂) gemeten worden omdat beiden in stedelijk gebied vaak dezelfde bronnen hebben, met verkeer op nummer 1, en dus ook vaak samen voorkomen.

De blootstelling van kinderen aan luchtvervuiling is van specifiek belang omdat hun immuunsysteem, de longen en de neurocognitieve vaardigheden nog niet volledig ontwikkeld zijn wanneer zij worden blootgesteld. Het doel van deze studie is daarom om de impact van blootstelling aan luchtvervuiling, specifiek fijn stof, te bepalen op de longfunctie en het neurocognitief vermogen (dit zijn vaardigheden als concentratie, geheugen enz.) bij gezonde kinderen. Eerdere studies vonden namelijk al verbanden tussen blootstelling aan luchtvervuiling en ademhalingsproblemen en een verminderde concentratie. Verder wordt ook de endotheelfunctie (dit reflecteert de functie van de bloedvaten) gemeten en zal een ademstaal, alsook een staal van de keel en de buitenkant van de wang (onder de vorm van een wisser) genomen worden. Verder in het document wordt uitgelegd wat dit allemaal precies inhoudt, en wat we waarom doen.

We plannen een monitoringscampagne in de school- en thuisomgeving van kinderen tussen 9 en 11 jaar. De blootstelling aan fijn stof en NO₂ wordt hierbij geëvalueerd tezamen met effecten op de longfunctie, het neurocognitief vermogen en de endotheelfunctie.

1. *Wie wordt er gevraagd en waarom?*

Voor de studie zijn we op zoek naar gezonde kinderen tussen de 9 en 11 jaar. Omdat we onderzoek doen naar effecten op de longfunctie, verkiezen we voor deze studie kinderen die vrij zijn van astma, allergieën of andere longaandoeningen. Verder kiezen we voor kinderen die nog jong zijn, maar oud genoeg om op een vlotte manier de gezondheidstesten te kunnen afnemen.

2. *Moet mijn kind deelnemen?*

Uw kind wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat hij/zij voldoet aan de voorwaarden. Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en zeker niet verplicht. Indien jullie, in het bijzonder uw kind, wensen deel te nemen aan deze studie vragen wij om het toestemmingsformulier op pg. 7 in te vullen en te ondertekenen. U ontvangt daarna een kopie van dit informatie- en toestemmingsformulier. Verder kunnen u, en uw kind, ten allen tijden stoppen met de studie, zonder opgave van reden of verantwoording, zelfs nadat het toestemmingsformulier ondertekend werd. Het stopzetten van deelname zal ook geen nadelen of gevolgen met zich meebrengen.

3. *Wat zal er gebeuren als mijn kind deelneemt?*

Er zullen verschillende scholen aan deze studie deelnemen waarvan er telkens een aantal leerlingen per klas, net zoals uw kind, zal gevraagd worden voor het extra luik. Het meten van de blootstelling gebeurt wel telkens op klasniveau en zal constant gebeuren gedurende het hele schooljaar. Verspreid over het schooljaar zullen er vervolgens vier testmomenten zijn waarbij wij de scholen bezoeken en gezondheidstesten afnemen bij de deelnemende kinderen. Tussen de verschillende testmomenten zit minstens twee maanden en de totale duur per kind voor de volledige batterij aan testen bedraagt ongeveer 90 minuten. Bij elke bezoek zullen telkens alle gezondheidseffecten opgemeten worden waarvan de methoden in het volgend deel verder uitgelegd worden.

Methode en verloop van de studie: Welke gegevens willen we verzamelen en hoe?

1. *Metten van de blootstelling*

Tijdens de studie worden twee stoffen in de lucht constant gemeten: Fijn stof en NO₂. Dit zal gebeuren aan de hand van sensoren die worden opgehangen in de klas en op de speelplaats van de school. Er zal ook gevraagd worden om gelijkaardige sensoren op te hangen bij de deelnemende leerlingen thuis. Daarnaast komt er in de klas ook een toestel te staan dat de actuele luchtkwaliteit constant meet en weergeeft. Dit zal gedurende het hele schooljaar doorlopen.

2. *Vragenlijst*

Om te beginnen zal bij aanvang van de studie worden gevraagd aan u, de ouders, om een vragenlijst in te vullen. Dit enerzijds om te bepalen wie voldoet aan de criteria om deel te nemen, en anderzijds om te polsen naar de nodige achtergrondinformatie. Deze lijst bevat onderwerpen als algemene en persoonlijk informatie, medische gegevens, gegevens over de woning en gewoontes op vlak van bv. ventileren, kennis omtrent luchtvervuiling enz.

3. Testen

Tijdens de studie zal uw kind gevraagd worden om in totaal **4 maal** een reeks van testen af te leggen. Deze testen worden hieronder kort besproken; alsook de reden waarom we ze afnemen. Alle onderstaande testen zijn niet pijnlijk, en niet-invasief (ze veroorzaken geen verwondingen door bv. prikken).

A. Longfunctie: spirometrie

Het meest gekende effect van blootstelling aan luchtvervuiling is het effect op de longen. Bij het meten van de longfunctie wordt gekeken naar het volume lucht dat bij een ademhaling verplaatst wordt, en de snelheid waarmee deze lucht zich verplaatst. Hiervoor wordt een spirometer gebruikt. Bij deze test moeten de leerlingen diep inademen en daarna zo hard en zo lang mogelijk uitademen in een klein apparaat. In totaal duurt dit ongeveer 15 minuten.

Neurocognitieve testen

De neurocognitieve functies zijn functies als aandacht, het geheugen, bewustzijn enz. die zich in onze hersenen afspelen. Dit deel van het onderzoek bestaat uit twee testen, die we de '*Continuous performance test (CPT)*' en de '*Stroop test*' noemen. Deze testen worden via de computer afgelegd en duren samen in totaal ongeveer 15 minuten. Kort samengevat testen we hiermee selectieve aandacht en de specifieke reactiviteit enerzijds en het langdurige concentratievermogen van de leerlingen anderzijds. Ze moeten hierbij bv. zo snel mogelijk reageren op een bepaald symbool dat verschijnt op het scherm. Om deze resultaten correct te verwerken zullen we hier ook een korte IQ test afnemen.

B. Endotheelfunctie: EndoPAT

Het endotheel is een laag van cellen die de binnenkant van onze bloedvaten en het hart bekleedt. Deze cellen vormen de grens tussen het bloed en de wand van bloedvaten, en hebben hierdoor een aantal belangrijke functies. Zo spelen ze bv. een rol in de regulatie van de bloeddruk of de bepaling van de zuurstoftoevoer. Een slecht werkend endotheel kan negatieve gevolgen hebben op de gezondheid en ligt vaak aan de basis van aandoeningen aan hart- en bloedvaten. Het meten van de endotheelfunctie kan dus belangrijke toepassingen hebben. De reden waarom wij dit willen meten is omdat blootstelling aan luchtvervuiling mogelijk kan zorgen voor een verminderde endotheelfunctie, wat op zijn beurt zou kunnen leiden tot een lagere zuurstofbeschikbaarheid in de hersenen. Dit zou een gevolg kunnen hebben op de neurocognitieve functies, die eveneens getest worden zoals beschreven in puntje B. De endotheelfunctie wordt gemeten met een toestel genaamd 'EndoPAT', deze test duurt ongeveer 15 minuten. De leerlingen krijgen een sensor aan de wijsvinger van beide handen. Aan de niet dominante arm zal een band rond de arm worden opgeblazen, zoals bij een bloeddrukmeter, en daarna weer afgelaten. De sensors rond de vingers registreren hoe de kleinste bloedvaten in de vingers reageren op deze verandering in situatie (minder t.o.v. meer bloedtoevoer). Voor deze test is het belangrijk dat de leerlingen nog niet gegeten hebben omdat dit de resultaten kan beïnvloeden. **We vragen daarom om op de dag van de testen nuchter naar school te komen.**

C. Staal van de uitgeademde lucht

In onze adem zitten stoffen die Vluchtige Organische Componenten (VOC's) genoemd worden. Dit zijn vaak afbraakproducten van metabolische (of stofwisselings-) processen in het lichaam (dit zijn chemische processen in onze cellen voor bv. de afbraak van suikers, eiwitten of vetten) en zijn dus perfect normaal. Soms reflecteren ze ook een bepaald ziektebeeld of worden ze zelfs gebruikt als merker bij bepaalde aandoeningen. Ze zijn met veel en hebben vele functies en toepassingen. Wij

willen in deze studie het adempatroon van de verschillende leerlingen met elkaar vergelijken, dit wil zeggen dat we kijken naar welke van deze organische componenten er aanwezig zijn bij welke leerlingen. Zo willen we bekijken of blootstelling aan luchtvervuiling effect heeft op welke componenten al dan niet aanwezig zijn. Hiervoor verzamelen we een staal van de adem, wat eenvoudig gebeurt. De leerlingen moeten hiervoor eerst 5 minuten rustig in- en uitademen via een mondstuk, waarna gevraagd zal worden om maximaal in te ademen, en daarna maximaal uit te ademen in het mondstuk dat nu bevestigd is aan een plastic zak. De zak vangt de adem op, en wij kunnen de lucht achteraf gebruiken voor analyse.

D. Staalname van de keel

Het microbioom, de goede bacteriën van het lichaam, is het laatste aspect dat we willen onderzoeken. Deze goede bacteriën zijn overal in en op het lichaam aanwezig, en hebben een positief effect op het lichaam. We willen onderzoeken welke goede bacteriën terug te vinden zijn in de hoge luchtwegen en op de huid van kinderen blootgesteld aan verschillende concentraties van luchtvervuiling. Hiervoor hebben we een staal nodig van de keel en de huid, meer bepaald de buitenkant van de wang, wat gebeurt met een wisser, of veger. We vegen hiervoor met een wisser over de zijkant achteraan in de mond en over de buitenkant van de wang. Het nemen van beide stalen is niet pijnlijk.

E. Algemeen: gewicht, lengte en bloeddruk

Naast de bovenvermelde gezondheidstesten zullen ook het gewicht, de lengte en de bloeddruk van de leerlingen gemeten worden. Deze gegevens zijn nodig om de resultaten van een aantal van bovenstaande testen te kunnen verwerken of interpreteren.

4. *Wie zal deze testen afnemen?*

Een team van ervaren onderzoekers, die daartoe opgeleid zijn, zullen de scholen bezoeken om deze testen af te nemen. In totaal zullen ze vier maal de school bezoeken, waarbij een bezoek telkens in de voormiddag plaatsvindt en maximum een halve dag duurt. Bij elk testmoment wordt gevraagd aan elke leerling die deelneemt, om alle testen mee te doen.

Algemene informatie over deelname aan het onderzoek:

1. *Voor- en nadelen*

Er is voor u of uw kind geen rechtstreeks voordeel verbonden aan een deelname aan deze studie. Wel krijgen jullie de kans om deel te nemen aan een wetenschappelijk project, wat bijdraagt aan de vordering van het onderzoek en interessante resultaten kan opleveren. Verder is dit voor de scholen, en de leerlingen, een interessant en leerrijk project.

Tijdens het afnemen van de testen is het mogelijk dat uw kind een gevoel van ongemak ervaart, wat niet vreemd is bij het ondergaan van klinische testen. Echter zijn deze testen in geen geval pijnlijk, eveneens zijn het allemaal niet-invasieve testen (ze veroorzaken geen verwondingen door bv. prikken), zoals eerder vermeld. Het nemen van het ademstaal, waarbij ze in de zak moeten ademen, kan echter wel tot een toename van de speekselproductie leiden. Er kan misschien ook even kortademigheid optreden. Om het gevoel van ongemak toch te beperken voorzien wij de deelnemende leerlingen van een leuke verrassing bij wijze van beloning, en bedanking.

2. Kosten

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

3. Verzekering

Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten, daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden, ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.

4. Hoe zullen mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt?

De identiteit van uw kind wordt strikt vertrouwelijk behandeld. Uw kind zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. Alle informatie die wordt verzameld tijdens dit onderzoek wordt ingevuld op formulieren met een uniek deelnemersnummer (studienummer). Om de privacy van u en uw kind te garanderen, met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden de gegevens gepseudonimiseerd opgeslagen. Dit betekent dat de naam, voornaam en geboortedatum van uw kind vervangen worden door een code, het studienummer. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. Het verband tussen de code en uw kind wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in zijn/haar eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen. Enkel de hoofdonderzoeker (prof. Stijn verhulst) en studiecoördinator (Hanne Hendrickx), die de data beheren, hebben toegang tot de codes. In overeenstemming met de richtlijnen van goede klinische praktijk zal zijn/haar dossier, in verband met de studie, ingekeken worden door de onderzoekers om gegevens op te zoeken die noodzakelijk zijn voor dit onderzoek (zoals de leeftijd). De identiteit blijft verder geheim.

De informatie over uw kind zal elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd worden om de resultaten van deze studie te bepalen. U en uw kind hebben het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over uw kind worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. Alle gegevens die van jullie verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de "Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens" en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is. De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) – EU2016/679) en de Belgische wetgeving die deze verordening verder uitwerkt. Alle verkregen informatie zal met de grootste vertrouwelijkheid behandeld worden. Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, het Ethisch Comité en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de klinische studies en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden.

Het is mogelijk dat de onderzoekers jouw gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden willen gebruiken. Indien dit het geval is, zal enkel de gecodeerde informatie hiervoor gebruikt worden. Elk nieuw onderzoek vereist ook steeds een nieuwe beoordeling en goedkeuring van het Ethisch Comité van het UZA.

Verder willen we vermelden dat de onderzoekers uw gegevens zullen bewaren gedurende een periode van 20 jaar, zoals wettelijk bepaald. U kan echter ten alle tijden vragen de gegevens te raadplegen,

wijzigen of verwijderen indien gewenst. U kan hiervoor steeds terecht bij onderstaande contactpersonen.

5. Is dit onderzoek goedgekeurd door een medisch-ethische commissie?

Deze klinische studie is ingediend bij het Ethisch Comité dat als taak heeft na te gaan dat alle voorwaarden met betrekking tot uw veiligheid en rechten worden gerespecteerd. Goedkeuring voor deze studie is verleend door de lokale commissies voor Medisch Ethiek verbonden aan de ziekenhuizen waar de studie zal doorgaan. Deze studie zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de ethische principes die vastgelegd werden in de verklaring van Helsinki met betrekking op onderzoek bij mensen, alsook in overeenstemming met de Belgisch wet van 7 mei 2004 betreffende klinische studies bij de mens. U hoeft zich geenszins gedwongen te voelen om deel te nemen op basis van het gunstig advies van de Ethische Commissie, want de beslissing om al dan niet deel te nemen, blijft een persoonlijke beslissing.

Heb je nog vragen?

Wij danken u alvast van harte voor uw interesse, en om dit informatieformulier tot het einde te lezen. Mocht u verder nog vragen hebben kan u steeds terecht bij de hoofdonderzoeker, Prof. Dr. Stijn Verhulst via stijn.verhulst@uza.be, de studietoecoördinator Hanne Hendrickx via hanne.hendrickx@uantwerpen.be of bij de data protection officer van het UZA, de heer Filip Goyens, via dpo@uza.be.

TOESTEMMINGSFORMULIER voor ouders: verklaring van geïnformeerde toestemming

Acute effecten van luchtvervuiling op de respiratoire functies en het neurocognitief vermogen bij kinderen; en de invloed van aanpassingen in levensstijl om blootstelling te beperken.

In te vullen door de ouder/voogd van de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, (naam ouder/voogd), ouder/wettelijke voogd van (naam kind)

dat ik bovenstaande informatie schriftelijk heb ontvangen en dat ik voldoende tijd heb gekregen om mijn beslissing te nemen. Ik ga hierbij akkoord met deelname aan deze studie.

- Ik begrijp dat de deelname van mijn kind aan het onderzoek vrijwillig is en dat ik op elk moment en zonder een reden op te geven mijn toestemming kan intrekken zonder enige gevolgen.
- Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker.
- Ik ben bewust van het doel waarvoor de medische gegevens worden verzameld, verwerkt en gebruikt. Ik geef toestemming aan de onderzoeker om de gegevens van mijn kind te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving volgens de geldende wetgeving.
- Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en dat 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 die deelnemen aan studies. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
- Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande de gezondheid van mijn kind worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 30 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot de gegevens van mijn kind kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot deze gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker, die verantwoordelijk is voor de verwerking.
- Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, de gegevens van mijn kind mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Ten allen tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.
- De gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal de identiteit van mijn kind geheim blijven. Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Zoals eerder vermeld is het mogelijk dat de onderzoekers uw gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden willen gebruiken. Indien u dit liever niet heeft vinkt u volgende optie aan:

- Ik geef **geen** toestemming voor het gebruik van mijn gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden

Ik heb er nota van genomen dat ik een kopie zal krijgen van dit informatie -en toestemmingsformulier.

Datum: / / Handtekening:

Naam (in drukletters):

In te vullen door de arts/onderzoeker:

Ik ondergetekende, arts/onderzoeker, bevestig op een duidelijke en voldoende wijze informatie verstrekt te hebben over deze wetenschappelijke studie. De schriftelijke informatie, horend bij deze verklaring, is overhandigd aan de deelnemer, die geheel op vrijwillige basis, zonder enige vorm van druk, aan deze studie meewerkt. Het toestemmingsformulier werd door beide partijen ondertekend. Ik ben steeds bereid alle bijkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Ik verklaar tevens de ethische principes inzake medische experimenten op mensen, vermeld in de "Verklaring van Helsinki" en in de Belgische Wet van 7 mei 2004, in acht genomen te hebben.

Datum: / / Handtekening:

Naam onderzoeker: