



European Research Council
Established by the European Commission



Universiteit
Leiden

Informatie voor deelname aan onderzoek

WARN-D II: Een onderzoek naar stress in het dagelijks leven van studenten

Beste deelnemer,

Bedankt voor je interesse in deelname aan WARN-D II, waar wij deelnemers aan het originele WARN-D onderzoek opnieuw uitnodigen om meer te leren over stress en mentale gezondheid in jongvolwassenen. WARN-D II zal lijken op het originele WARN-D onderzoek, maar van begin tot eind slechts 4 maanden duren.

Om uitgenodigd te worden voor ons onderzoek moet je een WARN-D deelnemer uit Groep 1 of Groep 2 zijn. Ook moet je een Europese (bijvoorbeeld Nederlandse) bankrekening hebben zodat we je voor je deelname kunnen compenseren, en een smartphone die draait op Android of iOS (iPhone). In tegenstelling tot het originele WARN-D onderzoek, kan je afzien van het dragen van het horloge wanneer je hier een goede reden voor hebt (zoals allergieën of ver weg wonen). Om een smartwatch te kunnen ontvangen, moet je verblijven in een land in de Europese Unie, met uitzondering van overzeese gebieden zoals de Nederlandse Antillen. Als je buiten de Europese Unie woont is het nog steeds mogelijk om deel te nemen aan het onderzoek, maar vanwege logistieke redenen zal je geen smartwatch ontvangen. Voor de tijd die je kwijt bent aan het onderzoek word je gecompenseerd (tot €48,75 in totaal).

Lees **(1) het informatieblad** en **(2) het toestemmingsformulier** hieronder zorgvuldig door en geef je digitale toestemming als je uitgenodigd wilt worden voor ons onderzoek.

Mochten er na het lezen van onderstaand informatieblad en toestemmingsformulier nog vragen zijn, neem dan contact met ons op via WARN-D@fsw.leidenuniv.nl.

Dr. Eiko Fried, in naam van het WARN-D onderzoeksteam

Universitair Hoofddocent

Universiteit Leiden, Instituut Psychologie, Sectie Klinische Psychologie

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden, kamer 2B31

WARN-D@fsw.leidenuniv.nl

(1) INFORMATIEBLAD

1. Het WARN-D II onderzoek: Doel en procedure

Jongvolwassenheid kan een stressvolle tijd zijn en sommige jongvolwassenen ervaren mentale problemen zoals depressie. We willen beter begrijpen hoe stressoren en dagelijkse ervaringen bijdragen aan mentale problemen op de langetermijn. Het onderzoek is goedgekeurd door de ethische commissie van de European Research Council (ERC) en door de Commissie Ethiek Psychologie (CEP) van de Universiteit Leiden.

Samen zullen WARN-D en WARN-D II ons helpen om het vroegtijdige waarschuwingssysteem *WARN-D* te bouwen. Dit heeft als doel mentale gezondheidsproblemen zoals depressie bij studenten en jongvolwassenen te voorspellen voordat ze zich voordoen — vergelijkbaar met onweer-waarschuwingen. Inzicht in welke individuele deelnemers het risico lopen om psychische problemen te ontwikkelen is een noodzakelijke eerste stap naar gepersonaliseerde preventieprogramma's. In tegenstelling tot hevig onweer, waar we alleen voor kunnen vluchten of beschutting voor kunnen zoeken, is er een reële kans dat we geestelijke gezondheidsproblemen helemaal kunnen voorkomen — als we de eerste tekenen begrijpen.

2. Wat houdt deelname in?

Dit onderzoek kan zowel in het Nederlands als in het Engels gedaan worden. Het onderzoek wordt online in 3 fasen uitgevoerd, waardoor je de onderzoekers nooit persoonlijk hoeft te ontmoeten. Ondanks dat de opbouw van WARN-D II lijkt op die van WARN-D, zijn er een paar belangrijke verschillen tussen de onderzoeken, dus **lees dit onderdeel zorgvuldig**.

- **Fase 1:** Het onderzoek begint met een online vragenlijst die ongeveer 30 minuten duurt. Deze vragenlijst lijkt op de vragenlijsten die je kent van de Fase 3 van WARN-D. Ook ontvang je hierin verdere instructies voor deelname, bijvoorbeeld over hoe je de twee vereiste smartphone-apps installeert. Deelnemers uit Groep 2 van WARN-D zullen geen extra vragenlijst ontvangen in Fase 1. In plaats daarvan zullen zij de laatste vragenlijst van Fase 3 van WARN-D invullen.
- **Fase 2: Als je binnen de Europese Unie woont**, sturen we je een smartwatch (een zwarte *Garmin VivoSmart4* – hetzelfde horloge dat je hebt gebruikt tijdens het eerste WARN-D onderzoek) die je drie maanden zult dragen, indien mogelijk te allen tijde, behalve wanneer je hem moet opladen. Als er goede redenen zijn om het horloge niet te dragen (niet binnen de EU wonen, potentiële allergieën, etc.), is dit oké voor WARN-D II, en kan je nog steeds deelnemen zonder het horloge te dragen. De smartwatch verzamelt activiteitsgegevens, zoals je dagelijkse stappentelling en slaapduur, via de app die je op je smartphone installeert. We zullen ook de *Avicenna* app (voorheen onder de naam '*Ethica*', maar in principe dezelfde app die je tijdens WARN-D op je

smartphone had geïnstalleerd) gebruiken om je vragenlijsten te sturen die erg lijken op vragenlijsten die je reeds gewend bent (vier keer per dag zeer korte vragenlijsten). Deze vragenlijsten duren slechts een paar minuten en richten zich op je huidige stemming, activiteiten en stressniveaus.

- **Fase 3:** Nadat Fase 2 is afgelopen, stuur je de smartwatch per post naar ons terug (verzendkosten worden door ons betaald) en kun je de smartphone-apps van je telefoon de-installeren. Daarna sturen we je één laatste vragenlijst van 15 minuten over je mentale gezondheid.

We betalen je voor elke vragenlijst die je volledige invult. Gezien het aantal vragenlijsten dat we je gedurende het onderzoek sturen, is het normaal en oké om af en toe een vragenlijst te missen.

3. Wie kan deelnemen?

Als je een email van ons hebt ontvangen, ben je uitgenodigd om deel te nemen aan WARN-D II. Dit betekent dat je deelnam aan Groep 1 of Groep 2 van het WARN-D onderzoek. Ook moet je een Europese (bijvoorbeeld Nederlandse) bankrekening hebben zodat we je kunnen compenseren voor je deelname, en een smartphone die draait op Android (versie 7 of hoger) of iOS (iPhone; versie 13 of hoger).

Er kunnen mensen zijn voor wie het onderzoek niet geschikt is omdat deelname belastend voor ze zou kunnen zijn. Om er zeker van te zijn dat dit onderzoek wel goed bij je past, zullen we je na het informatiemateriaal en de geïnformeerde toestemming een paar korte vragen stellen voordat we je voor het onderzoek kunnen uitnodigen.

4. Voordelen en nadelen van deelname

Er zijn verschillende voordelen aan deelnemen aan het onderzoek.

- Als je binnen de Europese Unie woont, sturen we je een *Garmin VivoSmart4* smartwatch die je drie maanden lang gratis kunt gebruiken. Met de *GarminConnect* app heb je toegang tot alle functies van de smartwatch en kun je deze gebruiken om je slaap en activiteiten te volgen, notificaties van je smartphone te ontvangen, etc.
- Aan het eind van Fase 2 ontvang je een gratis, gedetailleerd, geïndividualiseerd rapport van alle dagelijkse vragenlijsten die je tijdens Fase 2 hebt ingevuld. Dit rapport is een gepersonaliseerde samenvatting van hoe je stemming en ervaringen zijn veranderd tijdens de drie maanden van Fase 2, en het is gemaakt door onderzoekers die experts zijn op het gebied van stemmingsdynamiek en geestelijke gezondheid. Het is een vernieuwde versie van het rapport dat je tijdens WARN-D hebt ontvangen, met een interactieve interface waarin je je data dynamisch kan ontdekken. Hoe meer vragen je gedurende Fase 2 hebt ingevuld, hoe informatiever het rapport zal zijn.

- Voor elke vragenlijst die je invult krijg je een financiële vergoeding. Het maximumbedrag is 48,75€.

Een mogelijk nadeel van deelname is dat het onderzoek nogal wat tijd van je vraagt. Ondanks dat sommige studenten het leuk vinden om hun eigen stemming bij te houden, vinden anderen het misschien ongemakkelijk om bepaalde vragen te beantwoorden, bijvoorbeeld over stress of geestelijke gezondheidsproblemen zoals depressie. We verwachten van deelname aan ons onderzoek geen risico's voor je welzijn. De smartwatch-band die je gaat dragen, is gemaakt van siliconen en huidreacties zijn zeer zeldzaam bij correct gebruik.

Dit is een puur observationeel onderzoek, geen interventieonderzoek. De inhoud van jouw antwoorden in de vragenlijsten wordt *niet* rechtstreeks gecontroleerd of geëvalueerd door het onderzoeksteam. Hoewel het uiteindelijke doel is om een waarschuwingssysteem te bouwen, zal dit niet worden gedaan als onderdeel van dit specifieke onderzoek waaraan je deelneemt. Je ontvangt dan ook geen waarschuwingen, diagnoses of therapeutische begeleiding van het onderzoeksteam. Je zal een informatiepakket ontvangen met informatie over hoe je het beste hulp kunt vinden als je psychische problemen ervaart.

5. Wat als je wilt stoppen met deelname aan de studie?

Deelname is geheel vrijwillig. Het staat je vrij om op elk moment te stoppen met deelname, zonder dat je daarvoor een reden hoeft op te geven. Als je stopt, krijg je een vergoeding voor je deelname tot dat moment. De eerder verzamelde gegevens worden nog steeds gebruikt voor ons onderzoek, tenzij je ons vraagt deze te verwijderen.

6. Vergoeding

Als deelnemer uit Groep 2 van WARN-D krijg een vergoeding tot ...€ voor deelname aan het WARN-D II onderzoek; je kunt deze maximale vergoeding bereiken door alle vragenlijsten in de Fasen 1, 2 en 3 volledig in te vullen. De vergoeding is evenredig met de tijd die je in het onderzoek investeert; dat betekent dat je meer betaald krijgt voor een langere vragenlijst dan voor een kortere vragenlijst, en je krijgt alleen een vergoeding voor vragenlijsten die je volledig en op tijd invult.

Fase	Tijd na start onderzoek	Activiteit	Financiële vergoeding	Extra vergoeding
1	Maand 0	Vragenlijst (30 minuten)	Compensatie is deel van WARN-D	
2	Maanden 1-3	4 vragenlijsten per dag (2-5 minuten elk) voor	Tot €45, afhankelijk van	Gratis te gebruiken

		een periode van 3 maanden	aantal ingevulde vragenlijsten	smartwatch (optioneel; alleen voor deelnemers woonachtig binnen de Europese Unie; gepersonaliseerd rapport van dagelijkse vragenlijsten
3	Maanden 4	Vragenlijst (15 minuten)	€3,75	

7. Vertrouwelijkheid, gebruik en opslag van je gegevens

Tijdens je deelname zullen we twee soorten gegevens verzamelen, opslaan en gebruiken: **persoonsgegevens** en **onderzoeksgegevens**. Deze twee soorten gegevens worden op verschillende manieren gebruikt en opgeslagen.

7.1 Persoonsgegevens

Persoonsgegevens zijn gegevens die direct aan je identiteit kunnen worden gekoppeld, zoals je naam, adres, telefoonnummer, bankrekening. We verzamelen en gebruiken deze gegevens om logistieke redenen. We moeten bijvoorbeeld je naam en adres opslaan om je de smartwatch te kunnen sturen; je BSN en bankrekening om je de financiële vergoeding te kunnen betalen; en je contactgegevens om je vragenlijsten te sturen en contact met je op te nemen in geval van technische problemen.

Je persoonlijke gegevens worden veilig opgeslagen. Sommige gegevens worden gedeeld met derden: je naam, adres en financiële gegevens worden gedeeld met de financiële afdeling van de Universiteit Leiden voor het verwerken van je betaling. De universiteit is wettelijk verplicht om betalingen van deelnemers aan de Belastingdienst te melden; of je over deze betalingen belasting moet betalen hangt af van je persoonlijke situatie. Je persoonsgegevens worden na 10 jaar definitief verwijderd.

7.2 Onderzoeksgegevens

Onderzoeksgegevens zijn gegevens die we gebruiken om wetenschappelijke onderzoeksvragen te beantwoorden, bijvoorbeeld vragen over je welzijn en dagelijkse stress. Onderzoeksgegevens zijn niet direct gekoppeld aan je identiteit.

Onderzoeksgegevens die worden verzameld tijdens WARN-D II worden gelinkt aan jouw onderzoeksgegevens verzameld tijdens WARN-D, zodat wij wetenschappelijke vragen kunnen beantwoorden over hoe mentale gezondheid verandert over tijd.

Wij zijn ons ervan bewust dat gegevens over geestelijke gezondheid gevoelige onderzoeksgegevens zijn en wij zullen de nodige technische en organisatorische

maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat deze niet tot jou herleidbaar zijn. Je zal het pseudoniem van het WARN-D onderzoek behouden, welke aan de onderzoeksgegevens wordt gehecht om de herkenbaarheid en traceerbaarheid te minimaliseren. Vanaf dat moment gebruiken we alleen de gecodeerde, gepseudonimiseerde gegevens (dus zonder je persoonsgegevens) voor onderzoek. Deze geanonimiseerde onderzoeksgegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard en openbaar gedeeld, zodat andere onderzoekers en de samenleving maximaal kunnen profiteren van jouw inspanningen als deelnemer van het onderzoek. Dit volgt de richtlijnen van de European Research Council en de Universiteit Leiden, die tot doel hebben onderzoeksgegevens *Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (FAIR)* te maken om zo wetenschappelijke vooruitgang te bevorderen.

7.3 Betrokken derde partijen

Er zijn derde partijen betrokken in het onderzoeksproces. Zij hebben toegang tot een deel van je gegevens en hebben allemaal strikte gegevensverwerkingsovereenkomsten of onafhankelijke controller-controller-overeenkomsten met de Universiteit Leiden ondertekend over hoe je gegevens mogen worden verwerkt.

- In Fasen 1 en 3 verzamelt *Qualtrics* je persoonsgegevens en onderzoeksgegevens uit de vragenlijsten voor ons
- In Fase 2 verzamelt *Garmin* je smartwatch onderzoeksgegevens met behulp van de *GarminConnect* app op je smartphone; *Fitrockr* zal de onderzoeksgegevens van Garmin voor ons verzamelen; de *Avicenna* app (voorheen *Ethica*) op je smartphone verzamelt de dagelijkse onderzoeksgegevens voor ons

7.4 Algemene informatie over gegevensgebruik en opslag

We gebruiken alleen methoden die zijn goedgekeurd door de IT-beveiliging van de Universiteit Leiden en de European Research Council. We hanteren strikte organisatorische maatregelen op het gebied van toegangsrechten, encryptie en beveiliging. Alle gegevens worden volgens alle regels en richtlijnen van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) op een goed beveiligde manier opgeslagen en verwerkt. Hoewel privacy-risico's zoals een datalek minimaal zijn, kunnen ze nooit volledig worden uitgesloten. Houd hier rekening mee bij je beslissing om deel te nemen aan het onderzoek. Wanneer je de toestemmingsverklaring ondertekent, stem je in met het verzamelen, opslaan en gebruiken van zowel je persoons- als onderzoeksgegevens op de hierboven beschreven manieren.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Universiteit Leiden, die verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking. Vragen, opmerkingen of klachten over de omgang met je gegevens kun je richten aan de verantwoordelijke onderzoekers (WARN-D@fsw.leidenuniv.nl), de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Leiden

(privacy@bb.leidenuniv.nl), of de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>).

Voor vragen of problemen tijdens het onderzoek kun je ons mailen of een bericht sturen via *WhatsApp* naar 06 – 2831 9154. Houd er rekening mee dat als je *WhatsApp* gebruikt, de algemene voorwaarden van *WhatsApp* met betrekking tot de privacy van gegevens van toepassing zijn.

8. Wie financiert het onderzoek?

Dit onderzoek maakt deel uit van een vijf-jarig project dat wordt gefinancierd door de European Research Council (ERC) in het kader van het Horizon 2020 onderzoeks- en innovatieprogramma van de Europese Unie (subsidieovereenkomst nr. 949059). Het onderzoek wordt uitgevoerd door Dr. Eiko Fried en zijn onderzoeksteam aan de Universiteit Leiden.

9. Nog vragen?

Aarzel dan niet om contact op te nemen met het onderzoeksteam via WARN-D@fsw.leidenuniv.nl.



Dr. Eiko Fried, in naam van het WARN-D onderzoeksteam

Universitair Hoofddocent

Universiteit Leiden, Instituut Psychologie, Sectie Klinische Psychologie

Wassenaarseweg 52, 2333 AK Leiden, kamer 2B31

WARN-D@fsw.leidenuniv.nl

2. TOESTEMMINGSVERKLARING (INFORMED CONSENT)

1. Heb je de informatie correct begrepen?

Om er zeker van te zijn dat je alle informatie goed hebt begrepen, vragen we je hieronder de juiste stellingen aan te kruisen (per antwoord is er maar één juist).

Vraag 1: In ons onderzoek...

- krijg je geen financiële vergoeding.
- krijg je een financiële vergoeding op basis van het aantal vragenlijsten dat je invult, tot 48,75€ in totaal.
- ontvangt iedere deelnemer een financiële vergoeding van 48,75€.

Vraag 2: Ons onderzoek is...

- een klinisch onderzoek, waarin deelnemers die tekenen van depressie vertonen door de onderzoekers worden gewaarschuwd en een behandeling krijgen aangeboden.
- een puur observationeel onderzoek; er worden geen diagnoses of waarschuwingen gegeven aan deelnemers die tekenen van psychische problemen vertonen en er wordt geen behandeling aangeboden door de onderzoekers.

2. Voldoe je aan de voorwaarden voor deelname aan het onderzoek?

Om mee te doen, moet je aan alle voorwaarden voor deelname voldoen. Bevestig a.j.b. of de volgende voorwaarden op jou van toepassing zijn:

- Ik ben een WARN-D deelnemer uit Groep 1 (begonnen in november 2021) of Groep 2 (begonnen in mei 2022)
- Ik ben in het bezit van een smartphone met ofwel het besturingssysteem Android (versie 7 of hoger) of iOS (versie 13 of hoger)
- Ik heb een Europees (bijv. Nederlands) bankrekeningnummer (IBAN)

Sommige mensen konden de smartwatch tijdens WARN-D niet dragen zoals gepland, bijvoorbeeld door allergische reacties of arbeidsregulaties. Indien je tijdens WARN-D II geen smartwatch zou kunnen dragen, geef dit dan alsjeblieft hieronder aan:

Ik kan een smartwatch dragen tijdens WARN-D II

Ik kan *geen* smartwatch dragen tijdens WARN-D II, om de volgende reden:

3. Toestemmingsverklaring / Informed consent

Om uitgenodigd te worden voor en deel te nemen aan ons onderzoek, moet je toestemming geven voor alle onderstaande verklaringen door de respectievelijke vakjes aan te vinken.

- Ik wil graag meedoen aan dit onderzoek. Ik heb alle informatie op de vorige pagina's gelezen. Ik kon via e-mail vragen stellen aan de onderzoekers. Als ik vragen had, werden deze naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee zou doen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan besluiten om toch niet deel te nemen aan het onderzoek of me terug te trekken uit het onderzoek. Ik hoef hiervoor geen reden op te geven. Mijn beslissing om wel of niet deel te nemen, of om me later terug te trekken uit het onderzoek, heeft geen invloed op mijn cijfers, mijn relatie tot mijn leraren of mijn status op mijn school. Als ik besluit me terug te trekken, ontvang ik nog steeds een financiële vergoeding voor de tijd die ik tot dan toe in het onderzoek heb geïnvesteerd.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn gegevens worden gebruikt en opgeslagen op de manier en voor het doel zoals vermeld in het informatieblad. Dit omvat 1) het verzamelen van mijn gegevens door bovengenoemde derde partijen; 2) dat mijn persoonsgegevens na dit onderzoek 10 jaar worden bewaard en daarna permanent worden verwijderd; en 3) dat mijn geanonimiseerde onderzoeksgegevens, in combinatie met mijn onderzoeksgegevens uit WARN-D, voor onbepaalde tijd bewaard en openbaar gedeeld worden zodat andere onderzoekers en de samenleving maximaal kunnen profiteren van mijn inspanningen als deelnemer.
- Ik begrijp dat, als ik binnen de Europese Unie woon (met uitzondering van overzeese gebieden zoals de Nederlandse Antillen), ik een smartwatch krijg voor drie maanden. Ik begrijp dat de smartwatch indien mogelijk 24 uur per dag moet worden gedragen (met uitzondering van het opladen), en ik zal de smartwatch en oplaadkabel na de eerste drie maanden van het onderzoek retourneren.
- Ik geef het WARN-D onderzoeksteam toestemming om contact met mij op te nemen, bijvoorbeeld bij technische of procedurele problemen, of voor een uitnodiging voor een vervolgonderzoek.

4. Buurtgegevens

Nederland verzamelt informatie over de buurt waarin mensen wonen, opgeslagen in zogenaamde registers. Deze registers bevatten informatie over verkeerslawaaai, luchtvervuiling, veiligheid en de waarde van huizen. We willen informatie over jouw buurt opzoeken op basis van het adres dat je ons opgeeft. Geef je ons daarvoor

toestemming? We geloven dat deze informatie ons kan helpen om stress en mentale gezondheid van studenten beter te begrijpen, maar je kunt sowieso deelnemen aan ons onderzoek, of je nu ja of nee kiest.

- Ja, ik geef toestemming
- Nee, dat wil ik niet

Datum: _____

Naam: _____

E-mail adres: _____