

INSTRUCTIES VOOR HET OPSTELLEN VAN INFORMED CONSENT

Preamble:

Toegankelijkheid is een actueel thema dat ook op het opstellen van een informed consent kan worden toegepast. De FETC vindt hierbij de punten van belang¹:

- alleen die informatie opnemen die van belang is voor de proefpersoon
- digitaal toegankelijke proefpersonen informatie
- gedoseerde informatie
- duidelijke toetsingscriteria

Tevens zijn met de invoering van de AVG in 2018 de eisen die aan de informatie die aan de betrokkene moet worden verstrekt over het verwerken van hun persoonsgegevens, hoog. Bij “Informed Consent” moet de participant bij een onderzoek die informatie in duidelijke, heldere en begrijpelijke taal worden verstrekt opdat hij weet waarvoor hij zijn toestemming geeft.

De informed consent valt uiteen in een *informatiebrief* (informed) en een *toestemmingsverklaring* (consent). **Van belang is dat de informatiebrief door de participant apart bewaard kan worden en dus gescheiden is (op aparte bladzijde) van het consentformulier!**

Hieronder schetsen we wat voor de informatiebrief respectievelijk de toestemmingsverklaring de belangrijkste aandachtspunten en elementen zijn.

Informatiebrief

De *informatiebrief* dient minimaal de volgende elementen te bevatten:

Algemene informatie

- de volledige titel van het onderzoek;
- de datum van de definitieve versie van de informatiebrief;

Ethische aspecten:

Beschrijf wat de participant tijdens onderzoek kan verwachten (doel onderzoek, belasting, tijdsduur, inspanning etc.):

- het **doel** van het onderzoek inclusief de vraagstelling; welke vragen wil de onderzoeker beantwoorden; aangeven dat er wordt gepubliceerd (artikel in een wetenschappelijk tijdschrift, een wetenschappelijk rapport) of dat het alleen om studentonderzoek gaat (thesis, die alleen intern wordt gepubliceerd);
- indien van toepassing: dat het gaat om een **longitudinaal onderzoek** met meerdere meetmomenten;
- hoe het onderzoek wordt **uitgevoerd** (d.m.v. vragenlijsten, experimenteel, observatie, of er gebruik wordt gemaakt van video- of audio opnamen, etc.)

¹ Volgens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

- wat van de participant wordt **verwacht** (soort taken, tijdsinvestering, invasiviteit). Geef daarbij aan, indien van toepassing, of de participant invasieve vragen kan verwachten die mogelijk nare herinnering kunnen oproepen.
- vermeld alleen wat gaat plaatsvinden en niet wat *niet* gedaan wordt;
- de eventuele **vergoeding** die de participant ontvangt (geef ook soort vergoeding aan, contant geld, digitale of fysieke bon, presentje) en of deze vergoeding naar rato plaatsvindt of dat het hele onderzoek moet worden voltooid om in aanmerking te komen voor de vergoeding;
- de mogelijke (in)directe **voor- en nadelen** van het onderzoek voor de participant;
- de **vrijwilligheid van deelname** inclusief het op elk moment mogen stoppen zonder opgave van redenen en zonder consequenties voor de participant. Geef hierbij ook aan dat de reeds verzamelde gegevens, dus tot het moment van stoppen, gebruikt mogen worden voor onderzoek (zie ook onder dataverwerking en privacyaspecten).

Dataverwerking en privacyaspecten:²

- of en met welk doel **contactgegevens** verwerkt worden (evt. hernieuwd contact, sturen van uitnodiging, huisbezoek, nodig voor uitbetalen proefpersoonvergoeding etc.) en hoe de onderzoeker deze gegevens verkregen indien er gewerkt wordt met een databestand van een externe organisatie.
- Let op: voor het werven van proefpersonen dient het contact ofwel te verlopen via het uu-mailadres van de onderzoeker of bijv een non-personal mailbox (waarbij een mailadres kan worden aangevraagd via Techsupport). Gebruik geen gmail-account. Voor het maken van afspraken met participanten kan evt gebruik gemaakt worden van een digitale agenda/calendar. Kijk voor geschikte tools op: [Tools \(uu.nl\)](http://Tools.uu.nl)
- of er (**bijzondere**) **persoonsgegevens** worden verzameld. Hiervoor dient op het toestemmingsformulier per bijzonder persoonsgegeven apart toestemming gegeven te worden door de participant. Bij ieder bijzonder persoonsgegeven aangeven waarom dit gegeven noodzakelijk is om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. Let op! Alleen die persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om de onderzoeksvraag te beantwoorden mogen worden uitgevraagd (de AVG spreekt hier over “dataminimalisatie”);
- dat er voor de uitbetaling van **proefpersoongeld** aanvullende persoonsgegevens opgevraagd gaan worden door de afdeling F&C. Deze kennen een eigen/aparte administratie en eigen bewaartermijn. Hiervoor zal apart toestemming worden gevraagd. Het gaat hierbij om de volgende gegevens:
 - Deelnemer-nummer of recordnummer.
 - NAW (bij opsturen presentje)
 - NAW-gegevens plus IBAN (bij bankoverschrijving)
 - Emailadres (bij digitale bon). Emailadressen moeten beveiligd worden aangeleverd door de onderzoeker aan fsw.fenc.kas@uu.nl met wachtwoord verstuurd via SURF-filesender.
 - Handtekeningenlijst met voor- en achternaam en handtekening voor ontvangen contant geld en cadeaubonnen
- geef aan dat de data **vertrouwelijk** behandeld worden, dus primair alleen toegankelijk zijn voor direct betrokken onderzoekers, en zoveel mogelijk geanonimiseerd worden opgeslagen. Geef daarbij aan dat alleen de betrokken onderzoekers bij de data kunnen. Als de data gepseudonimiseerd worden opgeslagen, geef dit dan ook aan. En ook tot welk moment de pseudonimisering in stand moet blijven en met welk doel.

² eventueel te vatten in een aparte privacyverklaring die op de website van het onderzoek wordt verplaatst, waarnaar verwezen kan worden in de informatiebrief Zie als voorbeeld die van het project INTRANSITION: [Hoe zit het met mijn privacy? - INTRANSITION - Universiteit Utrecht \(uu.nl\)](http://Hoe%20zit%20het%20met%20mijn%20privacy%3F-INTRANSITION-Universiteit%20Utrecht%20(uu.nl))

- geef ook aan dat geanonimiseerde data kunnen worden opgenomen in een **openbare database** (DANS, OSF, ODISSEI, etc.) of eventueel gebruikt kunnen worden voor ander toekomstig onderzoek en geef de optie aan participanten om aan te geven als zij dit niet willen.
- vermeld, indien van toepassing, dat de persoonsgegevens gedeeld worden met externe organisaties of dat gewerkt wordt met een online tool of applicatie (voor vragenlijsten)
- scheid persoonsgegevens/onderzoeksdata waar nodig.
- vermeld, indien van toepassing, dat persoonsgegevens worden verzameld, en dat deze gescheiden van de ruwe onderzoeksdata opgeslagen worden. Dit kan in algemene termen worden beschreven, dus puur uitleggen dat onderzoeksgegevens gescheiden worden bewaard van de persoonsgegevens zonder in (formeel juridische) details te treden.

Bewaartermijn(en)

- Noem de bewaartermijn van de verschillende categorieën gegevens:
 - minimaal 10 jaar voor ruwe data;
 - 20 jaar voor medische data;
 - tot de persoon herleidbare gegevens alleen zo lang deze nodig zijn voor het doel waarvoor ze verzameld zijn;
 - persoonsgegevens voor uitbetaling vergoeding 7 jaar;
- Geef aan dat *geanonimiseerde* data voor vervolgonderzoek of voor toekomstig onderzoek met eventueel ander doel kunnen worden gebruikt of kunnen worden opgenomen in een open access database (bijv. DANS)

Privacy-rechten van participanten. Benoem:

- het recht op inzage
- het recht op verwijderen van persoonsgegevens (dit kan niet in alle situaties),
- het recht om toestemming voor het verwerken van de persoonsgegevens in te trekken. Analyses die tot dat moment zijn gemaakt met de betreffende persoonsgegevens zullen wel gebruikt blijven worden voor het onderzoek.
- Verwijzing naar algemene privacyverklaring van de UU: [Privacyverklaring deelnemers wetenschappelijk onderzoek - Organisatie - Universiteit Utrecht \(uu.nl\)](https://www.uu.nl/organisatie/wetenschappelijk-onderzoek-organisatie-universiteit-utrecht)
- Privacyrechten uitoefenen kan door contact op te nemen met de onderzoekers of via privacy@uu.nl of privacy-fsw@uu.nl

Contactgegevens onderzoeksteam

- contactgegevens (namen, emailadressen en eventueel telefoonnummers) van betrokken onderzoekers (hoofdonderzoeker en uitvoerende onderzoekers met bijbehorende functies);
- contactgegevens van een **onafhankelijk contactpersoon** voor vragen en opmerkingen over het onderzoek (kan collega zijn uit andere onderzoeksgroep; zie ook onze FAQ);
- contactgegevens voor officiële(re) klachten kan het emailadres van de **klachtenfunctionaris** genoemd worden: klachtenfunctionaris-fetcsocwet@uu.nl.
- eventueel contactgegevens van de Functionaris Gegevensbescherming: <https://www.uu.nl/organisatie/praktische-zaken/privacy/functionaris-voor-gegevensbescherming> of het mailadres: privacy@uu.nl
- verwijzing naar algemene privacyverklaring van de UU: [Privacyverklaring deelnemers wetenschappelijk onderzoek - Organisatie - Universiteit Utrecht \(uu.nl\)](https://www.uu.nl/organisatie/wetenschappelijk-onderzoek-organisatie-universiteit-utrecht)

Toestemmingsverklaring

De *toestemmingsverklaring* (consent) bevat de volgende elementen:

- titel van het onderzoek en versiedatum van document;
- de opmerking dat de participant volledig mondeling en/of schriftelijk is geïnformeerd over het doel van het onderzoek en de wijze waarop met zijn/haar gegevens wordt omgegaan;
- expliciet/apart toestemming vragen voor:
 - 1) deelname aan het onderzoek zelf
 - 2) de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens
- 3) eventuele doorgifte naar externe organisaties of landen buiten EU.
 - naam en handtekening participant (let op: zonder extra persoonsgegevens als geboortedatum, respondentnummer of studentnummer, emailadres.
 - eventueel toestemming voor delen van de data voor toekomstig onderzoek of open access
 -

Online consent

Bij online of digitale gegevensverzameling is er een andere methode voor het vragen van consent. De FETC accepteert in ieder geval de volgende twee digitale methoden:

- Voor niet-invasief onderzoek: het opzetten van een online pagina met de informatiebrief, geïnformeerde toestemming en een manier om de voorwaarden digitaal te accepteren (d.w.z. door een vakje aan te vinken op de pagina). Wij raden aan Qualtrics of LimeSurvey te gebruiken voor dit doel. Ook MS Teams biedt de mogelijkheid voor gebruik als research tool: [Office & Adobe & Teams | Tech Support Social and Behavioural Sciences \(uu.nl\)](#)
- Voor invasief onderzoek: het opslaan van een geluidsopname van iemand die de informatiebrief en geïnformeerde toestemming aan de deelnemer heeft voorgelezen en die mondeling toestemming heeft gegeven. Belangrijk is dat de onderzoeker zich ervan gewist dat de participant weet waar hij/zij aan deelneemt, dat deelname vrijwillig is en dat hij/zij altijd kan stoppen en dat hij/zij weet hoe er met de verzamelde data wordt omgegaan.

Verder is van belang dat consent formulieren beschouwd moeten worden als persoonsgegeven en bewaard moeten blijven (in een aparte map op de daartoe bestemde facultaire server), om in de toekomst aan te kunnen tonen dat het onderzoek heeft plaatsgevonden met toestemming van de participant(en). Beleid is dat de consent formulieren alleen digitaal bewaard mogen worden na inscannen als pdf-A(rchiefwaardig) document. Daarna kunnen de originele versies vernietigd worden.

Tevens kunnen consent formulieren niet zomaar via email (gescand) verstuurd worden. Dit dient te gebeuren via een beveiligd mailprogramma, zoals Surffile sender: <https://filesender.surf.nl/>

Consent van wie

Let op, voor verschillende leeftijden is van verschillende partijen toestemming nodig:

- Indien het kind jonger is dan 12, dan is toestemming van in principe beide ouders vereist tenzij dit een onevenredige inspanning vraagt. Dan is de handtekening van één ouder ook voldoende;

- Indien het kind 12 jaar of ouder is maar jonger dan 18, dan is toestemming van de betrokkene en in principe beide ouders vereist tenzij dit een onevenredige inspanning vraagt. Dan is de handtekening van één ouder ook voldoende;
- Indien de betrokkene ouder is dan 18, dan is alleen toestemming van de betrokkene vereist.

Op dit moment is de lijn van de FETC om, voor niet-invasief onderzoek, 16-/17-jarigen zelf (dus zonder tussenkomst van ouders) toestemming te laten geven. Dit is tevens in lijn met de AVG die 16 jaar als ondergrens neemt voor het geven van toestemming over privacy-zaken. Let wel: als de participant handelings- of wilsonbekwaam is moet toestemming aan de bevoegd persoon (mentor, voogd, curator) gevraagd worden.

Actief/passief consent

Bij actief consent wordt een participant geïnformeerd over het doel van het onderzoek en het gebruik van zijn/haar gegevens of die van hun kind, waarna zij d.m.v. een handtekening op de toestemmingsverklaring toestemming geeft. Bij passief consent wordt een participant geïnformeerd over het doel van het onderzoek en het gebruik van hun data of die van hun kind en doet zij mee tenzij zij zich daartegen verzet.

Actief consent is de norm. Passief consent moet gerechtvaardigd worden door duidelijke argumenten. Het argument dat met actief consent niet voldoende participanten geworven kunnen worden, is niet afdoende. Verder moeten bij passief consent duidelijke waarborgen aanwezig zijn die garanderen dat de informatiebrief bij de (ouders van de) participant terecht gekomen en gelezen is. Ook is het raadzaam om te controleren of de informatie bij de (ouders van de) participant bekend/gelezen is.

Bij het vragen naar zgn. bijzondere persoonsgegevens (etniciteit, godsdienst, gezondheid, of seksuele leven, lidmaatschap van een vakbond, dietot de persoon herleidbaar zijn moet altijd actief of uitdrukkelijke consent worden toegepast. Vraag hierover altijd advies aan de privacy-officer.

Aandachtspunten voor de stijl van de informatiebrief

1) Let op een begrijpelijke schrijftaal en leesbaarheid voor de ontvanger, waarbij je uit kunt gaan van VMBO niveau voor de gemiddelde participant. Maak de brief niet te lang.

Zie voor tips bijvoorbeeld deze websites:

<https://www.accessibility.nl/kennisbank/tools/leesniveau-tool>
<https://www.stichtingmakkelijklezen.nl/page/10/criteria.html>
[Inclusief onderzoek - Pharos](#)

2) De FETC adviseert zo duidelijk en expliciet mogelijk te zijn en volgt de lijn dat bij sommige onderwerpen, zoals onderzoek naar seksualiteit, depressie, pesten of andere invasieve onderwerpen, bepaalde vragen mogelijk spanningen en negatieve emoties kunnen oproepen bij de participant. Daarom is het goed om in de informatiebrief zo duidelijk mogelijk te beschrijven welk soort vragen gesteld kunnen worden en zo dicht mogelijk bij de feitelijke inhoud aan te sluiten, zodat de participant zelf de afweging kan maken of het onderzoek al dan niet te belastend is voor hem/haar.

3) Denk na over de vraag hoe moet worden gehandeld, of dat de proefpersoon wil dat wordt gehandeld, bij het doen van een *toevalsbevinding*. Te denken valt aan het ontdekken van dementie, dyslexie, hoogbegaafdheid, depressie, extreem lage hartslag bij een ECG enzovoort. Een mogelijke aanpak is de participant te adviseren contact op te nemen met de huisarts. Zie verder onze FAQ hierover.

Voorbeeld informatiebrief

Proefpersoneninformatie voor deelname aan (sociaal)-wetenschappelijk onderzoek

<Titel onderzoek>

<Datum, plaats>

Geachte heer, mevrouw,

Introductie

Middels deze brief willen we u toestemming vragen om mee te doen aan het onderzoek “<titel>”. Dit onderzoek heeft tot doel...

Opzet/uitvoering van het onderzoek

Achtergrond onderzoek

<beschrijving achtergrond van het onderzoek>

Wat wordt van u als participant verwacht

<beschrijving van wat het meedoen aan het onderzoek betekent; wat wordt precies van de participant verwacht in termen van taken, vragen, tijdsinspanning, duur/frequentie, andere vormen van (psychische) belasting>

Mogelijke voor- en nadelen van het onderzoek voor u als participant

Vergoeding/beloning

Zie onze FAQ op dit punt:

[Financial Compensation for Participants | Tech Support Social and Behavioural Sciences \(uu.nl\)](#)

Vertrouwelijkheid verwerking van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat wij een aantal persoonsgegevens van u verzamelen. Deze gegevens hebben wij nodig om u te kunnen benaderen voor vervolgonderzoek. Persoonsgegevens, zoals contactgegevens, worden gescheiden opgeslagen van de onderzoeksgegevens zelf en alleen bewaard zolang dit nodig is. De computer waarop de persoonsgegevens worden opgeslagen is volgens de hoogste normen beveiligd en alleen betrokken onderzoekers hebben toegang tot deze gegevens. De gegevens zelf zijn ook beveiligd d.m.v. een beveiligingscode.

Zie voor voorbeeldzinnen ook de website van RDM support hierover:

[Informed consent for data sharing - Research Data Management Support - Utrecht University \(uu.nl\)](#)

Voor de uitbetaling van proefpersoongeld worden aanvullende persoonsgegevens, zoals IBAN, emailadres, handtekening, opgevraagd door onze financiële afdeling. Deze kennen een eigen/aparte administratie en eigen bewaartermijn. Hiervoor zal aan u apart toestemming worden gevraagd.

Andere persoonsgegevens, zoals vragen over uw politieke voorkeur, geloofsovertuiging, seksualiteit of andere zogenoemde bijzondere persoonsgegevens, hebben wij nodig om de

onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden. Wij vragen nooit meer van deze gegevens dan nodig voor de beantwoording van de specifieke vraag nodig is. Ook bent u niet verplicht om deze vragen te beantwoorden.

De onderzoeksgegevens zelf (zonder uw contactgegevens) zullen voor minimaal 10 jaar bewaard worden. Dit is volgens de daartoe bestemde richtlijnen van de Universiteiten van Nederland (voorheen VSNU).

Geanonimiseerde data van dit onderzoek zullen op termijn opgenomen worden in een zogenoemde open access database (<naam database>) wat betekent dat ook andere onderzoekers deze data kunnen inzien. Alle persoonlijke informatie die u redelijkerwijs zou kunnen identificeren, zal worden verwijderd of gewijzigd voordat de bestanden met andere onderzoekers worden gedeeld of de resultaten openbaar worden gemaakt. Andere onderzoekers [kunnen] alleen toegang tot deze gegevens krijgen als zij ermee instemmen de vertrouwelijkheid van de informatie te bewaren zoals gevraagd in dit formulier.

Procedure toevalsbevindingen

Indien van toepassing: <iets schrijven over toevalsbevinding en bijbehorende procedure; zie hierover ook onze FAQ>

Vrijwilligheid deelname

Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt op elk gewenst moment, zonder opgave van reden en zonder voor u nadelige gevolgen, stoppen met het onderzoek. De tot dan toe verzamelde gegevens worden wel gebruikt voor het onderzoek.

Contactadres voor vragen en/of klachten

Als u vragen of opmerkingen over het onderzoek heeft, kunt u contact opnemen met <onafhankelijk contactpersoon; Onafhankelijk wil zeggen: niet betrokken bij de studie zelf. De contactpersoon mag in principe een collega-onderzoeker zijn (al dan niet van een andere afdeling) die inhoudelijk kan ingaan op de vraag of klacht. >

Als u een officiële klacht heeft over het onderzoek, dan kunt u een mail sturen naar de klachtenfunctionaris via klachtenfunctionaris-fetcsocwet@uu.nl

Vragen over privacy:

Als u vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u deze richten aan privacy@uu.nl of privacy-fsw@uu.nl Graag verwijzen wij ook naar de algemene privacyverklaring van de UU:

[Privacyverklaring deelnemers wetenschappelijk onderzoek - Organisatie - Universiteit Utrecht \(uu.nl\)](#)

Meer informatie over privacy kunt u lezen op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>.

Als u na het lezen van deze informatiebrief besluit tot deelname aan het onderzoek verzoek ik u bijgevoegd antwoordstrookje te ondertekenen en in te leveren bij de onderzoeker(s).

Vriendelijke groet, Naam onderzoeker(s)

Toestemmingsverklaring (Consent):

Hierbij verklaar ik de informatiebrief m.b.t. onderzoek <titel> gelezen te hebben en akkoord te gaan met deelname aan het onderzoek.

Dit betekent dat ik instem met:

2) bewaren van mijn contactgegevens zolang dit nodig is voor het onderzoek

3) verzamelen van bijzondere persoonsgegevens, namelijk:

-

-

Indien van toepassing:

Toekomstig of ander onderzoek

Ik begrijp dat de onderzoeksgegevens, zonder enige persoonlijke informatie die mij zou kunnen identificeren (niet aan mij gekoppeld), met anderen mogen worden gedeeld met de voorwaarde dat het verdere onderzoek qua opzet en doeleinde in lijn ligt met dit onderzoek.

Ik ga ermee akkoord dat de voor het onderzoek verzamelde onderzoeksgegevens mogen worden gepubliceerd of beschikbaar gesteld, mits mijn naam of andere identificerende informatie niet wordt gebruikt.

Datum ondertekening:

Naam³

Handtekening (of digitaal vinkje voor akkoord bij online onderzoek)

³ LET OP: Hier verder geen identificerende informatie opnemen, zoals proefpersoonnummer of andere codes, geboortedatum, etc.