*Dit is het EUR sjabloon (versie 15 juli 2021) voor een informatiebrochure en toestemmingsverklaring.*

*Bij ‘mensgebonden onderzoek’ of bij onderzoek naar gegevens die betrekking hebben op ‘mensen’ is* *de standaardoptie om potentiële deelnemers te informeren en hun toestemming te vragen. Slechts in enkele gevallen kan hiervan worden afgeweken. Meer informatie hierover is te vinden op de* [*EUR-website*](https://www.eur.nl/en/research/research-services/research-quality-integrity/ethical-review/informedconsent/)*.*

*Dit geannoteerde sjabloon bevat*

* *instructies in grijs en cursief*
* *voorbeelden in blauw*
* *verplichte onderdelen voorzien van een \*.*

*Verwijder alle instructies en voorbeelden voordat u dit document deelt met deelnemers.*

**Informatiebrochure**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam hoofdonderzoeker\*: |  |
| Erasmus Universiteit Rotterdam/ specifieke faculteit\*: |  |
| Naam financierende organisatie\*: |  |
| Projectnaam en versie\*:  |  |

**Introductie**\*

*Beschrijf in het kort wie u bent en dat u de onderzoeksdeelnemer uitnodigt om aan uw onderzoek deel te nemen. Verzeker de deelnemer dat, wanneer hij of zij niet woorden of begrippen begrijpt, u deze uit kunt leggen en dat hij of zij op ieder moment aanvullende vragen kan stellen.*

[VOORBEELD TEKST] Ik ben ….. en ik werk voor de Erasmus Universiteit Rotterdam. Ik doe onderzoek naar ….. Ik zal u informeren over het onderzoek en u uitnodigen om hieraan deel te nemen. Dit toestemmingsformulier kan woorden bevatten die u niet begrijpt. U kunt mij om uitleg vragen wanneer iets onduidelijk is.

**Het doel van het onderzoek**\*

*Leg uit wat de onderzoeksvraag is en wat het doel van het onderzoek is. Sluit hiervoor aan bij het taalniveau van de deelnemer. Houd tijdens uw uitleg rekening met lokale overtuigingen en kennis om de informatie zo goed mogelijk over te brengen.*

[VOORBEELD TEKST] In uw gemeenschap krijgen veel mensen malaria. Wij willen erachter komen wat we hiertegen kunnen doen. We zijn van mening dat u ons kunt helpen door ons te vertellen wat u weet over malaria en over lokale gezondheidspraktijken in het algemeen. We willen meer te weten komen over …. & …. & ….

**Type onderzoeksinterventie\***

*Beschrijf in het kort welk type interventie zal worden toegepast. Neem een opmerking op over de tijd die de deelnemer aan het onderzoek kwijt is. Geef hierbij aan hoelang het onderzoek en, indien van toepassing, het vervolgonderzoek duren.*

[VOORBEELD TEKST] Het onderzoek neemt in totaal … dagen/ of …. maanden in beslag. Gedurende die tijd zullen wij u met tussenpozen van één maand …. keer bezoeken voor interviews. Ieder interview zal ongeveer één uur duren. Er wordt één keer een groepsdiscussie gehouden en deze zal ongeveer anderhalf uur duren.

**Deelnameselectie\***

*Geef aan waarom u de deelnemer heeft geselecteerd voor deelname aan uw onderzoek.*

[VOORBEELD TEKST] U wordt uitgenodigd om aan dit onderzoek deel te nemen omdat we van mening zijn dat uw ervaring als maatschappelijk werker (of als moeder of als burger met verantwoordelijkheid) veel kunt bijdragen aan ons begrip van en onze kennis over …..

**Vrijwillige deelname\***

*Geef aan dat deelname vrijwillig is. Bedenk scenario's voor de deelnemer waarbij hij of zij in een situatie wordt geplaatst waarin hij of zij zich in praktische zin, vanwege groepsdruk of om andere redenen, niet vrij voelt om af te zien van (verdere) deelname.*

[VOORBEELD TEKST] U neemt geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek. U beslist zelf of u al dan niet aan dit onderzoek deelneemt. De keuze die u maakt staat volledig los van uw werk of werkgerelateerde evaluaties of rapporten. U kunt later van gedachten veranderen en uw deelname beëindigen, al heeft u eerder toestemming gegeven.

**Het recht om toestemming in te trekken\***

*Wijs deelnemers erop dat ze het recht hebben hun toestemming in te trekken. Onderstaande tekst is gebaseerd op de AVG. Wanneer u denkt dat het onderzoek onderstaande niet toelaat, neem dan contact op met uw privacy officer en informeer de Ethische Toetsingscommissie/ Interne toetsingscommissie****. (N.B. onderstaande tekst kan niet naar believen ingevuld worden.)***

[VERPLICHTE TEKST] U heeft op elk moment het recht uw toestemming voor het gebruik van de gegevens die u heeft verstrekt, in te trekken met uitzondering van toestemming voor gegevens die zijn geanonimiseerd. Gegevens die werden verwerkt voordat u uw toestemming introk, zijn op wettige wijze verzameld en kunnen voor het onderzoek worden gebruikt. Wanneer u besluit zich terug te trekken uit dit onderzoek, hoeft u dit niet te beargumenteren. Ook zijn er geen consequenties aan verbonden.

**Procedures\***

*Leid de opzet van de onderzoeksstudie kort in. Licht de setting [focusgroep/interviews/enquête/ etc.] toe en leg uit welk soort vragen aan de deelnemers zullen worden gesteld. Als tijdens het onderzoek vragen of discussies aan de orde komen die* ***mogelijk gevoelig liggen of de deelnemer potentieel in verlegenheid brengen****, informeer de deelnemer hier dan over en geef aan welke aanvullende stappen u heeft genomen om ervoor te zorgen dat de data vertrouwelijk blijven en dat zij vertrouwen hebben in u/de onderzoeker die het interview afneemt. Wanneer de locatie afwijkt van de locatie waar het gesprek plaatsvindt, vergeet dan niet om informatie te verstrekken over tijd en locatie.*

[VOORBEELD TEKST] Wij nodigen u uit om aan dit onderzoeksproject deel te nemen. Indien u besluit deel te nemen, zal u gevraagd worden:

* [focusgroepen] deel te nemen aan een discussie met 7-8 andere personen met vergelijkbare ervaringen. Deze discussie zal worden geleid door ….. U hoeft geen informatie te delen wanneer u zich daar ongemakkelijk bij voelt. De discussie zal plaatsvinden in …. Van de hele discussie wordt een bandopname gemaakt, maar niemand zal in de opname met zijn of haar naam worden aangeduid.
* [interviews] deel te nemen aan een interview met …. Als u tijdens het interview een vraag niet wenst te beantwoorden, hoeft dat niet en gaat de interviewer door naar de volgende vraag. Van het hele interview wordt een bandopname gemaakt, maar niemand zal in de opname met zijn of haar naam worden aangeduid.
* [enquêtes met vragenlijsten] een enquête in te vullen die wordt verstrekt door … en verzameld door …. OF U mag de vragenlijst zelf invullen. U kunt de vragenlijst ook laten voorlezen en de vragen mondeling beantwoorden, zodat ik de antwoorden kan opschrijven. De opgenomen informatie is vertrouwelijk. Uw naam wordt niet op de formulieren genoteerd.

*[OPTIONEEL] Deelnemers dienen de gelegenheid te krijgen om in individuele interviews op hun opmerkingen terug te komen en de opnamen of aantekeningen deels of volledig te laten wissen.*

[VOORBEELD TEKST] Aan het eind van het interview/de discussie krijgt u de gelegenheid om op uw antwoorden terug te komen. Als u het niet eens bent met mijn aantekeningen of als ik u verkeerd heb begrepen, kunt u vragen om gedeelten ervan te laten aanpassen of schrappen.

**Potentiële risico's en ongemakken** *(\*indien van toepassing, mits deze niet tijdens procedures aan de orde komen)*

* *Beschrijf welke risico's en ongemakken u verwacht.*
* *Leg uit welke voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de veiligheid van de deelnemers te garanderen.*
* *Besteed aandacht aan eventuele onbedoelde/onverwachte/incidentele uitkomsten en bedenk hoe u met dergelijke uitkomsten omgaat, indien van toepassing*

[VOORBEELD TEKST] Tijdens dit onderzoek zullen we in groepsverband onderdelen van oorlogs-videogames bekijken en bediscussiëren. Hieronder bevinden zich ook beelden van (geweld tegen) ongewapende burgers in verschillende omstandigheden. Mocht u zich hier ongemakkelijk bij voelen, realiseert u zich dan dat u zich te allen tijde kunt terugtrekken uit het onderzoek. Na afloop van het gesprek wordt de mogelijkheid geboden om over deze gevoelens te spreken.

[VOORBEELD TEKST] Tijdens het interview zullen persoonlijke vragen worden gesteld over ingrijpende gebeurtenissen die u heeft meegemaakt. Het kan zijn dat dit herinneringen bij u oproept en emoties bij u losmaakt. Mogelijk vindt u het daarom fijn om een dierbare, zoals een goede vriend of vriendin uit te nodigen bij het interview aanwezig te zijn.

Indien u na het interview behoefte heeft aan emotionele steun en een luisterend oor, kunt u contact opnemen met medewerkers van Slachtofferhulp Nederland. Ook kunnen zij met u kijken welke hulp eventueel verder nodig is en u doorverwijzen. U kunt contact opnemen via 0900-0101 of via de chat op de website www.slachtofferhulp.nl via de knop linksonder in het scherm.

**Potentiële voordelen** *(\*indien van toepassing)*

*Het vinden van een antwoord op de onderzoeksvraag kan voordelen opleveren voor de individuele persoon, voor de gemeenschap waarvan de persoon deel uitmaakt en voor de maatschappij als geheel. Noem alleen die activiteiten die echt als voordelen kunnen worden bestempeld en noem geen voordelen waarop personen ongeacht hun deelname aan het onderzoek recht hebben.*

[VOORBEELD TEKST] Voor u is er geen direct voordeel, maar uw deelname kan ons waarschijnlijk helpen om meer te weten te komen over hoe ….. [… te voorkomen/behandelen].

**Vergoedingen** *(\*indien van toepassing)*

*Geef duidelijk aan welke vergoeding u de deelnemers aanbiedt in verband met hun deelname. N.B. WANNEER EEN IBAN-NR WORDT OPGEVRAAGD, NEEM DIT DAN MEE ONDER HET ONDERWERP PRIVACY.*

[VOORBEELD TEKST] Wij betalen u [noem een bedrag, indien het een financiële vergoeding betreft] voor uw tijd alsook een reiskostenvergoeding (indien van toepassing).

**Privacy** *(\*wanneer persoonsgegevens*[[1]](#footnote-1) *of bijzondere categorieën van persoonsgegevens*[[2]](#footnote-2) *worden verzameld en verwerkt)*

*Leg uit welke persoonsgegevens of bijzondere categorieën van persoonsgegevens u gaat verzamelen.*

[VOORBEELD TEKST] Tijdens dit onderzoek vragen wij u enkele persoonsgegevens te verstrekken. Met persoonsgegevens wordt bedoeld informatie waarmee u direct of indirect als persoon kunt worden geïdentificeerd.

Dit onderzoek dient [aantal] doelen. Hieronder staat aangegeven welke categorieën persoonsgegevens wij per doel verzamelen: *[BESCHRIJF DE DOELEN VAN HET ONDERZOEK EN HOE PERSOONSGEGEVENS HIERVOOR WORDEN GEBRUIKT].*

[VOORBEELD TEKST geluidsopnamen] Zoals hierboven aangegeven, worden tijdens dit onderzoeksproject geluidsopnamen van u gemaakt met als doel *[DOEL]*. In tekst omgezette gedeïdentificeerde fragmenten van de geluidsopnamen kunnen worden gebruikt in gepubliceerde vorm (zoals in tijdschriftartikelen en hoofdstukken in boeken).

**Vertrouwelijkheid** *(\* wanneer het gaat om persoonsgegevens of bijzondere categorieën van persoonsgegevens)*

*Leg uit hoe het onderzoeksteam de vertrouwelijkheid van gegevens met betrekking tot de deelnemer en gegevens die de deelnemer deelt, zal waarborgen. Licht de grenzen van vertrouwelijkheid toe.*

*Focusgroepen (of andere groepsomstandigheden) brengen een uitdaging met zich mee wat betreft vertrouwelijkheid want zodra iets in de groep is gezegd, is het algemeen bekend. Leg aan de deelnemer uit dat u de groepsdeelnemers zult aanmoedigen de vertrouwelijkheid te respecteren, maar dat u dit niet kunt garanderen.*

[VOORBEELD TEKST]

* We zullen uw persoonsgegevens alleen delen met mensen die rechtstreeks bij dit onderzoek betrokken zijn of die toegang tot uw persoonsgegevens nodig hebben om de tijdens dit onderzoek gebruikte IT-systemen te onderhouden.
* Tenzij u ermee instemt om identificeerbaar te zijn, zorgen we ervoor dat uw persoonsgegevens tijdens ons onderzoek worden gedeïdentificeerd.
* [Houd er rekening mee dat de antwoorden die u geeft vanwege uw specifieke positie mogelijk tot u te herleiden zijn, ook wanneer ze gedeïdentificeerd zijn.]

[Focusgroepen (of andere groepsomstandigheden)]: We zullen u en de andere groepsdeelnemers vragen niet met mensen buiten de groep te praten over wat in de groep is gezegd. Met andere woorden, we vragen ieder van u alles wat in de groep gezegd werd, vertrouwelijk te houden. U moet echter begrijpen dat we niet kunnen voorkomen dat groepsdeelnemers informatie met anderen delen.

**Het bewaren\* en delen *(aanbevolen)* van uw gegevens**

*Hier legt u uit hoelang persoonsgegevens zullen worden opgeslagen en of verzamelde gegevens zullen worden gebruikt of aan anderen beschikbaar zullen worden gesteld voor toekomstig onderzoek.*

*Volgens het EUR-beleid voor onderzoeksgegevens moeten EUR-onderzoekers ervoor zorgen dat:*

* *alle gepubliceerde en ongepubliceerde gegevens, softwarecodes en onderzoeksmaterialen gedurende tien jaar veilig worden beheerd en bewaard - en dat*
* *persoonsgegevens zo snel mogelijk worden geanonimiseerd.*

*Aanvullend vraagt de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018 onderzoekers in Nederland:*

* *ervoor te zorgen dat gegevens, in navolging van de FAIR-beginselen[[3]](#footnote-3), zoveel als mogelijk openbaar en toegankelijk zijn en voor zover noodzakelijk vertrouwelijk blijven.*

[VOORBEELD TEKST]

Uw persoonsgegevens (zoals geluids- of beeldopnamen, formulieren en andere documenten die in het kader van dit onderzoek werden gecreëerd of verzameld) zullen gedurende een periode van minimaal tien jaar op een veilige locatie worden opgeslagen. ***Neem contact of met de facultaire data steward wanneer je reden hebt te denken dat een andere bewaarperiode dient te worden gehanteerd voor je onderzoek.***

Een deel van de gegevens die u aan ons verstrekt, kunnen zinvol zijn voor educatieve doeleinden en voor toekomstig onderzoek, ook op andere onderzoeksterreinen. Daarom vragen wij u in de toestemmingsverklaring toestemming te geven om uw persoonsgegevens opnieuw te gebruiken.

**Het delen van de resultaten *(aanbevolen)***

*Uw plan om de resultaten met de deelnemers te delen moet kenbaar worden gemaakt. Als u een plan en een tijdlijn heeft voor het delen van informatie, vermeld dan de bijzonderheden. U mag de deelnemer ook laten weten dat de onderzoeksresultaten breder zullen worden gedeeld, bijvoorbeeld via publicaties, data repositories en op conferenties.*

***N.B.:*** *Wanneer onderzoek (mogelijk) resulteert in (rechten op) intellectueel eigendom, vul dan het Invention Disclosure Form (IDF) in en dien het in bij ERS [Erasmus Research Services]. ERS ondersteunt bij het aanvragen, registreren en beschermen van rechten op intellectueel eigendom, bijvoorbeeld een octrooi, modelrecht, woord/beeldmerk, of een domeinnaam. Deel geen informatie met onderzoeksdeelnemers of anderen totdat dit proces is afgerond en ERS heeft bevestigd dat de informatie gedeeld kan worden.*

[VOORBEELD TEKST] De kennis die wij aan dit onderzoek ontlenen, zal met u en uw gemeenschap worden gedeeld voordat deze breed ter beschikking wordt gesteld aan het publiek. Iedere deelnemer ontvangt een samenvatting van de resultaten. OF We publiceren de resultaten op een website *(internetadres vermelden)* zodat geïnteresseerden kennis kunnen nemen van het onderzoek.

Uw privacyrechten en contactgegevens\* ***De onderstaande tekst is verplicht\*.***

[VERPLICHTE TEKST] U heeft het recht om toegang tot uw persoonsgegevens te verzoeken en om rectificatie, wissing, beperking en gegevensoverdraagbaarheid te verzoeken en in bepaalde gevallen bezwaar te maken tegen de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u zich wilt beroepen op uw rechten of als u een vraag heeft over privacy in verband met dit onderzoek, kunt u via fg@eur.nl contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming (FG) van de Erasmus Universiteit.

Als u een klacht wilt indienen in verband met privacy, kunt u dit doen bij de nationale toezichthoudende instantie inzake persoonsgegevens in Nederland (Autoriteit Persoonsgegevens).

**Met wie contact opnemen*\****

*Geef de naam en de contactgegevens van iemand die hierbij betrokken is, goed geïnformeerd is en toegankelijk is - een lokale persoon met wie daadwerkelijk contact kan worden opgenomen.*

[VOORBEELD TEKST] Als u vragen heeft, kunt u deze nu stellen of er later op terugkomen. Als u later vragen wilt stellen, kunt u contact opnemen met een van de volgende personen: [naam, adres/telefoonnummer/e-mail]

*Het onderstaande kan alleen worden opgenomen wanneer de RERC/IRB hiermee instemt:*

[VOORBEELD TEKST] Dit voorstel is beoordeeld en goedgekeurd door *[naam van de RERC/IRB]*, een interne toetsingscommissie die tot taak heeft erop toe te zien dat onderzoeksdeelnemers worden beschermd. Als u meer wilt weten over de RERC/IRB, kunt u contact opnemen met [voeg contactgegevens toe] *[of verstrek informatie op de website].*

Toestemmingsverklaring

*Deze sectie dient aan het einde van het toestemmingsformulier opgenomen te worden. Iedere deelnemer dient toestemming te geven voordat hij of zij aan het onderzoek deelneemt. Een van de mogelijkheden om dit te doen is met dit toestemmingsformulier. Het door de deelnemer ondertekende toestemmingsformulier is slechts een weergave van zijn of haar toestemming. Controleer altijd of de deelnemer echt begrijpt waar het onderzoek over gaat door enkele gerichte vragen te stellen.*

*Deelnemers kunnen of willen niet altijd schriftelijk toestemming geven. Mogelijk zijn ze analfabeet of voelen ze zich ongemakkelijk bij het ondertekenen van formulieren. Voor deze gevallen zijn er andere mogelijkheden om toestemming te geven.*

*1. U kunt een getuige die de deelnemer vertrouwt, vragen het toestemmingsformulier te ondertekenen.*

*2. U kunt mondelinge toestemming in een geluids- of beeldopname vastleggen. Zorg ervoor dat de deelnemer zich hier gemakkelijk bij voelt.*

*3. In de zeldzame gevallen kan het onmogelijk zijn toestemming te verkrijgen. Bespreek dit met de betrokken ethische toetsingscommissie / interne toetsingscommissie.*

Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier gelezen en ik begrijp wat het doel van het onderzoek is en dat er gegevens van mij zullen worden verzameld. Het onderzoek is duidelijk aan mij uitgelegd en ik kreeg de gelegenheid vragen te stellen.

*Neem op wat van toepassing is:*

Door dit formulier te ondertekenen geef ik

1. toestemming voor deelname aan dit onderzoek;
2. bevestig ik dat ik ten minste 18 jaar oud ben[[4]](#footnote-4);
3. geef ik aan dat ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is; en
4. geef ik aan dat ik begrijp dat mijn gegevens zullen worden geanonimiseerd met het oog op verder onderzoek en publicatie, tenzij ik uitdrukkelijk toestemming geef voor het citeren van mijn woorden en het vermelden van mijn werkelijke naam (zie de opties Citaten en Werkelijke naam hieronder).

*Neem de noodzakelijke elementen op:*

**Uitdrukkelijke toestemming**

Ik geef uitdrukkelijk toestemming voor het verzamelen, verwerken, gebruiken en opslaan van mijn persoonsgegevens ten behoeve van de doelen van dit onderzoek, namelijk [gezondheid/ras/ethnische afkomst/politieke opvattingen/religieuze overtuigingen/ideologische overtuigingen/lidmaatschap van een vakbond/seksueel gedrag/seksuele gerichtheid/genetische gegevens/biometrische gegevens/geluidsopnamen d.m.v. interviews/beeldopnamen d.m.v. interviews]

**Geluid/beeld**

Hierbij geef ik toestemming voor het maken van geluids- en/of beeldopnamen tijdens het onderzoek en voor het omzetten van mijn antwoorden in geschreven tekst.

**Het delen van gegevens buiten de EER**

Hierbij geef ik toestemming voor het delen van mijn gegevens met een buiten de Europese Economische Ruimte (EER) gevestigde organisatie/instelling, namelijk *[organisatie en land invullen]*

**Citaten**

Hierbij geef ik toestemming voor het citeren van mijn antwoorden in onderzoekspublicaties. Wanneer citaten worden gebruikt, zullen deze worden geanonimiseerd.

**Werkelijke naam**

Hierbij geef ik toestemming voor het vermelden van mijn werkelijke naam in de bovengenoemde citaten.

**Verder onderzoek**

Hierbij geef ik toestemming voor het opslaan en het gebruik van mijn gegevens voor educatieve doeleinden en voor toekomstig onderzoek, ook op andere onderzoeksterreinen dan dit onderzoek.

**Naam van de deelnemer:**

**Handtekening van de deelnemer: Datum:**

*Facultatief:*

**U ontvangt een exemplaar van het volledige informatie- en toestemmingsformulier.**

*Het wordt aanbevolen in ieder geval informatie over de plaats waar de resultaten zullen worden gepubliceerd alsook contactgegevens te verstrekken (bijvoorbeeld een website).*

1. *Voorbeelden hiervan zijn: naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Dit zijn persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, genetische gegevens en biometrische gegevens die worden verwerkt met het oog op de unieke identificatie van een persoon, gegevens over gezondheid, gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Zie de GoFair-website:* [*https://www.go-fair.org/fair-principles/*](https://www.go-fair.org/fair-principles/) [↑](#footnote-ref-3)
4. *De AVG staat toe dat in EU landen 16-jarigen toestemming verlenen. Vanuit een ethisch perspectief kan vastgehouden worden aan de leeftijd van volwassen worden. De leeftijd van volwassen worden, kan per land verschillen.*  [↑](#footnote-ref-4)