**Informatie- en toestemmingsformulier**

Doelpubliek: volwassenen vrijwilligers

Rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens: toestemming

Taal: Nederlands

Wat in het oranje staat is uitleg voor de onderzoeker en moet vervangen of geschrapt worden in het document dat voorgelegd wordt aan de deelnemer.

Voorbeeldteksten worden telkens voorafgegaan door “Bv.”. Deze dienen enkel ter illustratie en mogen dus vervangen, verwijderd of aangepast worden.

# LUIK 1 – Informatiebrief deelnemers onderzoek

Titel van de studie: [Vul hier de (vereenvoudigde) titel van de studie in]

Dit is een onderzoek dat wordt uitgevoerd door de Universiteit Gent in samenwerking met <naam externe instelling/bedrijf>. De verantwoordelijke onderzoekers zijn:

|  |  |
| --- | --- |
| NAAM ONDERZOEKER  NAAM ONDERZOEKSGROEP  Universiteit Gent  E-mail: <naam>@ugent.be  Tel. nr.: <telefoonnummer> | NAAM PROMOTOR  NAAM ONDERZOEKSGROEP  Universiteit Gent  E-mail: <naam>@ugent.be  Tel. nr.: <telefoonnummer> |

## Informatie over de studie

[Leg kort uit wie je bent. Nodig de participanten uit om deel te nemen aan het onderzoek dat je doet. Leg hen uit dat ze de tijd mogen nemen om te beslissen of ze willen deelnemen. Leg hen ook uit dat indien ze woorden of begrippen niet begrijpen, jij dit zal uitleggen en dat ze steeds bijkomende vragen mogen stellen.]

Bv.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie van de Universiteit Gent. Neem voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen voor u beslist deel te nemen aan deze studie. Aarzel niet om vragen te stellen aan de onderzoeker indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Zorg ervoor dat je alles begrijpt. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

### Wat is het doel van het onderzoek?

[Geef een korte beschrijving van het onderzoek en de doelstellingen. Probeer hierbij taal te gebruiken die verstaanbaar is voor het doelpubliek en vermijd vakjargon.]

### Ethische goedkeuring

[Indien van toepassing: vermeld dat deze studie werd goedgekeurd door een ethische commissie. Verduidelijk over welke ethische commissie het specifiek gaat en wanneer de studie werd goedgekeurd door de ethische commissie.]

[Vermeld gedragscodes, protocollen waaronder deze studie eventueel valt en waar de onderzoekers zich aan moeten houden.]

Bv. Deze studie werd op 1 februari 2021 goedgekeurd door de Ethische Commissie van de Faculteit [naam faculteit] van de Universiteit Gent. In geen geval dient u de goedkeuring door de Ethische Commissie te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen uit het Algemeen Ethisch Protocol van de Faculteit [naam faculteit] (Universiteit Gent)[[1]](#footnote-2). De onderzoekers voeren dit onderzoek uit in overeenstemming met de geaccepteerde maatstaven voor wetenschappelijk en ethisch gedrag. Hierbij houden zij zich aan de principes van onderzoeksintegriteit zoals beschreven in “The European Code of Conduct for Research Integrity” (2017, revised edition, ALLEA)[[2]](#footnote-3) en hanteren ze goede onderzoekspraktijken.

## Informatie over deelname

### Wat houdt deelnemen aan dit onderzoek in?

[Geef uitleg over het praktische verloop, de verwachte duur, de gehanteerde procedures en de onderzoeksinterventie die wordt gebruikt.]

[Geef uitleg over hoe een deelnemer zijn deelname kan stopzetten en welke gevolgen dit heeft.]

[Als een deelnemer deelneemt aan deze studie i.h.k.v van een opleidingsonderdeel, en er bepaalde criteria gebruikt worden om te bepalen of een studiedeelname ‘voltooid’ is (bv. min. 50% van een taak moet zijn volbracht), dan dien je deze hier uit te leggen. Een ‘vroegtijdige’ stopzetting mag geen negatieve gevolgen hebben op de quotering van het opleidingsonderdeel. Dit betekent dat de deelnemer een alternatieve taak moet uitvoeren of aan een andere studie kan deelnemen indien de onderzoeker dit mogelijk acht.]

Bv. De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven. Indien u weigert om deel te nemen, of wanneer u beslist zich terug te trekken uit een lopende studie, zal dit op geen enkele manier een invloed hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker, uw evaluatie en/of studiebegeleiding (indien u student bent) of uw behandeling (indien u een therapeutische relatie heeft met de onderzoeker).

[Geef uitleg over (de mogelijkheid tot) feedback nadien.]

Bv. Indien u dit wenst, kan u een samenvatting van de onderzoeksbevindingen krijgen nadat de studie is afgerond en de resultaten bekend zijn. Om een samenvatting te krijgen kan u dit aanvragen bij de onderzoeker waarmee u contact hebt.

### Wat zijn de risico’s en voordelen bij deelname aan dit onderzoek?

[Geef uitleg over de eventuele risico’s voor de deelnemer als gevolg van zijn/haar deelname aan deze studie. Beschrijf de mogelijke schade of nadelige gevolgen en schat vervolgens de kans in dat zoiets zou voorkomen. Dit kan gaan over fysieke risico's, bijwerkingen, pijn, langetermijneffecten, emotionele effecten, effecten op de integriteit, sociaaleconomische risico's, … . Vermeld ook indien er geen risico’s of nadelen verwacht worden.]

Bv. Aan dit onderzoek is geen enkel bekend blijvend risico verbonden.

[Leg uit welke voordelen deelnemen aan de studie heeft voor de participant, zijn of haar familie, de kennis binnen het vakgebied, de samenleving als geheel, als gevolg van zijn/haar deelname aan deze studie. Vermeld ook indien er geen voordelen worden verwacht.]

### Is er een vergoeding of beloning voorzien bij deelname aan dit onderzoek?

[Bespreek de eventuele beloningen of vergoedingen (bv. reiskosten) en de voorwaarden om deze te krijgen.]

## Informatie m.b.t. Privacy en Persoonsgegevens

[Enkel van toepassing indien er persoonsgegevens zullen verzameld of verwerkt worden tijdens of in kader van het onderzoek. Zie <https://onderzoektips.ugent.be/nl/tips/00001761/> voor een definitie.]

Het wettelijk kader voor de verwerking van persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie in het kader van dit onderzoek wordt bepaald door:

* De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016, die van kracht is sinds 25 mei 2018 (dit is de AVG of GDPR);
* De Belgische Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018.

Onderzoekers van de UGent dienen zich te houden aan de generieke gedragscode voor de verwerking van persoonsgegevens van de UGent[[3]](#footnote-4).

### Welke persoonsgegevens worden verzameld?

[Geef een (algemene) opsomming van de persoonsgegevens of types persoonsgegevens die verzameld zullen worden. Probeer hierbij zo volledig mogelijk te zijn.

Voor meer info met betrekking tot wat persoonsgegevens zijn, zie <https://onderzoektips.ugent.be/nl/tips/00001761/>

Indien je bijzondere categorieën van persoonsgegevens verwerkt (zie <https://onderzoektips.ugent.be/nl/tips/00001839/>) moet je dit duidelijk vermelden samen met een overzicht van de bijzondere categorieën persoonsgegevens die verwerkt zullen worden.

Geef ook aan hoe de persoonsgegevens worden verzameld.]

Bv.

De volgende persoonsgegevens zullen worden verwerkt:

* Naam en voornaam, postcode, beroep, geslacht, opleiding, e-mailadres
* Reactietijden op computertaken.

De volgende *bijzondere categorieën* van persoonsgegevens zullen worden verwerkt:

* Gegevens met betrekking tot de persoonlijkheid van de deelnemer
* Gegevens met betrekking tot het cognitieve vermogen van de deelnemer

De persoonsgegevens zullen verzameld worden met behulp van computertaken, vragenlijsten op papier, audio- en videoregistratie van interviews en audio-opnames van focusgroepen.

### Waarom worden deze persoonsgegevens verzameld?

[Omschrijf waarom je de vermelde persoonsgegevens nodig hebt voor de doelstellingen van je onderzoek. Dit kunnen naast wetenschappelijke ook praktische overwegingen zijn zoals het verzamelen van een e-mailadres om participanten te kunnen contacteren in een longitudinale studie.]

### Op basis van welke rechtsgrond worden de gegevens verwerkt?

[Leg uit dat de gehanteerde rechtsgrond ‘toestemming’ is en informeer de betrokkenen over hun recht om hun toestemming voor de verwerking van hun persoonsgegevens ten alle tijden in te trekken en hoe ze dit kunnen doen.]

Bv. Voor het verwerken van uw persoonsgegevens zal uw expliciete toestemming gevraagd worden. Dit gebeurt via het ondertekenen van een ‘toestemmingsformulier’. Deze toestemming kan ten alle tijden worden ingetrokken door dit te melden aan de hoofdonderzoeker.

### Wie heeft toegang tot mijn (persoons)gegevens?

[De volgende gegevens moeten worden vermeld:

Beschrijf welke personen (bv. onderzoekers of medewerkers) toegang hebben tot de data binnen de UGent en voor welk doel? Geef aan hoe lang de gegevens in dit kader zullen worden bewaard en welke technische en organisatorische maatregelen (zoals pseudonimiseren, anonimiseren, encrypteren, …) worden genomen om de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens te garanderen.

Beschrijf welke personen (bv. externe medewerkers) toegang krijgen tot de data buiten de UGent en voor welk doel? Geef aan hoe lang de gegevens in dit kader zullen worden bewaard en welke technische en organisatorische maatregelen (zoals pseudonimiseren, anonimiseren, encrypteren, …) worden genomen om de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens te garanderen. Beschrijf of er afspraken zijn gemaakt met de externen in het kader van vertrouwelijkheid. Opgelet: indien persoonsgegevens doorgegeven, gedeeld worden of toegankelijk zijn voor externen buiten de EU, dient dit meegedeeld te worden aan de deelnemers.]

### Hergebruik van gegevens

[Bespreek of de verzamelde onderzoeksgegevens zullen worden hergebruikt door onderzoekers binnen de UGent (inclusief hergebruik door uzelf) of externen voor wetenschappelijk onderzoek met andere doeleinden dan deze vastgelegd voor de huidige studie.

Bespreek voor hergebruik door onderzoekers buiten de UGent de modaliteiten waaronder dit hergebruik zal plaatsvinden en het platform of kanaal waarlangs de onderzoeksgegevens worden gedeeld.]

Bv. De hier verzamelde onderzoeksgegevens kunnen ook nog nuttig zijn bij het beantwoorden van andere onderzoeksvragen. Daarom bestaat de mogelijkheid dat de onderzoeksgegevens worden hergebruikt op een later tijdstip voor ander onderzoek. Het hergebruiken van de onderzoeksdata kan zowel gebeuren binnen het eigen onderzoeksteam, als door externe onderzoekers binnen en buiten de Europese Unie. Hiertoe zullen de onderzoeksgegevens op een gecontroleerde wijze ter beschikking worden gesteld via een speciaal daarvoor bedoeld deelplatform voor onderzoeksdata. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te garanderen zoals wordt voorgeschreven in de UGent Generieke Gedragscode voor het omgaan met persoonsgegevens en vertrouwelijke informatie.

### Welke rechten heeft u als deelnemer met betrekking tot uw persoonsgegevens?

In overeenstemming met de Europese en Belgische privacywetgeving[[4]](#footnote-5) wordt uw persoonlijke levenssfeer gerespecteerd. Zoals reeds aangegeven, kan u op elk gegeven moment uw toestemming intrekken en dit zonder opgave van reden. Dit betekent dat uw gegevens niet verder verwerkt zullen worden vanaf het moment van intrekking.

U heeft het recht op inzage van de gegevens die over u verzameld werden en u kan eveneens een kopie vragen, voor zover dit geen afbreuk doet aan de rechten en vrijheden van anderen, waaronder die van de Universiteit Gent. Elk onjuist gegeven over u kan op uw verzoek verbeterd worden. Bovendien heeft u recht op vergetelheid: dit betekent dat u, na het intrekken van uw toestemming, kan vragen om uw persoonsgegevens te laten verwijderen.

Om een van bovenstaande rechten uit te oefenen, kan u contact opnemen met de betrokken onderzoekers via <naam.onderzoeker@ugent.be>.

[Bij onderzoek zijn er uitzonderingen mogelijk op deze rechten, bv. indien de uitoefening van een recht de verwezenlijking van de onderzoeksdoelstellingen onmogelijk maakt of ernstig belemmert. Deze uitzonderingen moeten dan wel gemotiveerd worden in het AVG-register. Zie ook <https://onderzoektips.ugent.be/nl/tips/00001770/> voor meer informatie.]

### Hoe kan ik een klacht indienen?

Als u een klacht wil indienen over de manier waarop uw persoonsgegevens worden behandeld of als u vragen heeft met betrekking tot uw persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek, dan kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Universiteit Gent via privacy@ugent.be of T +32 (0)9 264 95 17.

U kan ook een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel (e-mail: contact@apd-gba.bep) en/of de Vlaamse Toezichtcommissie (e-mail: contact@toezichtscommissie.be).

# LUIK 2 – Toestemmingsformulier

## Toestemming m.b.t. deelname aan de studie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gelieve het juiste vakje aan te kruisen** | **ja** | **nee** |
| Ik neem vrijwillig deel aan deze wetenschappelijke studie en geef toestemming aan de onderzoekers om mijn gegevens te verwerken, ze te bewaren, te analyseren en er over te rapporteren. | o | o |
| Ik weet dat ik me op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.  *[indien van toepassing*] Wanneer ik deelneem in het kader van mijn opleiding, begrijp ik dat het vroegtijdig stopzetten van mijn deelname geen negatieve invloed heeft op mijn evaluatie en/of studiebegeleiding.  *[indien van toepassing]*  Ik begrijp dat het stopzetten van mijn deelname geen negatieve invloed heeft op mijn behandeling of ondersteuning. | o | o |
| Ik heb het informatieformulier gelezen en heb voldoende uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de voorziene effecten van de studie. Ik kreeg de gelegenheid om vragen te stellen en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen. | o | o |
| *[Indien er een bepaald hoog risico is]* Ik weet dat deelnemen aan deze studie als mogelijk gevolg kan hebben dat … | o | o |

## Toestemming m.b.t. de verwerking van persoonsgegevens

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gelieve het juiste vakje aan te kruisen** | **ja** | **nee** |
| Ik heb het informatieformulier gelezen en ik weet dat ik rechten heb om mijn privacy te vrijwaren (o.a. inzage, verbetering, verwijdering) en tot wie ik me moet richten om deze rechten uit te oefenen. | o | o |
| Ik geef toestemming aan de onderzoekers om voor de doelstellingen van deze studie (persoons)gegevens van mij te verzamelen, verwerken en bewaren. | o | o |
| *[indien van toepassing]*  Ik geef toestemming om herkenbaar opgenomen te worden in publicaties [wees specifiek] in het kader van deze studie. | o | o |

## Toestemming m.b.t. het hergebruik en delen van data

[Let op: indien je deze clausule niet opneemt, kan je (gepseudonimiseerde) data niet delen of hergebruiken voor andere doeleinden.]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gelieve het juiste vakje aan te kruisen** | **ja** | **nee** |
| Ik geef toestemming om mijn gegevens te **hergebruiken** voor verder wetenschappelijk onderzoek buiten het kader van de huidige studie. | o | o |
| Ik geef toestemming aan de onderzoekers om mijn gegevens te **delen** voor verder wetenschappelijk onderzoek. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens te beschermen.  [of]  Ik geef toestemming aan de onderzoekers om mijn gegevens te **delen** voor verder wetenschappelijk onderzoek, en dit met onderzoekers **binnen en** **buiten de EER**. Hierbij worden alle nodige maatregelen genomen om de vertrouwelijkheid van mijn persoonsgegevens te beschermen. | o | o |

|  |  |
| --- | --- |
| Naam deelnemer | Naam onderzoeker |
|  |  |
| Datum: | Datum: |
| Handtekening | Handtekening |

1. [link naar facultair reglement vd EC] [↑](#footnote-ref-2)
2. <https://allea.org/code-of-conduct/> [↑](#footnote-ref-3)
3. <https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/gedragscode-persoonsgegevens.htm> [↑](#footnote-ref-4)
4. Dit zijn: de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 van 27 april 2016, die van kracht is sinds 25 mei 2018 (dit is de AVG of GDPR); de Belgische Wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van 30 juli 2018; de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. [↑](#footnote-ref-5)