

Locatie en setting van het onderzoek

1. Onderzoek buiten EU & online onderzoek

Onderzoek dat fysiek buiten de EU plaatsvindt moet ter toetsing aan de EACLM voorgelegd worden (Full Track). Onderzoek dat volledig online plaatsvindt (deelnemers worden bv. geworven via Prolific of social media) valt binnen de kaders van de light-procedure, behalve wanneer platformen, zoals MTurk, worden gebruikt. Dan moet het onderzoek ter toetsing aan de EACLM voorgelegd worden (Full Track).

2. Onderzoek bij externe organisatie

Het is belangrijk dat bij een externe locatie (bijv. school, instelling, bedrijf, ect.) de juridische afdekking afdoende is geregeld. De EACLM beschouwt het als een verantwoordelijkheid van de onderzoeker om te zorgen dat deze dingen goed zijn geregeld. Bij twijfel kun je contact opnemen met de [lokale privacy officer](#).

3. Externe wervingsplatformen & software

De EACLM richtlijnen m.b.t. externe wervingsplatformen zijn via [deze link](#) na te lezen. Bij het gebruik van een online platform/software anders dan Qualtrics, Limesurvey of Prolific, overleg dan met de [lokale privacy officer](#) om na te gaan of het platform/de software voldoet aan de privacyregels volgens de AVG.

Deelnemers en omgang met deelnemers

4. Onderzoek met minderjarigen

Minderjarigen kunnen kwetsbaarder zijn dan volwassenen. Indien deelnemers 15 jaar of jonger zijn, dan moet het onderzoek ter toetsing aan de EACLM voorgelegd worden (Full Track).

5. Wilsbekwaamheid

Deelnemers moeten wilsbekwaam zijn t.a.v. hun deelname aan het onderzoek en de verwerking van eventuele persoonsgegevens. Iemand Mensen kan kunnen wilsonbekwaam zijn als zij: (a) informatie niet kan kunnen lezen, begrijpen en/of afwegen, (b) niet begrijpent wat de gevolgen van zijn hun besluit zijn, (c) geen besluit kan kunnen nemen en/of (d) een cognitieve stoornis heeft hebben die het begrip, het geheugen of het besluitvormingsvermogen beïnvloeden.

Wilsonbekwaamheid is bv. van toepassing op mensen met Alzheimer en komt bv. vaak voor bij personen met een verstandelijke beperking die bv. in behandeling zijn bij een instelling. In dat geval hebben zij een wettelijke vertegenwoordiger die beslissingen met/voor hen neemt in het kader van hun therapie en dus ook deelname aan onderzoek(en). Indien er geen wettelijke vertegenwoordiger is, maar wel twijfel over de wilsbekwaamheid van een persoon dan kan er overlegd worden met het begeleidingsteam/behandelaren of een andere professional.

Als de deelnemers minderjarig zijn (niet geschikt voor de Light Track) dienen de ouders of wettelijke vertegenwoordigers wilsbekwaam te zijn. Indien deelnemers wilsonbekwaam zijn, dan moet het onderzoek ter toetsing aan de EACLM voorgelegd worden (Full Track).

6. Kwetsbare deelnemers

Indien het onderzoek de volgende groepen omvat dan moet het onderzoek ter toetsing aan de EACLM voorgelegd worden (Full Track):

- Populaties van patiënten en/of mensen met een (gediagnosticeerde) fysieke of mentale aandoening, of mensen met een (gediagnosticeerde) handicap. Denk hierbij ook aan een lichamelijke handicap, dyslexie, ADHD, etc. Een patiënt is iemand met een mentale of fysieke aandoening waarvoor ze kort voor, tijdens of na de periode van onderzoek onder behandeling van een arts of hulpverlener staan (en dus momenteel zorgbehoevend zijn).
- Deelnemers die om een andere reden kwetsbaar zijn (bv. arbeidsongeschikten, in sommige gevallen zwangeren, gevangenen, asielzoekers, mensen met een kwetsbare maatschappelijke positie, deelnemers die therapie volgen, in een verzorgings- of verpleeghuis wonen en/of trauma's hebben meegemaakt).

7. Vrijwilligheid

In het onderzoek mag er geen sprake zijn van sociale druk, financiële verleiding, en/of deelnemers mogen zich niet in een afhankelijke relatie bevinden (bv. therapeut/docent/werkgever die patiënten/studenten/werknemers vraagt om mee te doen aan het onderzoek) en/of bevinden zich niet in omstandigheden van nood, druk, of onderdrukking die hun mogelijkheid ondermijnt om zich vrij te voelen in hun beslissing over deelname.

Opzet risico's / belasting van het onderzoek

8. Fysieke & mentale risico's

De risico's van deelname aan het onderzoek mogen niet groter zijn dan in het dagelijks leven verwacht kan worden. Onderzoek in de Light Track mag geen kans op incidenten hebben (bv. incidenten die medische of anderszins hulp behoeven, bv. hartklachten bij een inspanningstest). Ook wanneer er risico is op mentale en/of fysieke schade, dan is toetsing door de EACLM noodzakelijk (Full Track).

9. Sociaal maatschappelijke risico's

Het onderzoek mag geen gevolgen hebben voor de persoonlijke levenssfeer en/of ernstige sociaal maatschappelijke consequenties en/of gevolgen die conflicten of onrust veroorzaken tussen mensen en/of oneerlijke behandeling van minderheden (bv. het opvolgen van handelingen/gedragsregels die inbreuk maken op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de deelnemer, gevolgen voor relaties in de privé- of werksfeer, of discriminatie).

10. Belasting tijdsinvestering deelnemers

Onderzoek in de Light Track heeft een minimale belasting voor de deelnemers, zowel qua tijdsinvestering en/of aantal sessies, als ook mentaal en fysiek. Van een minimale belasting is bijvoorbeeld sprake als het onderzoek één of twee sessie omvat van maximaal een uur die mentaal en fysiek niet belastend zijn.

11. Risico's voor onderzoekers

Mogelijke risico's betreffen niet alleen de deelnemers, maar ook onderzoekers. Onderzoek kan plaatsvinden in extreme situaties en bij mensen met ernstige problemen. Voorbeelden zijn oorlog en

de nasleep daarvan, ziekte, medische dilemma's, armoede en (psycho)sociale problemen. Het uitvoeren van dergelijk onderzoek kan een ernstige stressfactor zijn voor de onderzoeker.

Informed consent, data management en privacy

12. Informeren

De informatie over het onderzoek is duidelijk en afgestemd op de deelnemers, d.w.z. er wordt geen jargon of er worden geen moeilijke termen gebruikt. Informatie over het onderzoek gaat niet alleen over de inhoud van het onderzoek, maar ook over de risico's, eventuele terugkoppeling, data opslag (hoelang, hoe, waar), anonimiteit of pseudonimiteit (zie ook vragen 19-22). Gebruik bij het opstellen van de informatie en toestemmingsbrief zoveel mogelijk het EACLM [template informed consent](#) .

13. Voorafgaand informeren

Wat 'op tijd' informeren en 'voldoende' bedenktijd betekenen hangt af van de situatie, doelgroep en het type onderzoek. Grove richtlijn: bij relatief eenvoudig online onderzoek (bv. vragenlijsten) mag het kort zijn (<24 uur), bij onderzoek dat meerdere sessies/meetmomenten omvat worden enkele dagen tot een week aangeraden.

14. Toestemming & mogelijkheid om het onderzoek te stoppen

Het is belangrijk dat deelnemers actief toestemming geven. Onder actieve toestemming wordt verstaan dat de deelnemer een geregistreerde handeling moet uitvoeren om mee te doen, zoals een handtekening, een klik op een knop of link, een verbaal "ja" of het positief beantwoorden van een email. Bij volledig online onderzoek is de naam en handtekening van de deelnemer niet nodig en volstaat het om de datum & tijd op te slaan van het moment dat de deelnemer op de 'toestemmingsknop' klikte en een uniek sessie-ID. Zie het EACLM [informed consent template](#).

Deelnemers kunnen ook op elk moment stoppen met het onderzoek, zonder dat dit gevolgen voor hen heeft én zonder dat zij een reden hoeven op te geven. Deelnemers zijn hierover expliciet geïnformeerd (mondeling of schriftelijk) en hebben contactgegevens van de onderzoeker(s) ontvangen. De manier waarop deelnemers hun deelname stop kunnen zetten is duidelijk en helder beschreven en laagdrempelig. Ook zijn zij duidelijk geïnformeerd wat er gebeurt met eventuele data die al verzameld zijn.

15. Persoonsgegevens - anonimiseren/ pseudonimiseren van data

Zorg dat data anoniem dan wel gepseudonimiseerd opgeslagen worden.

Anoniem betekent dat er geen identificeerbare persoonsgegevens worden verzameld (verzamel bv. leeftijd in jaren ipv geboortedatum) dan wel dat er geen koppeling is tussen onderzoeksgegevens en eventuele wél identificeerbare persoonsgegevens (zoals naam, geboortedatum en emailadres). Er is dus niet te achterhalen welke antwoorden door welke individuele deelnemer zijn ingevuld.

Gepseudonimiseerd betekent dat identificeerbare persoonsgegevens gescheiden van de onderzoeksgegevens worden opgeslagen maar dat er middels een sleutelbestand (opgeslagen op een veilige plek) nog wel te achterhalen is wie wat heeft ingevuld/gezegd.

Zie ook 'wat zijn persoonsgegevens': <https://www.radboudnet.nl/privacy/bescherming-persoonsgegevens/persoonsgegevens/>

16. Bijzondere persoonsgegevens

Om bijzondere persoonsgegevens te mogen verwerken, moeten deze expliciet in het informatie- en toestemmingsformulier worden opgenomen (d.m.v. een apart aanvinkhokje of ja/nee vraag). Ook moet er uitgelegd worden waarom deze informatie noodzakelijk is voor het onderzoek. Bijzondere persoonsgegevens betreffen bijvoorbeeld iemands etniciteit, godsdienst, gezondheid (ziekte/handicap/BMI), lidmaatschap van een vakvereniging of strafrechtelijk gedrag. Voor meer informatie zie <https://www.radboudnet.nl/privacy/bescherming-persoonsgegevens/persoonsgegevens/>.

17. Video & audio-opnamen

Foto's, video en/of audio-opnamen van de deelnemer zijn persoonsgegevens omdat iemand aan hand van zijn stem/uiterlijk kan worden identificeert. Om foto's, video en/of audio-opnamen te mogen maken en op te slaan is het adviseert het EACLM dat het doel van de opname(n) vooraf expliciet uitgelegd wordt en hier toestemming voor gevraagd wordt middels een apart aanvinkhokje of ja/nee vraag. Indien de opname(n) worden gedeeld en/of gebruikt worden voor andere doeleinden (bv. in het onderwijs of in een presentatie) dan moet er per doel apart toestemming gevraagd worden. Ook moet het duidelijk zijn hoe de deelnemer de opname(n) later kan intrekken indien gewenst. Zie het EACLM [informed consent template](#). Het EACLM adviseert dat video en/of audio-opnamen gewist worden na afloop van het onderzoek of na transcriptie.