

Model informatiebrief onderzoek naar onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg

Het is aanbevolen om onderstaand format aan te houden aangezien het volgen van dit format leidt tot een snellere behandeling van uw dossier. Het gebruik van regelnummers in de documenten vergemakkelijkt de bespreking binnen de commissie. In de omkaderde teksten vindt u enkele voorbeelden. De beschrijvingen van de verschillende thema's zijn schuingedrukt.

Het is wenselijk dat de informatiebrief aan de deelnemer niet te lang is, en is opgesteld vanuit de optiek van de deelnemer die hem leest. Zorg ervoor dat de gebruikte taal en formuleringen zijn aangepast aan de doelgroep. De brief wordt in het Nederlands geschreven, tenzij (een deel van) de onderzoekspopulatie niet-Nederlandssprekend is.

Denk eraan dat u soms meerdere versies van de deelnemer informatiebrief nodig heeft. Dit kan het geval zijn als u meerdere deelnemersgroepen heeft, of als u op verschillende momenten verschillende onderdelen van de studie uitvoert en deelnemers slechts geïnformeerd hoeven te worden over één van deze onderdelen.

Daarnaast moet u de contactgegevens van de verschillende betrokken personen bij het onderzoek duidelijk aangeven aan uw deelnemers. Indien u veel contactgegevens moet vermelden (denk aan gegevensverwerker, deskundige, privacy officer, nazorg etc.), kunt u overwegen om deze contactgegevens in een aparte bijlage te geven om de lengte en leesbaarheid van de brief te bevorderen.

Deelnemersinformatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek naar onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg

Titel van het onderzoek

Dit is de Nederlandstalige titel van het onderzoek, eventueel vereenvoudigd. U moet duidelijk maken dat alle documenten die de deelnemer onder ogen krijgt bij één onderzoek horen. Dit kan door overal de (vereenvoudigde) titel te vermelden, bijvoorbeeld in de kop- of voettekst van de documenten.

Inleiding

In de inleiding moet duidelijk staan dat de deelnemer gevraagd wordt om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek naar onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg. Leg uit waarom de betreffende persoon binnen uw doelgroep valt en hoe u aan de contactgegevens bent gekomen die u gebruikt om de deelnemer te benaderen. Uit de inleiding moet duidelijk worden wat u met het onderzoek wil bereiken en dat het de bedoeling is om de resultaten uiteindelijk te publiceren. Geef daarnaast de belangrijkste informatie over het onderzoek, bijvoorbeeld waar en wanneer het zal worden uitgevoerd.

Voorbeeld

Beste student,

Wij vragen u om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek naar onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en benader de onderzoeker/deskundige als u vragen heeft.

Inleiding

Dit onderzoek is opgezet door [naam instelling] en wordt gedaan door [onderwijskundigen/psychologen/ etc.] (in verschillende [ziekenhuizen/ universiteiten/ onderwijsinstellingen/ etc.]). We benaderen u omdat [reden]. Hiervoor hebben we uw gegevens verkregen van [...].

Ik wil u vragen de onderstaande punten goed door te lezen en als u besluit om deel te nemen aan het onderzoek het toestemmingsformulier/ informed consent van datum te voorzien en te ondertekenen.

1. De achtergrond en het doel van het onderzoek

Beschrijf hier wat u gaat onderzoeken. Omschrijf kort en helder op een begrijpelijk niveau voor de deelnemer wat de achtergrond en het doel van het onderzoek zijn.

2. De uitvoering van het onderzoek

De aard en opzet van het onderzoek moeten worden uitgelegd. Geef aan wie de verwerkingsverantwoordelijke voor het onderzoek is. Dit is degene die bepaalt hoe en waarom persoonsgegevens (gegevens en informatie die naar een persoon te herleiden zijn) worden verwerkt. Bij een onderzoek is dat vaak de hoofdonderzoeker. Welke activiteiten (bv. vragenlijst, interview etc.) worden uitgevoerd in het kader van het onderzoek? Maak zo nodig duidelijk onderscheid tussen wat er bij het reguliere onderwijs of bij evaluatie van onderwijs hoort, en wat nieuw/extra is in het kader van het onderzoek.

Voorbeeld

In dit onderzoek zullen we zowel studenten als docenten interviewen. Dit is geen onderdeel van het reguliere onderwijs. Het onderzoek wordt uitgevoerd door [naam] en zal plaatsvinden bij [wie] op [locatie]. [Naam verwerkingsverantwoordelijke] is degene die de onderzoeksgegevens zal verwerken.

3. Wat de onderzoeker van u verwacht

Beschrijf hier helder en feitelijk wat u van de deelnemer verwacht indien hij/zij aan het onderzoek meedoet. Omschrijf ook de (totale) duur van het onderzoek voor de deelnemer. Zijn er voor de deelnemer bepaalde beperkingen, bijvoorbeeld mag hij/zij zich niet voorbereiden voor een bepaalde voorkennismeting?

Voorbeeld

We vragen u om een toets met 25 meerkeuzevragen in te vullen voorafgaand aan de cursus om uw voorkennis te toetsen. Daarnaast vragen we u om deel te nemen aan een groepsinterview van 1,5 uur na afloop van de cursus. U hoeft zich voor beide onderdelen niet voor te bereiden. Naar verwachting kost deelname aan deze studie u in totaal 2 tot 2,5 uur.

4. Mogelijke risico's

Een risico is meer dan een ongemak. Het beschrijft de kans op schade voor een deelnemer als zij deelnemen aan de studie. Denk aan de risico's voor verdere studievoortgang, toekomstige beoordelingsmomenten of belasting door de aard van het onderwerp van het onderzoek. Ook aan het verwerken van persoonsgegevens kunnen privacy risico's zitten.

Vermeld hoe u (en de onderwijsinstelling) deze risico's zoveel mogelijk beperkt.

Voorbeeld studievoortgang

Wel of niet meedoen aan dit onderzoek heeft geen enkel gevolg voor uw verdere studievoortgang of beoordeling. Dit is gegarandeerd doordat de onderzoekers van dit onderzoek geen rol spelen in uw opleiding en/of onderzoekers die een rol spelen in de opleiding niet kunnen zien welke gegevens bij welke persoon horen (zij hebben geen toegang tot de herleidbare gegevens).

Voorbeeld gevoelig onderwerp

U kunt mogelijk te maken krijgen met vragen die u persoonlijk raken en waar u over zou willen praten. In dat geval kunt u zich wenden tot (invullen en/of in de bijlage 'contactenlijst' opnemen). Hij/zij maakt geen deel uit van het onderzoek.

Voorbeeld privacy risico's

Bij ons onderzoek worden persoonsgegevens verzameld. Aan het verzamelen van persoonsgegevens zitten altijd privacy risico's. Zie punt 9 en 10 voor een uitgebreidere beschrijving van welke gegevens wij van u verzamelen.

5. De mogelijke voor- en nadelen van deelname

Wat zijn de gevolgen voor de deelnemer als hij/zij aan het onderzoek meedoet? Beschrijf voordelen en nadelen voor de deelnemer. Nadelen kunnen bijvoorbeeld zijn: tijdsinvestering, mogelijk confronterende vragen(lijsten). Voordelen kunnen zijn: beter inzicht in eigen studieniveau. Let op: het verbeteren van onderwijs is géén direct voordeel voor de deelnemers en kan hier dus niet genoemd worden. Dit kan wel in de inleiding genoemd worden.

Voorbeeld

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voor u besluit om mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Nadeel van deelname is de tijdsinvestering van [duur], ...

6. Indien u niet (meer) wenst deel te nemen

Attendeer de deelnemer erop dat deelname geheel vrijwillig is en dat hij/zij zonder opgave van reden altijd en op ieder moment kan stoppen met het onderzoek. U moet aangeven wat er met de tot dan toe verzamelde gegevens van de deelnemers zal gebeuren indien hij/zij besluit te stoppen. Dit geldt ook voor anonieme vragenlijsten: wat gebeurt er met de reeds ingevulde antwoorden? Worden deze alsnog opgeslagen en meegenomen in uw onderzoek? Als u wilt dat de reeds verzamelde gegevens bij stoppen enkel op verzoek worden verwijderd, dan moet u dit hier ook duidelijk aangeven. Soms is het praktisch niet haalbaar om de gegevens van de deelnemer te wissen als hij/zij besluit te stoppen. Bijvoorbeeld omdat het een groepsinterview betreft waarvan u als onderzoeker niet de gehele opname wilt vernietigen, of omdat de verzamelde gegevens volledig anoniem zijn of worden geanonimiseerd. Dit moet u uitleggen. Tevens moet de deelnemer weten dat wel of niet stoppen met deelnemen aan het onderzoek geen gevolgen heeft voor de verdere studievoortgang of functioneren.

Voorbeeld vrijwillige deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen en hoeft u geen reden te geven. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit kan door (*contact op te nemen met xxx / te mailen naar xxx*). Uw onderzoeksgegevens zullen dan nog worden gebruikt tot het moment van stoppen met deelname, tenzij u expliciet om verwijdering verzoekt. Wel of niet deelnemen aan het onderzoek zal geen gevolgen hebben voor uw verdere studievoortgang/ voor uw functioneren.

Voorbeeld uitzonderingen:

A. groepsinterview

De gegevens die onderdeel zijn van het groepsinterview zijn niet individueel te verwijderen nadat deze zijn verzameld. Terugtrekken van deelname zal betekenen dat de tot dan toe verzamelde gegevens wel worden meegenomen in het onderzoek. U kunt wel vragen om de persoonsgegevens (*specificeer zo nodig*) te verwijderen.

B. Voorbeeld volledig anonimiseren

Uw verzamelde gegevens worden in de loop van het onderzoek volledig geanonimiseerd, dit wil zeggen dat alle persoonsgegevens en herleidbare informatie worden verwijderd. Omdat we niet meer kunnen achterhalen welke gegevens van u zijn, is het na dit proces niet meer mogelijk om uw gegevens te verwijderen. Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, kunt u dit aangeven tot [datum].

7. U wordt geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt

Als er tussentijds informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op de toestemming van de deelnemer, dan moet hij/zij daarvan tijdig op de hoogte worden gebracht. Mochten er redenen zijn om de studie af te breken, dan moet u deelnemers daarvan op de hoogte brengen.

8. Gebruik en bewaren van gegevens

U moet uw deelnemers heel precies informeren welke gegevens u van hen zult verzamelen, hoe u deze opslaat, wie hier toegang toe heeft en hoe lang u deze gegevens zult bewaren.

Verzamelde persoonsgegevens

De kans is groot dat u in uw onderzoek persoonsgegevens zal verzamelen. Onder persoonsgegevens vallen alle gegevens en informatie die over iemand gaan, ofwel gegevens die naar die persoon te herleiden zijn. Voorbeelden van persoonsgegevens zijn: naam, studentnummer, geslacht en geboortedatum. Er zijn ook bijzondere persoonsgegevens, zoals etniciteit, religie of levensbeschouwing, seksualiteit, gezondheidsgegevens (ook genetische of biometrische gegevens) en politieke opvattingen. Deze laatste categorie mag u enkel verzamelen indien dit relevant is voor uw onderzoeksdoel. Aan het verzamelen van persoonsgegevens worden eisen gesteld door de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). U moet in uw informatiebrief benoemen welke persoonsgegevens u verzamelt en dat u aan de eisen van de AVG zult voldoen.

Voorbeeld geheel anoniem verzamelen gegevens

In dit onderzoek worden geen persoonsgegevens verzameld. De gegevens die we opslaan en bewaren zijn niet naar u te herleiden.

Voorbeeld verzamelde persoonsgegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Persoonsgegevens zijn gegevens en informatie die naar een persoon te herleiden zijn. De eisen waaraan moet worden voldaan bij het verzamelen van persoonsgegevens staan beschreven in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, privacywet).

Voorbeeld A.

Voor dit onderzoek verzamelen wij de volgende (algemene) persoonsgegevens: naam, leeftijd, geslacht, ... (*alle benoemen*). Om de privacy risico's maximaal te beperken nemen de verantwoordelijke onderzoeker en de onderwijsinstelling de eisen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in acht.

Voorbeeld B.

Voor dit onderzoek verzamelen wij (ook) bijzondere persoonsgegevens over etniciteit, religie of levensbeschouwing, seksualiteit, gezondheidsgegevens, ... (*alle benoemen*) die relevant zijn voor ons onderzoeksdoel). Conform de AVG zorgen wij dat aan de specifieke eisen wordt voldaan.

Gegevensopslag

Leg uit waar u de persoonsgegevens en onderzoeksgegevens zult opslaan en hoe deze zijn beveiligd. Indien u gegevens pseudonimiseert, moet u beschrijven hoe u de identificerende gegevens van de onderzoeksgegevens gescheiden houdt en deze beveiligt.

Voorbeeld gegevensopslag

Alle verzamelde gegevens zullen zorgvuldig worden behandeld en opgeslagen in een met wachtwoord beveiligde omgeving [beschrijving].

Voorbeeld pseudonimiseren

Om uw privacy te beschermen, zullen wij uw gegevens pseudonimiseren. Dit betekent dat uw gegevens een code krijgen. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens weer tot u te herleiden. Deze sleutel is veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling en wordt apart bewaard van de overige gegevens.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Vertrouwelijkheid wil zeggen dat gegevens alleen te benaderen zijn door iemand die daartoe gemachtigd is. Hier moet u aangeven wie er gemachtigd zijn om welke gegevens te bekijken. Maak hierbij onderscheid tussen wie er toegang heeft tot de herleidbare gegevens en wie enkel tot de niet herleidbare gegevens. Het kan zijn dat uw instelling een controle uitvoert in het kader van de wetenschappelijke integriteit. Hierover kan u uw deelnemers informeren.

Voorbeeld vertrouwelijkheid pseudonimiseren

Uw gegevens zijn toegankelijk voor bepaalde personen. De volgende personen hebben toegang tot uw identificerende gegevens: ... De overige onderzoekers hebben enkel toegang tot de niet identificeerbare gegevens. .../ Zie bijlage voor een complete lijst met wie toegang heeft tot welke gegevens. Alle gegevens die naar een derde [opdrachtgever/ etc.] worden verzonden, bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u zonder code kunt worden geïdentificeerd. Alle medewerkers aan het onderzoek hebben een geheimhoudingsplicht. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Voorbeeld toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen op de lokale onderzoeksinstelling kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens, ook gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn [bv. de verwerkingsverantwoordelijke, de commissie die de integriteit van het onderzoek controleert, een controleur/monitor die voor de onderzoeker/ opdrachtgever werkt, toezichthoudende autoriteiten etc.]. Zij hebben ook een geheimhoudingsplicht. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Bewaren van gegevens

U moet aangeven hoe lang u gegevens zult bewaren en wanneer u de gegevens vernietigt. Dit geldt zowel voor de persoonsgegevens als de onderzoeksgegevens. Zorg ervoor dat de deelnemer hier een duidelijk overzicht van krijgt. Maak zo nodig een onderscheid als de bewaartermijn verschilt voor verschillende onderdelen van het onderzoek. Indien de bewaartermijn voor alle gegevens hetzelfde is, benoem dan om welke gegevens het gaat. Soms is er ook een toelichting van het gebruik van bepaalde gegevens nodig. Een voorbeeld is het gebruiken van studentnummers om testresultaten aan vragenlijsten te koppelen; na de koppeling zijn de persoonsgegevens niet meer nodig. Indien u gegevens wilt bewaren voor onderzoek dat niet direct onder uw huidige onderzoeksvraag valt, maar voor toekomstig onderzoek, gelieerd aan uw onderzoek en binnen het onderzoeks domein van onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg, dan moet u dit hier gemotiveerd beschrijven. Beschrijf mogelijk vervolgonderzoek zo duidelijk mogelijk. U moet dan ook (een van de) regels aan het toestemmingsformulier/ informed consent toevoegen. Als u onderzoeksgegevens buiten de EU deelt, bent u volgens de AVG, verplicht om de deelnemer hierover te informeren. De wijze waarop de gegevens beschermd worden moet u benoemen.

Voorbeeld Onderzoeksgegevens

De onderzoeksgegevens [specificeer] worden gedurende een termijn van [x jaar, tot maand, jaartal] bewaard en daarna vernietigd. Dit heeft te maken met richtlijnen ter controle van de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek. Wetenschappelijke instellingen zijn verplicht om gegevens gedurende deze periode te bewaren.

Voorbeeld verwijderen persoonsgegevens

De persoonsgegevens die wij van u verzamelen voor het onderzoek worden vernietigd zodra zij niet meer nodig zijn voor het onderzoek. Onderzoeksgegevens die herleidbare informatie bevatten worden zo verwerkt dat deze volledig anoniem zijn. Dat gebeurt volgens de regels van de AVG en de Autoriteit Persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens worden uiterlijk [na x jaar, in maand, jaar] definitief vernietigd.

Voorbeeld verschillende bewaartermijn

Ter bescherming van uw privacy worden de [beschrijf onderzoeksgegevens, bijvoorbeeld video-opnames] verwijderd nadat de analyse heeft plaatsgevonden. Dit is uiterlijk [na x tijd, maand jaar].

Voorbeeld gebruik gegevens voor toekomstig onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van onderwijs/opleiden in de gezondheidszorg.

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u instemt met het verwerken van de gegevens voor toekomstig onderzoek. Als u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Uw gegevens worden enkel gebruikt voor het beschreven onderzoek.

Voorbeeld gegevensverwerking buiten de EU

In dit onderzoek worden uw gegevens [specificeer] doorgestuurd naar landen buiten de EU. [Aangeven waarom dit nodig is, bv. opdrachtgever buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU]. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

9. Informatie over uw rechten bij verwerking van de gegevens

Deelnemers hebben rechten als hun gegevens worden verwerkt. U bent verplicht hen daarvan op de hoogte te stellen en te verwijzen naar de juiste instanties en contactpersonen. Dit kan in de brief zelf of in de bijlage voor contactgegevens. U bent verplicht om de volgende gegevens te vermelden: de Autoriteit Persoonsgegevens, verwerkingsverantwoordelijke en functionaris voor de gegevensbescherming van de onderwijsinstelling.

Voorbeeld

Als deelnemer aan dit onderzoek heeft u bepaalde rechten, zoals het recht op informatie, recht op inzage en recht op vergetelheid. Voor algemene informatie kunt u de [website](#) van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Voor vragen over uw rechten die gelden voor dit specifieke onderzoek kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit is: [titel], [naam], [Instelling] en [contactgegevens]. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de onderwijsinstelling [contactgegevens] of de [Autoriteit Persoonsgegevens](#).

10. Vergoeding/beloning voor deelname

Geeft u de deelnemer een vergoeding of beloning voor deelname aan uw studie? Denk bij een vergoeding bijvoorbeeld aan reiskosten of onkostenvergoeding. Bij de beloning kunt u denken aan een geldbedrag (bijvoorbeeld cadeaubon) of een presentje. Beschrijf in beide gevallen heel precies wat de deelnemer zal ontvangen en waar dit uit bestaat. Indien uw onderzoek uit meerdere delen bestaat en uw deelnemers tussentijds kunnen stoppen, wilt u dan ook beschrijven wat deelnemers ontvangen bij tussentijdse beëindiging.

Voorbeeld

U wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor reiskosten die u in het kader van het onderzoek moet maken. /

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € [xx/xx per bezoek].

11. Goedkeuring van de ethische toetsingscommissie

U kunt (ook gedurende de aanvraagperiode) volstaan met de mededeling dat er voor dit onderzoek goedkeuring is verkregen van de Ethische toetsingscommissie van de NVMO.

12. Als u verder nog iets wilt weten of klachten heeft

Geef aan bij wie deelnemers met vragen of klachten terecht kunnen. Maak onderscheid tussen inhoudelijke vragen over het onderzoek en klachten.

Voorbeeld

Bij vragen kunt u contact opnemen met [de onderzoeker/het onderzoeksteam]. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de [onderzoeker of uw studiebegeleider]. Wilt u dit niet, dan kunt u zich wenden tot de [vertrouwenspersoon/ Functionaris Gegevensbescherming/ klachtenfunctionaris/ klachtencommissie van uw instelling].

13. Ondertekening informed consent/ toestemmingsformulier

Hier schrijft u een introductie op het ondertekenen van het informed consent/ toestemmingsformulier. Daarnaast moet u de deelnemer voorzien van de deelnemer informatiebrief en een kopie van het getekende informed consent. Dit kan ook digitaal.

Voorbeeld

Wanneer u voldoende informatie en bedenktijd heeft gehad en u besluit deel te nemen aan het onderzoek, vragen wij u op het bijbehorende toestemmingsformulier/ informed consent schriftelijk te bevestigen dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van dit toestemmingsformulier.

Ondertekening brief

De brief moet ondertekend worden door de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker met naam, functie en instituut waar deze werkzaam is. Daarnaast moeten de namen, functies en instituut van alle betrokken onderzoekers worden vermeld. Let er hierbij op dat de functie voor de deelnemer herkenbaar en relevant is (bijvoorbeeld 'onderwijskundig adviseur' i.p.v. 'promotor').