**Informatie- en toestemmingsformulier**

Doelpubliek: volwassenen vrijwilligers

Anonieme dataverzameling: er worden geen persoonsgegevens verzameld

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 voor deelnemers aan 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 ONDERZOEKERNAAM ONDERZOEKSGROEPUniversiteit GentE-mail: <naam>@ugent.beTel. nr.: <telefoonnummer> | NAAM PROMOTORNAAM ONDERZOEKSGROEPUniversiteit GentE-mail: <naam>@ugent.beTel. 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 Privacy en Persoonsgegevens

In deze studie worden geen persoonsgegevens verzameld. Alle gegevens die worden verzameld zijn van bij aanvang anoniem. Dit betekent dat wij noch andere personen je identiteit kunnen afleiden uit de verzamelde gegevens of deze gegevens kunnen koppelen aan uw identiteit.

## Informatie over deelname aan het onderzoek

### 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.]

### Hergebruik van gegevens

De hier verzamelde onderzoeksgegevens kunnen ook nog nuttig zijn bij het beantwoorden van andere onderzoeksvragen. Daarom bestaat de mogelijkheid dat de anonieme onderzoeksgegevens worden hergebruikt op een later tijdstip voor ander onderzoek. Het hergebruiken van de anonieme onderzoeksdata kan zowel gebeuren binnen het eigen onderzoeksteam, als door externe onderzoekers binnen en buiten de Europese Unie via een speciaal daarvoor bedoeld deelplatform voor onderzoeksdata.

# 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 |

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

1. [link naar facultair reglement van de EC] [↑](#footnote-ref-2)
2. https://allea.org/code-of-conduct/ [↑](#footnote-ref-3)