

*Als onderzoeker heb je de plicht om deelnemers goed en op voorhand te informeren,
Als deelnemer heb je het recht om al dan niet toe te stemmen tot deelname.*

2. ETHISCHE TOESTEMMING: WIJK JE AF VAN ACTIEVE SCHRIFTELIJKE "GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING" VAN ALLE DEELNEMERS?
3. WETTELIJKE TOESTEMMING: VERWERF JE OP ENIG MOMENT TIJDENS DE STUDIE GEGEVENS VAN DEELNEMERS WAARMEE ZE HERKENBAAR ZIJN?

Elke studie met menselijke subjecten gaat uit van deze plicht tot informatie en recht tot toestemming. Bij het verwerven en (her)gebruiken van identiteitsgegevens is tevens wettelijke toestemming verplicht volgens de GDPR/AVG-wetgeving.

We bespreken hier enkele kernaspecten omtrent het bekomen van ethische en wettelijke geïnformeerde toestemming.

INFORMATIEPLICHT - WAT

De informatie voor deelnemers dient zo kort mogelijk te zijn, maar moet minimaal de aspecten omvatten die we in de EASHW informed consent templates hebben opgenomen. Je mag die templates aanpassen, maar inhoudelijk verwijder je best niets.

INFORMATIEPLICHT - WIE

Wie informeer je?

- **ALTIJD de DEELNEMERS zelf:** Ook minderjarigen en (andere) kwetsbare individuen hebben recht op informatie op maat: zorg dat de informatie voor hen verstaanbaar is,
- **SOMS een OUDER/VOOGD** (zie schema aan het einde van dit document)
 - Bij individuen die handelingsonbekwaam zijn en onder toezicht van een curator staan informeer je de curator (die dan ook al dan niet toestemming zal verlenen),
 - Zie <https://www.vlaanderen.be/bescherming-en-bewind-voor-meerderjarigen>
 - Bij studies met minderjarigen:
 - Bij niet-anoniem onderzoek informeer je ook een ouder/voogd van kinderen/ jongeren tot en met 17 jaar (AVG/GDPR-wetgeving van kracht),
 - Bij anoniem onderzoek informeer je je ook een ouder/voogd van kinderen/ jongeren tot en met 12 jaar,
- **ANDERE PERSONEN:** bij studies in scholen of bedrijven informeer je de directie.

INFORMATIEPLICHT - HOE

Het informeren van deelnemers verloopt bij voorkeur als volgt:

- **Schriftelijk**,
 - Uitzonderingen: louter mondelinge informatie kan als de situatie dit noodzaakt (bijvoorbeeld je doelpopulatie kan niet lezen, schriftelijke toestemming zou voor ongemak kunnen zorgen,...). Die uitzonderingen dien je in de aanvraag te motiveren.
- **Op voorhand, en**
- **Volledig.**

- Uitzonderingen: Soms wil je **het exacte doel van je studie niet van bij de start bekend maken** aan de deelnemers. Bijvoorbeeld omdat je vreest dat dit het verloop van de studie zou kunnen beïnvloeden. Dan informeer je vooraf enkel over de algemene aspecten van de studie (duur, verloop etc., zie onder) maar nog niet over het exacte doel. Het exacte doel van de studie moet in dit geval wel achteraf, mits *debriefing*, gegeven worden. Eventueel kan je bij de debriefing de optie laten om alsnog te weigeren dat de verzamelde data gebruikt mogen worden.

Uitzonderingen vereisen extra uitleg: In de EASHW-aanvraag motiveer je waarom je eventueel afwijkt de basisprincipes van **informatieplicht (schriftelijk, op voorhand en volledig)**.

TOESTEMMINGSRECHT – WAT

Naast jouw plicht als onderzoeker om iedereen goed te informeren, hebben alle deelnemers het recht om al dan niet in te stemmen. Deze toestemming moet geheel vrijwillig zijn en niet instemmen tot deelname mag geen negatieve gevolgen hebben.

TOESTEMMINGSRECHT - WIE

Wie heeft en geeft toestemmingsrecht? (zie ook het schema aan het einde van dit document)

- **ALTIJD de DEELNEMERS zelf:** Ook minderjarigen en (andere) kwetsbare individuen hebben recht om zelf te beslissen of ze wensen deel te nemen aan een studie,
- **SOMS OOK een OUDER/VOOGD** (zie schema aan het einde van dit document)
 - Bij individuen die handelingsonbekwaam zijn en onder toezicht van een curator staan vraag je ook toestemming aan de curator
 - Zie <https://www.vlaanderen.be/bescherming-en-bewind-voor-meerderjarigen>
 - Bij studies met minderjarigen:
 - Bij **niet-anoniem onderzoek** is altijd toestemming van een ouder/voogd van kinderen/ jongeren tot en met 17 jaar vereist (AVG/GDPR-wetgeving van kracht),
 - Bij **anoniem onderzoek** is toestemming van een ouder/voogd van kinderen tot en met 12 jaar vereist,

ANDERE PERSONEN hebben geen toestemmingsrecht. Zij kunnen niet beslissen of iemand anders wel of niet mag deelnemen aan een studie. Let wel: de directie van een school of bedrijf kan wel verbieden dat de studie binnen de school- of werkuren valt, of dat de studie binnen hun gebouwen plaatsvindt.

LET OP: indien de toestemming van meerdere personen vereist is, dan:

- Is deelname enkel mogelijk als alle betrokken partijen toestemmen (deelnemer EN eventuele ouder/voogd/andere naaste),
- Kunnen kinderen/kwetsbare personen niet deelnemen als ze dit zelf wel willen, maar een ouder/voogd geen toestemming verleent, en
- Kunnen kinderen/kwetsbare personen niet gedwongen worden tot deelname als ze dit zelf niet willen doch een ouder/voogd wel zou wensen dat ze aan de studie deelnemen.

ETHISCHE TOESTEMMING VS. TOESTEMMING TOT GEBRUIK VAN IDENTITEITSGEGEVENS

Ethische toestemming verloopt in praktijk vaak samen met de vereiste AVG/GDPR-toestemming voor het gebruik van data waarin deelnemers herkenbaar zijn. De vereisten zijn niet altijd hetzelfde. We leggen eerst het verschil tussen beide uit en bespreken dan hoe je in praktijk (1) enkel “ethische toestemming” of (2) “ethische toestemming” en “toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens” bekomt.

- **Ethische toestemming** valt onder de EASHW-adviezen en heeft enkel betrekking op het al dan niet deelnemen aan onderzoek.
- **Toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens** valt onder de AVG/GDPR-wetgeving en heeft enkel betrekking op het gebruik van data waarmee personen herkenbaar zijn. Voor elk specifiek gebruik van identiteitsgegevens moet expliciete toestemming bekomen worden. Bij vragen hieromtrent verwijzen we naar de *Privacy Commissie* van onze instelling (privacy@uantwerpen.be).

Wanneer welke toestemming (zie ook schema aan het einde van dit document):

- Bij **anonieme studies** is enkel ethische toestemming vereist.
- Bij **niet-anonieme studies gebaseerd op toestemmingsrecht** als rechtsgrond is ethische toestemming EN toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens vereist.
- Bij **niet-anonieme studies gebaseerd op algemeen belang** als rechtsgrond is enkel ethische toestemming vereist.
- **LET OP: Alle onderzoek binnen de AUHA valt standaard onder ‘toestemmingsrecht’ als rechtsgrond.** Als je **algemeen belang als rechtsgrond wil toepassen dan:**
 - Vraag je hiervoor eerst de toestemming aan de privacy commissie (privacy@uantwerpen.be), en
 - Meld je deze toestemming met een motivatie (waarom Algemeen Belang vereist is) in je EASHW-aanvraag.

HOE - “TOESTEMMING VOOR HET GEBRUIK VAN IDENTITEITSGEGEVENS”.

→ Bij **niet-anonieme studies gebaseerd op toestemmingsrecht** als rechtsgrond

- Toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens gebeurt altijd schriftelijk en met naam en handtekening van de deelnemer(s).
- In de Informed Consent templates is de template voor niet-anonieme studies uitgebreider en moet deze steeds met naam en handtekening ondertekend worden.
- Voor afwijkingen of andere vragen omtrent het bekomen van toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens contacteer je de collega’s van de Privacy Commissie privacy@uantwerpen.be

HOE - “ETHISCHE TOESTEMMING”

→ Bij **alle studies met menselijke subjecten** is ethische toestemming vereist.

Ethische toestemming bekomen gebeurt bij voorkeur:

1. Actief

Actieve/opt-in toestemming is de NORM en vereist een actieve handeling voor de start van de studie:

- Bij ANONIEM onderzoek volstaat een vinkje,
- Bij NIET-ANONIEM onderzoek is de naam en handtekening van de deelnemer vereist (hier geldt de toestemming ook voor de wettelijke toestemming voor het gebruik van identiteitsgegevens).

Passieve/ opt-out toestemming is de UITZONDERING maar mag ook gebruikt worden mits motivatie; uitleg waarom actieve toestemming niet mogelijk of wenselijk is.

Bijvoorbeeld bij bijkomstige toestemming van een ouder/voogd kan men opteren voor opt-out toestemming: dit betekent dat men **een bevestigende handeling** uitvoert **om deelname aan de studie te weigeren**. Dit vermijdt toestanden waarbij ouders vergeten/nalaten hun akkoord te geven voor de start van de studie. Ouders die niet willen dat hun kind deelneemt aan een studie zullen minder snel geneigd zijn dit te vergeten melden.

2. Vrijwillig

Je dwingt of verleidt deelnemers niet tot deelname (zie ook EASHW TIPS_Vergoedingen bij onderzoek),

3. Schriftelijk

Uitzonderingen hierop zijn mogelijk; louter mondelinge toestemming kan als de situatie dit noodzaakt (bijvoorbeeld je doelpopulatie kan niet lezen, schriftelijke toestemming zou voor ongemak kunnen zorgen,...). Die uitzonderingen dien je in de aanvraag te motiveren.

EXTRA TOESTEMMINGEN

- Vraag naast toestemming voor deelname ook, toestemming voor eventueel hergebruik van anonieme data in later wetenschappelijk onderzoek. Dit zit vervat in de Informed Consent templates.
- Tevens is ook afzonderlijke expliciete toestemming vereist voor:
 - **Opmaken (audio/video/foto...),**
 - **(Her)gebruik van identiteitsgegevens,**
 - MET expliciete melding van het geplande hergebruik en de personen met wie deze data gedeeld zullen worden.
 - Vermijd vage meldingen en/of vraag steeds toestemming voor hergebruik van identiteitsgegevens in vormen waarvoor je nog geen toestemming bekwaam.
 - **(Her)gebruik van opnamen,**
 - Ook hier - MET expliciete melding van het geplande hergebruik en de personen met wie deze data gedeeld zullen worden.
 - Vermijd vage meldingen en/of vraag steeds toestemming voor hergebruik van identiteitsgegevens in vormen waarvoor je nog geen toestemming bekwaam.
 - **Eventueel vermelden van de identiteit van deelnemers in publicaties.** Stel dat je deelnemers herkenbaar wil maken in publicaties, dan moeten ze hier op voorhand, expliciete en afzonderlijke toestemming voor verleend hebben.
 - **Eventuele andere afwijkende methoden/plannen van hergebruik van data/materialen.**
 - Vereist steeds een expliciete melding van het geplande hergebruik en de personen met wie deze data gedeeld zullen worden.

RECHT TOT STOPZETTING

- Iedere deelnemer het **recht een deelname te staken** zonder gevolgen.
- **Informeer alle deelnemers** voor de start van de studie over hun recht tot stopzetting. Vermeld daarbij dat het stopzetten geen gevolgen zal hebben voor de deelnemer. Dit staat standaard in de Informed Consent templates.
- **De al verzamelde data** mogen bij stopzetting enkel **gebruikt worden als de deelnemer hierin toestemt**. Meld al in het informatieformulier wat er gebeurt met onvolledige deelnames, bijvoorbeeld "Indien u uw deelname voortijdig beëindigt, dan zullen de reeds verzamelde data wel/niet gebruikt worden."

EASHW BASISPRINCIPES_ ETHISCHE TOESTEMMING & WETTELIJKE TOESTEMMING VOOR HET GEBRUIK VAN IDENTITEITSGEGEVENS

NIET-ANONIEM ONDERZOEK

Deelnemers zijn herkenbaar bij de verzameling of verwerking van data.

ANONIEM ONDERZOEK

Data zijn **anoniem** als men **nooit iemand rechtstreeks of onrechtstreeks kan herkennen, noch kan her-identificeren**.

TOESTEMMING als
RECHTSGROND
Norm binnen AUHA

ALGEMEEN BELANG als
RECHTSGROND
*Uitzondering → vereist melding en
goedkeuring van de Privacy*

Schriftelijke wettelijke
toestemming voor het gebruik van
identiteitsgegevens vereist
(AVG/GDPR-wetgeving)

Schriftelijke wettelijke
toestemming vervalt (niet nodig)

Niet van toepassing

Ethische Informed Consent is bij alle onderzoek vereist

EASHW BASISPRINCIPES_ INFORMATIE EN TOESTEMMING_SCHEMATISCH OVERZICHT

