



Aanmeldingsformulier

**Ethische beoordeling van onderzoek bij de CETOR
(Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid)**

Lees s.v.p. eerst de aanwijzingen in de bijgevoegde leeswijzer om uzelf mogelijk werk te besparen.

Aarzel niet om bij vragen contact op te nemen met de secretaris van de CETOR.
U kunt uw aanvraag ook eerst met hem bespreken voordat u deze indient.

1. Datum van indienen

dd/mm/jjjj

2. Titel onderzoek

Volledige (werk)titel.

3. Datum van aanvang en duur van het onderzoek

Beoogde startdatum van het onderzoek en de totale looptijd.

4. Aanvrager en eventuele andere onderzoekers

Uw naam en emailadres en de namen van eventuele andere onderzoekers. Bent u de verantwoordelijk onderzoeker (oftewel Primary Investigator/P.I.)? Zo niet dan graag vermelden wie dat is.

5. Vakgroep/sectie

Vakgroep of sectie waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

6. Beschrijving van het onderzoek

Beknopte beschrijving van het onderzoek, waaronder in elk geval informatie over:

- a. De onderzoeksvraag;
- b. Eerdere studies op hetzelfde gebied;
- c. De mogelijke belasting van de deelnemer (fysiek en mentaal), wanneer van toepassing;
- d. Een reflectie op de balans tussen de belasting van en risico's voor respondenten of datasubjecten) en onderzoekers enerzijds, en het belang van het onderzoek anderzijds. Is dit de optimale balans, is er een alternatief dat minder belasting en/of risico oplevert?

Zie ook de toelichting op deze vraag, pagina 6

7. Financiering en opdrachtgever

Informatie over de geldstroom (1^e, 2^e of 3^e geldstroom) waaruit het onderzoek wordt betaald.

Door wie wordt uw onderzoek gefinancierd? De RUG (1^e geldstroom), onderzoeksfinanciers zoals NWO of de EU (2^e geldstroom) of andere instellingen of bedrijven (3^e geldstroom).

In het geval van externe financiering, is uw onderzoek al door de subsidiegever getoetst op ethiek en datamanagement?

Zie ook de toelichting op deze vraag, pagina 6

8. Eerder uitgevoerd vergelijkbaar onderzoek

Is er eerder vergelijkbaar onderzoek uitgevoerd aan de RUG?

In dat geval, is dat onderzoek getoetst door een ethische commissie bij de RUG of onderzoeksfinancier?

9. Methodologie

Wat is de aard van het onderzoek, wat zijn uw onderzoeksmethoden. Meer specifiek de vraag:

- a. Zijn er proefpersonen betrokken in uw onderzoek?
- b. Worden er interviews afgenomen?
- c. Werkt u met enquêtes?
- d. Werkt u met secundaire data?
- e. Welk type gegevens wordt verzameld?
- f. Gebruikt u software om data te analyseren, zo ja, welke software?

Zie ook de toelichting bij deze vraag, pagina 6

10. Deelnemers

Wanneer u uitsluitend met secundaire data werkt en / of er geen interactie is met personen kunt u deze vraag overslaan.

- Beschrijf de onderzoekspopulatie (studenten, burgers, experts, etc.).
- Zijn er minderjarige deelnemers?
- Zijn er deelnemers uit kwetsbare groepen (bijv. kinderen, gehandicapten, patiënten, gedetineerden of personen in een hiërarchische relatie (bijvoorbeeld werknemers)?
- Is er sprake van een afhankelijkheidsrelatie tussen de onderzoeker en de deelnemers? Zo ja beschrijf.
- Beschrijf de wijze waarop respondenten worden geworven;
- Worden deelnemers (eventueel) beloond?
- Welke informatie wordt terug gerapporteerd naar de deelnemers?
- Hoe wordt de veiligheid van zowel deelnemers als onderzoekers gewaarborgd?

Zie ook de toelichting bij deze vraag, pagina 6

11. Toestemmingen

*Zijn er instanties buiten de RUG die toestemming dienen te geven voor het onderzoek en zo ja, in hoeverre is deze reeds verkregen?
Zie ook de toelichting bij deze vraag, pagina 6*

12. Bescherming van persoonsgegevens

Vanwege de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG; (in het Engels) General Data Protection Regulation of GDPR) dienen een aantal zaken te worden geregistreerd en moet onder meer worden aangetoond dat er een grondslag is voor het verwerken van persoonsgegevens en dat de onderzoeker passende 'technische en organisatorische maatregelen' neemt om de in het onderzoek verwerkte persoonsgegevens te beschermen.

A. Categorieën van onderzoekssubjecten

Personen wier persoonsgegevens zullen worden verwerkt

- Volwassenen (niet kwetsbaar) >18 jaar
- Minderjarigen < 16 jaar
- Minderjarigen < 18 jaar Patiënten
- Kwetsbare personen (Andere) (beschrijf hieronder)

Toelichting: onderzoekssubjecten kunnen "kwetsbare personen" zijn, afhankelijk van de omstandigheden met betrekking tot het project en of het onderzoekssubject.

Mensen zijn kwetsbaar in de context van de AVG wanneer:

	<ul style="list-style-type: none"> - zij niet vrijelijk hun toestemming kunnen geven of zich niet vrijelijk kunnen verzetten tegen deelname aan het onderzoek. Bijvoorbeeld patiënten, gedetineerden en minderjarigen; - zij niet in staat zijn zich een mening te vormen over de verwerking van hun persoonsgegevens (bv. geesteszieken); - de verwerking van de over hen verwerkte persoonsgegevens hen zou kunnen schaden (bv. de verwerking van politieke meningen van mensen in landen met een onderdrukkende regering).
<p>B. Categorieën van persoonsgegevens die zullen worden verwerkt</p> <p>Selecteer (meer dan één antwoord mogelijk)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gewone persoonsgegevens (zie de toelichting op pagina 8 voor voorbeelden) - Bijzondere persoonsgegevens <ul style="list-style-type: none"> o Nationaliteit o BSN (Burgerservicenummer) of V-nummer (vreemdelingenregistratienummer) o Informatie waaruit ras of etnische afkomst blijken o Informatie waaruit de politieke opvattingen van een persoon blijken o Informatie over de fysieke gezondheid van een persoon o Informatie over de geestelijke gezondheid van een persoon o Informatie over iemands seksleven of seksuele geaardheid o Informatie die religieuze of filosofische overtuigingen onthullen o Informatie waaruit het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt o Biometrische informatie o Genetische informatie o Strafregister o Anders (leg hieronder uit)
<p>C. Verstrekkers van persoonsgegevens</p> <p>Wie zal de persoonsgegevens verstrekken die in het onderzoek zullen worden gebruikt?</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Gegevens worden verstrekt door de onderzoeker o Gegevens zijn verstrekt door de Rijksuniversiteit Groningen o Gegevens zijn verstrekt door een externe partij (licht hieronder toe)

<p>Indien de persoonsgegevens door een externe partij (niet zijnde de onderzoeker of de RUG) zullen worden verstrekt, omschrijf dan om welke partij(en) het gaat en geef voor elke partij aan of een overeenkomst is getekend.</p>	<p>Toelichting: Bij interviews of enquêtes verstrekt de onderzoeker zelf de gegevens. Bij externe partijen gaat het om overeenkomsten waarin bepalingen zijn opgenomen over de omgang met de persoonsgegevens die bij uw onderzoek worden gebruikt.</p>
<p>D. Technische / organisatorische maatregelen</p> <p>Selecteer welke van de volgende beveiligingsmaatregelen worden gebruikt om de persoonsgegevens te beschermen:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pseudonimisering ○ Anonimisering ○ Encryptie van opslag ○ Encryptie tijdens overdracht ○ Geen van de voorgaande antwoorden ○ Andere (hieronder beschrijven)
<p>E. Persoonsgegevens doorgegeven buiten de EU (EER)</p> <p>Worden er persoonsgegevens doorgegeven aan landen buiten de Europese Economische Ruimte (EU, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)?</p> <p>NB Na 1 mei 2021 is het Verenigd Koninkrijk ook een land buiten de EU.</p>	

13. Anonimiteit (bescherming identiteit)

<p>Beschrijf op welke manieren u de identiteit van deelnemers of datasubjecten beschermt gedurende het hele onderzoek. Besteed hierbij aandacht aan de verschillende fasen van het onderzoek. Deze fasen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werving van deelnemers (indien van toepassing); • Dataverzameling en overdracht van gegevens; • Opslag en archivering. Delen en publiceren van onderzoeksdata; • Rapportages en publicaties. <p>Zijn er situaties denkbaar waarin de anonimiteit doorbroken wordt? Zo ja, welke zijn dit? Hoe wordt rekening met deze risico's gehouden en welke technische en organisatorische maatregelen worden genomen om deze risico's te minimaliseren?</p>

14. Achterhouden van informatie of gebruik van deceptie

Beschrijf of en zo ja, op welke wijze informatie wordt achtergehouden of deceptie wordt toegepast in het onderzoek. Geef aan hoe deelnemers hierover na afloop worden geïnformeerd (debriefing).

15. Risico's voor datasubjecten

Beschrijf of er sprake is van risico's voor datasubjecten, zoals profiling of discriminatie. Zo ja, welke maatregelen treft u om deze risico's weg te nemen of te verkleinen? Maak hierbij een afweging of het nodig is om deelnemers door te verwijzen naar instanties die hulp/nazorg kunnen bieden.

16. Risico voor uitvoerend onderzoeker

Beschrijf of er sprake is van risico's voor de onderzoeker en zo ja, welke maatregelen u treft om deze risico's weg te nemen of te verkleinen. Maak hierbij een afweging of het nodig is om onderzoekers speciale ondersteuning te bieden.

17. Risico voor imago van de RUG als universiteit die behoort te voldoen aan ethische normen voor onderzoek

Beschrijf of er sprake is van risico's voor het imago van de RUG of voor uw eigen reputatie; bijvoorbeeld in het geval van maatschappelijk controversieel onderzoek, financiering door omstreden bedrijven of belangenorganisaties. Zo ja, welke maatregelen treft u om deze risico's weg te nemen of te verkleinen?

18. Risico op kwaadwillig gebruik

Leg uit of er een risico bestaat dat derden het onderzoek kwaadwillig gebruiken.

Bijlagen bij deze aanvraag

- Research Data Management Plan (verplicht)
- Formulier informatie over het onderzoek (verplicht)
- Formulier Informed consent (indien van toepassing)
- Formulier Debriefing (indien van toepassing)
- Wervingsmateriaal respondenten (indien van toepassing)
- Vragenlijsten of topics list semigestructureerd interview (indien van toepassing)

Gelieve dit formulier en de bijlagen per email in te dienen bij de secretaris van de CETOR:
Maarten Goldberg

Secretary of the Ethical Committee (CETOR)

Faculty of Law - Research Office

T: +31 50 36 34904

T: +31 6 10 500 501

E: m.goldberg@rug.nl

Heeft u vragen over de formulieren of procedure of wilt u uw aanvraag eerst bespreken alvorens deze in te dienen, ook dan bent u van harte welkom bij de secretaris van de CETOR.

Toelichtingen op de vragen

6. Beschrijving van het onderzoek

Uit de beantwoording van deze vraag dient de commissie een goed beeld te krijgen op welke manier(en) er personen en/of persoonlijke gegevens in het onderzoek worden betrokken en in algemene zin hoe de onderzoekspopulatie is samengesteld en welke persoonsgegevens door de onderzoekers worden verwerkt.

7. Financiering en opdrachtgever

Deze vraag is voor de commissie van belang om een oordeel te kunnen vormen over de onafhankelijkheid van het onderzoek en of de opdrachtgever ook moet worden geraadpleegd. Als uw onderzoek al ethisch getoetst is door de opdrachtgever en/of u een datamanagementplan heeft moeten maken, zoals bijvoorbeeld bij NWO of EU gefinancierd onderzoek, bespoedigt dit de procedure bij de CETOR.

8. Eerder uitgevoerd vergelijkbaar onderzoek

Als u of iemand anders vergelijkbaar onderzoek (op vergelijkbare wijze) heeft uitgevoerd kunt u dit hier aangeven, ook of dat onderzoek is getoetst door een ethische commissie.

9. Methodologie

Beantwoording van deze vraag is nodig om de commissie in staat te stellen te beoordelen:

- Of de gehanteerde onderzoeksmethoden en technieken een risico vormen voor de bescherming van persoonsgegevens;
- Of ze voldoen aan de VSNU en RUG gedragscode voor onderzoekers en de wettelijke vereisten (AVG).

10. Deelnemers

Aan de hand van het antwoord op deze vraag dient de commissie een goed beeld te kunnen krijgen van de onderzoekspopulatie om na te kunnen gaan of er risico's zijn voor de betrokkenen en / of de onderzoeker. NB: als u uitsluitend gegevens verwerkt uit externe bronnen (secundaire data) hoeft u hier geen vragen te beantwoorden over de samenstelling van uw onderzoekspopulatie. Dit moet nog wel onder vraag 12 in verband met de AVG.

Onder "secundaire data" verstaan we data die in een ander onderzoek is verzameld of data die wordt verkregen van een andere partij.

Zie de website van het RDO: www.rug.nl/research/research-data-management/data_protection-gdpr/re-use/

11. Toestemmingen

Het is van belang om te weten of andere instanties toestemming hebben moeten verlenen en of daar condities bij gesteld zijn. De vraag is ook of daarbij al een ethische toetsing is gedaan en/of een datamanagementplan is gemaakt.

12. Bescherming van persoonsgegevens

De AVG kent een aantal rechtsgronden voor de verwerking van persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek. Zoals de uitdrukkelijke toestemming (consent) van betrokkenen als u bijzondere persoonsgegevens wilt verwerken. U dient aan te kunnen tonen dat u aan de voorwaarden voldoet.

NB het gaat bij deze vragen om het verwerken van persoonsgegevens, deze moet u dus ook beantwoorden wanneer u alleen secundaire data in uw onderzoek gebruikt.

12A Wat wordt er verstaan onder kwetsbare deelnemers?

Onder kwetsbare personen worden diegenen verstaan die een afhankelijkheidsrelatie hebben (of denken te hebben) met de opdrachtgever of uitvoerder van het onderzoek. Deze afhankelijkheid kan psychologisch, maatschappelijk, economisch, politiek of anderszins zijn. Een afhankelijkheidsrelatie kan tot gevolg hebben dat deelnemers zich

gedwongen voelen toestemming te geven of juist niet de verwerking van hun gegevens durven te weigeren. Denk aan werknemers of studenten van de RUG, aan kinderen t.o.v. hun ouders/verzorgers/school maar ook aan andere kwetsbare personen, zoals patiënten t.o.v. hun zorgverlener/verzekeraar, uitkeringsgerechtigden t.o.v. de gemeente of UWV, gedetineerden t.o.v. Justitie, enzovoorts.

12B. Wat zijn algemene persoonsgegevens?

Het begrip "persoonsgegevens" omvat alle informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (oftewel "de betrokkene"). Algemene persoonsgegevens zijn bijvoorbeeld een huisadres, geboortedatum, telefoonnummer, etc.

Let op: een combinatie van gegevens die tot een persoon kunnen leiden, maakt dat ook die gegevens die op het eerste gezicht wellicht geen persoonsgegevens lijken, toch daartoe gerekend moeten worden!

Ter illustratie:

de combinatie "man" "naam X" "bezit een Toyota" "in Nederland"	= direct identificeerbaar (persoon X)
de combinatie "man" "bezit een Toyota" "en woont op adres" "in Nederland"	= indirect identificeerbaar (adres leidt tot persoon X)
de combinatie "man" "bezit een Toyota" "in Nederland"	= echt anoniem
de combinatie "man" "bezit een Toyota" "in Groningen"	= gezien de aantallen Toyota-bezitters zeer waarschijnlijk ook nog echt anoniem
de combinatie "man" "bezit een Lada" "in Nederland"	= een twijfelgeval, want hoeveel mensen bezitten er een Lada in Nederland?
de combinatie "man" "bezit een Lada" "in Groningen"	= zeer waarschijnlijk indirect identificeerbaar (de combinatie leidt tot persoon Y)

Hieruit volgt tevens dat óók gegevens die op dit moment nog niet tot een persoon leiden toch als persoonsgegevens dienen te worden beschouwd wanneer het aannemelijk is dat zij (in de toekomst) gekoppeld kunnen worden aan andere (openbaar beschikbare) gegevens en op die manier wel herleidbaar tot een persoon worden.

Denk aan datasets met een identificatienummer ook al weet u als onderzoeker niet wie daarbij hoort of datasets met unieke combinaties. Dit blijven pseudonieme gegevens, behorende tot de persoonsgegevens.

12B. Wat zijn bijzondere of gevoelige persoonsgegevens?

Conform art. 9 lid 1 AVG (GDPR) worden deze persoonsgegevens als bijzondere (gevoelige) persoonsgegevens aangemerkt:

- persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt;
- persoonsgegevens waaruit politieke opvattingen blijken;
- persoonsgegevens waaruit religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen blijken;
- persoonsgegevens waaruit het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt;
- gegevens over iemands gezondheid;
- gegevens over iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
- genetische gegevens (gegevens die unieke informatie over iemands fysiologie of gezondheid en/of over de gezondheid van familieleden geven)
- biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon (gegevens die unieke informatie over iemands fysieke, fysiologische of gedragsgerelateerde kenmerken geven).

Zie verder:

[Bijzondere \(gevoelige\) persoonsgegevens door de Autoriteit Persoonsgegevens](#)

Onderzoek doen met bijzondere persoonsgegevens

Om wetenschappelijk onderzoek te mogen doen met bijzondere persoonsgegevens moet expliciet toestemming worden gevraagd aan de deelnemer voor het verwerken van deze gegevens.

Uiteraard gelden daarnaast alle AVG-voorwaarden om gewone persoonsgegevens te mogen verwerken.

Zie verder de DCC website:

www.rug.nl/research/research-data-management/data_protection-gdpr/consent

NB: Wanneer er een groot risico is op misbruik van persoonsgegevens dient u eerst een "Data Protection Impact Assessment (DPIA)" uit te voeren. Controleer s.v.p. met behulp van de "DPIA scan" in de bijlage van de Leeswijzer of dit mogelijk aan de orde is.

12C. Waarom wordt gevraagd naar de verstrekker van de data

Als u de persoonsgegevens niet zelf verzamelt maar van een andere partij ontvangt of u laat persoonsgegevens die u zelf heeft verzameld, verwerken door een partij buiten de RUG, moet daarvoor een overeenkomst worden opgesteld zoals een 'data sharing agreement' of 'data processing agreement' om aan de eisen van de AVG te voldoen.

12D. Wat zijn technische en organisatorische maatregelen?

Technische maatregelen zijn bijvoorbeeld pseudonimisering en encryptie. Bij Organisatorische maatregelen kunt u denken aan bijvoorbeeld het niet opslaan van data op apparaten of het gescheiden bewaren van toestemmingsverklaringen en transcripties. Meer informatie op de website van het DCC:

www.rug.nl/research/research-data-management/data_protection-gdpr/measures/

www.rug.nl/research/research-data-management/data_protection-gdpr/consent

12E. Waarom wordt gevraagd of er persoonsgegevens worden doorgegeven naar landen buiten de Europese Economische Ruimte?

De AVG legt beperkingen op aan de doorgifte van persoonsgegevens buiten de Europese Unie, aan derde landen of internationale organisaties, om ervoor te zorgen dat het door de AVG geboden niveau van bescherming van personen niet wordt ondermijnd.

In dat geval moet door de onderzoeker worden aangetoond dat het noodzakelijk is voor het onderzoek om deze data door te geven, bijvoorbeeld omdat er een onderzoekspartner in die landen aanwezig is en welke (extra) maatregelen er zijn getroffen om hetzelfde beschermingsniveau te bereiken. Bijvoorbeeld door samen te werken aan de data in een virtuele werkplek (Virtual Research Workspace)