

AANMELDING ONDERZOEKSPROTOCOL cETO¹

ALGEMENE RICHTLIJNEN BIJ HET GEBRUIK VAN DIT FORMULIER

Dit formulier dient u te gebruiken voor aanmelding van een individueel onderzoek of voor een onderzoek(slijn) voor 1) advies inzake WMO-plichtigheid van het onderzoek; 2) ethische toetsing van het onderzoek. *Alleen eerstverantwoordelijke onderzoekers² kunnen een protocol indienen (via hun e-mailadres).* De aanmelding verstuurt u via email naar ceto@ou.nl (indien u geen digitale handtekening wilt/kunt plaatsen, verstuur de aanvraag toch digitaal en alleen deze pagina per post voorzien van uw handtekening t.a.v. Catherine Bolman, faculteit psychologie en onderwijswetenschappen, Open universiteit).

Ethische goedkeuring van een individueel onderzoek is geldig voor de duur van het onderzoek, voor een onderzoekslijn geldt 4 jaar goedkeuring. Voor beide geldt echter in geval van substantiële wijzingen in (uitvoering van) het protocol, onderzoeksmethoden, proefpersonen/deelnemers etc. dat de onderzoeker de cETO per ommegaande dient te informeren over de veranderingen. Het dagelijks bestuur van de cETO gaat na of de goedkeuring onder de gewijzigde omstandigheden nog van kracht is. Wanneer een onderzoek(slijn) tussentijds is beëindigd, moet de cETO hierover per ommegaande worden ingelicht.

De hieronder vermelde eerstverantwoordelijke onderzoeker² en bijbehorende onderzoekers blijven te allen tijde zelf verantwoordelijk voor het in acht nemen van regel- en wetgeving betreffende onderzoek met mensen en de ethische richtlijnen die voor onderzoek gelden (zie website onderzoek en richtlijnen die binnen het eigen vakgebied gelden) en sluiten indien nodig een proefpersonenverzekering af. Zij dienen te garanderen dat proefpersonen/deelnemers (wilsbekwaam of –onbekwaam, in een afhankelijkheidsrelatie tot de onderzoeker of niet) te allen tijde medewerking kunnen opzeggen zonder enige gevolgen. De onderzoeker verbindt zich tot het maximaliseren van de kwaliteit van het onderzoek, de (statistische) analyse en rapportering.

Met de handtekening hieronder verklaart ondergetekende² het onderzoek naar waarheid beschreven te hebben, met bijzondere aandacht voor ethische aspecten. Daarnaast verklaart de ondergetekende bij uitvoering van het onderzoek te handelen conform de Wet Bescherming Persoonsgegevens (en daaraan gekoppeld de gedragscode persoonsgegevens) en de gedragscode wetenschapsbeoefening.

Naam, voorletters

Peters, GJ

Datum indiening

2015-05-27

Handtekening

I ALGEMENE INFORMATIE EN SOORT TOETSINGSAANVRAAG

Titel	Party Panel
Subsidieverstrekker	Project Party Safely (een publiek-private samenwerking, gesubsidieerd door o.a. VWS)
Eerstverantwoordelijke onderzoeker ⁱⁱ	Gjalt-Jorn Peters
OU emailadres eerstverantwoordelijke	gjalt-jorn.peters@ou.nl

¹ Dit formulier is met toestemming grotendeels gebaseerd van de Ethische Commissie Psychologie van de Universiteit Maastricht

² Dit kan een **UD, UHD of hoogleraar zijn**. Onderzoek van (buiten)promovendi en studenten dient via begeleiders, eerstverantwoordelijke onderzoekers te lopen.

onderzoeker	
Locatie(s) van het onderzoek	Online
Als de cETO een vergelijkbaar protocol van u heeft behandeld, plaats hier U-nummer en datum	
Met welk doel meldt u dit onderzoek aan? (meerdere antwoorden mogelijk)	<input checked="" type="checkbox"/> Advies wmo-plichtigheid <input checked="" type="checkbox"/> Ethische toetsing (sla onderdeel II over)
Dit betreft een (kruis aan wat van toepassing is)	<input checked="" type="checkbox"/> Individueel onderzoek <input type="checkbox"/> Onderzoekslijn (<u>kan alleen worden ingediend voor onderzoek bij wilsbekwame proefpersonen ≥ 12 jaar</u>)

II SCAN WMO PLICHTIGHEID

1 Betreft het onderzoeksvoorstel een medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake is van deelname van proefpersonen?

- ☐ Ja
☒ Twijfel
☐ Nee

2 Beschrijf de primaire onderzoeksvraag:

WELKE VERANDERBARE PSYCHOLOGISCHE DETERMINANTEN EN BELIEFS VOORSPELLEN OF MENSEN HOOGGEDOSEERDE XTC GEBRUIKEN EN HUN XTC LATEN TESTEN IN EEN TESTCENTRUM?

3 Beschrijf de onderzoekspopulatie/steekproef:

DEELNEMERS AAN HET NEDERLANDSE UITGAANSLEVEN MET EEN NADRUUK OP DE DANCE SCENE (E.G. TECHNO, TRANCE, HARDCORE FEESTEN ETC).

4 Worden proefpersonen/deelnemers aan handelingen onderworpen of wordt een gedragswijze opgelegd?

- ☐ Ja (geef hieronder een toelichting)
☐ Twijfel (geef hieronder een toelichting)
☐ Nee, het betreft een retrospectief onderzoek (sla open vraag hieronder over)
☒ Nee, het betreft een observationeel onderzoek (sla open vraag hieronder over)

Omschrijving handelingen en of gedragswijzen:

5 Worden in dit onderzoek handelingen/gedragswijzen met elkaar vergeleken door proefpersonen toe te wijzen aan een handeling/gedragswijze?

- ☐ Ja, via randomisatie
☐ Ja, toewijzing door[licht toe]
☒ Nee (sla de volgende vraag over)

6 Vallen de handelingen uitgevoerd in het onderzoek binnen de kaders van standaard behandeling?

- ☐ Ja namelijk [licht toe]

☐ Nee (sla de volgende vraag over)

7 Wordt de fysieke en of psychische integriteit van de proefpersoon/deelnemer aangetast door dit onderzoek en of bevat het ethisch gevoelige aspecten en of brengt het onderzoek risico's voor de proefpersonen/deelnemers met zich mee?

- ☐ Ja (licht hieronder toe en beschrijf of en wat u doet om de proefpersoon/deelnemer te beschermen)
- ☒ Nee (motiveer uw antwoord hieronder)

TOELICHTING: HET ONDERZOEK IS EEN OBSERVATIONELE STUDIE NAAR XTC-GEBRUIK. ER WORDEN GEEN EMOTIONEEL OF ANDERSZINS BELASTENDE VRAGEN GESTELD. HOEWEL DEELNEMERS WEL WORDT GEVRAAGD NAAR HUN MIDDELENGEBRUIK, IS DE STUDIE ZODANIG OPGEZET DAT DEZE VOLLEDIG ANONIEM IS: ER WORDEN GEEN VRAGEN GESTELD DIE HET MOGELIJK MAKEN OM INGEVULDE VRAGENLIJSTEN TE HERLEIDEN TOT DE DEELNEMERS. HOEWEL EMAIL ADRESSEN WORDEN VERZAMELD, GEBEURT DIT ACHTERAF, EN IN EEN APARTE DATABASE. VERDER GELDT DAT MIDDELENGEBRUIK ONDER DEZE POPULATIE RELATIEF HOOG IS; DE VRAGEN OVER MIDDELENGEBRUIK ZIJN OP ZICH DUS NIET BELASTEND. OVERIGENS HEB ZEER VERGELIJKBARE VRAGEN GESTELD IN MIJN PROEFSCHRIFT, DAT DESTIJD DOOR DE ECP TE MAASTRICHT IS GETOETST (EN GOEDGEKEURD). DAT PROEFSCHRIFT, "DETERMINANTS OF ECSTASY USE AND HARM REDUCTION STRATEGIES", IS BESCHIKBAAR OP [HTTP://PHDTHESIS.NL/GJALT-JORN](http://phdthesis.nl/gjalt-jorn) - OP PAGINA 74 MELD IK "PERMISSION TO PERFORM THIS INVESTIGATION WAS GRANTED BY THE ETHICAL COMMITTEE PSYCHOLOGY OF MAASTRICHT UNIVERSITY (THE ECP)".

Als u alleen advies wenst over de WMO-plichtigheid van uw onderzoek, kunt u hier stoppen. Als u ook ethische toetsing wenst, vul dan de rest van het aanmeldformulier in. Als u vraag 7 bevestigend heeft beantwoord, wordt u aangeraden een ethische toetsing te laten doen.

Indien u alleen de WMO-plichtigheid laat toetsen dienen voor de beoordeling door de cETO de vragenlijsten / onderzoekszaken waarmee de proefpersonen in aanraking komen bij de aanvraag te worden bijgevoegd.

III. SAMENVATTING ONDERZOEK

Vraag 1 van dit deel is gelijk aan vraag 7 van deel II. Als u die vraag hebt beantwoord, sla die hier over.

1 Wordt de fysieke en of psychische integriteit van de proefpersoon/deelnemer aangetast door dit onderzoek en of bevat het ethisch gevoelige aspecten en of brengt het onderzoek risico's voor de proefpersonen/deelnemers met zich mee?

- ☐ Ja (licht hieronder toe en beschrijf of en wat u doet om de proefpersoon/deelnemer te beschermen)
- ☐ Nee

Toelichting:

2 Vat hieronder het onderzoek samen (maximaal 500 woorden, excl referenties).

Achtergrond (onderbouwing waar mogelijk met verwijzingen naar eerder onderzoek): Sinds een aantal jaren zijn hooggedoseerde XTC pillen (met hoge gehalten aan MDMA, de actieve stof) veelvoorkomend, en dit brengt risico's met zich mee (Vogels et al., 2009). Effectieve preventie vereist inzicht in de determinanten en beliefs die het betreffende gedrag voorspellen (Bartholomew, Parcel, Kok, Gottlieb, & Fernández, 2011; Kok, 2014; Peters, 2008, 2014a). De huidige studie is opgezet om de determinanten en beliefs van twee cruciale gedragingen in kaart te brengen: het gebruiken van hoog-gedoseerde XTC en het laten testen van XTC in een test-centrum.

Vraagstelling: Welke veranderbare psychologische determinanten en beliefs voorspellen of mensen hooggedoseerde XTC gebruiken en hun XTC laten testen in een testcentrum?

Belang van het onderzoek: Het gebruiken van hooggedoseerde XTC omvat risico's die door evidence- en theory-based interventies kunnen worden verlaagd. Dergelijke interventies vereisen kennis die nu nog afwezig is maar door deze studie wordt gegenereerd. Deze studie draagt dus bij tot verhoging van de volksgezondheid en verlaging van de kosten van de gezondheidszorg in Nederland.

Onderzoeksdesign incl. aantal proefpersonen en waar nodig powerberekening: Deze studie heeft een observationeel design, en alle relevante variabelen zijn op interval-niveau gemeten. De primaire uitkomsten zijn bivariate correlaties; de secundaire uitkomsten zijn regressie-analyses. Uit mijn proefschrift (Peters, 2008, Tabel 5.2, p. 78) bleek dat relevante beliefs minimaal .3 correleerden met de bovenliggende determinant, terwijl de determinanten een stuk sterker (minimaal .5) correleerden met intentie. Uitgaande van deze lagere schatting van .3 zijn er 138 deelnemers nodig om een power van 95% te behalen.

Echter, er worden 24 beliefs gemeten die attitude onderliggen. Puur op basis van toeval is de kans op een significante correlatie dus al $1 - .95^{24} = 71\%$. Conservatieve correctie voor multiple testing (Bonferroni) resulteert in een alpha van $.05/24 = .002$, en uitgaande van dit significantie-niveau zijn er 236 deelnemers nodig om een power van 95% te behalen.

Een simulatiescript dat ik in R hebt geschreven laat zien dat met 300 deelnemers, een correlatie tussen voorspellers van .25 en tussen voorspellers en de afhankelijke variabele

van .5, een power van ongeveer 90% wordt bereikt voor elke voorspeller in een regressie-model waarin alle 24 voorspellers tegelijkertijd worden getoetst. (Deze functie, `regrPwrSim`, zal ik in de volgende versie van mijn R package `userfriendlyscience` opnemen, maar kan ik tot die tijd apart meesturen als iemand geïnteresseerd is.)

Een uiterst conservatieve schatting stelt dus dat we 300 deelnemers per sub-survey (hooggedoseerde XTC gebruiken en XTC laten testen; zie volgende paragraaf) nodig hebben. Een deel van de deelnemers zal beide sub-surveys invullen. Uitgaande van 33% (ik ken geen theoretische of empirische evidentie waar ik dit op zou kunnen baseren; dit is dus een schatting) zijn dit dus 100 deelnemers. We hebben dan, volgens deze uiterst conservatieve schattingen, 500 deelnemers nodig. Op basis van mijn vorige studie in deze doelgroep met vergelijkbare methodologie (tijdens mijn promotie) verwacht ik dat dat geen probleem is; ik had toen 12000 deelnemers, 8000 na datacleaning. Deze doelgroep is nog niet veel onderzocht, en staat vrij positief tegenover (niet veroordelend) wetenschappelijk onderzoek.

Overigens is deze studie ingebed in een panel-studie, dus een observationele studie met een longitudinaal design (ik zal, als deze studie draait, de hele onderzoekslijn voorleggen), en hoop ik deelnemers terug te krijgen voor de volgende wave (januari 2016). We gebruiken een systeem waardoor we deelnemers kunnen koppelen terwijl we de anonimiteit volledig waarborgen (zie <http://partypanel.nl?code>). Echter, deze cETO aanvraag betreft uitsluitend deze eerste meting.

Overzicht meetinstrumenten en bij voorkeur ook de operationalisatie (dus vragenlijsten of interviewvragen etc. (dit is nodig om de belasting voor proefpersonen te kunnen beoordelen)): De beliefs zijn gebaseerd op de Reasoned Action Approach (Fishbein & Ajzen, 2010) in combinatie met een kwalitatieve pilot-studie onder middelengebruikers die bekend zijn met de doelpopulatie (zie <http://partypanel.nl/reports/14.1-pre2/> voor de uitkomsten van deze pilot).

Ik heb de vragenlijst toegevoegd als ge-exporteerde PDF. Voor de cETO-leden is hij ook al beschikbaar op <http://partypanel.nl/vragenlijst> (maar deelnemers weten dat nog niet; de studie start pas 1 juli). Houd overigens in het achterhoofd dat deze vragenlijst sterk 'tailored': afhankelijk van eerdere antwoorden krijgen deelnemers verschillende vervolgvragen. Om deelnemers te ontlasten worden bovendien alleen de vragen met betrekking tot hooggedoseerde XTC-pillen óf alleen de vragen met betrekking tot het laten testen van XTC gepresenteerd. Dit wordt random ingedeeld (let wel: dit betreft geen experiment! Simpelweg een combinatie van twee sub-surveys in 1 studie. Hetzelfde deed ik tijdens mijn proefschrift; zie de eerder genoemde link voor meer uitleg, zo nodig).

Verwachte resultaten (hypotheses, verwachtingen): Dit is een exploratieve studie. De uitkomsten zal een overzicht zijn van het relatieve belang van veranderbare determinanten en beliefs die gedrag voorspellen. Op basis hiervan zal een advies worden geformuleerd voor preventie-organisaties, zodat effectieve interventies kunnen worden ontwikkeld (zie Peters, 2014a, en Kok, 2014, voor een toegankelijke inleiding in de achtergrond van deze methode).

(Statistische) analyses: Na verificatie van de kwaliteit van de operationalisaties (Peters, 2014b) zullen de primaire analyses bivariate Pearson correlaties tussen de beliefs die elke determinant onderliggen en de determinanten die de intentie onderliggen zijn. Secundair zullen we regressie-analyses gebruiken om een beeld te krijgen van de

mate waarin we de determinanten kunnen voorspellen aan de hand van de onderliggende beliefs en de mate waarin we intentie kunnen voorspellen aan de hand van de onderliggende determinanten (zie Peters, 2014a, voor een eenvoudige uitleg van deze werkwijze).

Referenties:

- Bartholomew, L. K., Parcel, G. S., Kok, G., Gottlieb, N. H., & Fernández, M. E. (2011). *Planning health promotion programs: an Intervention Mapping approach* (3rd ed.). San Francisco, CA: Jossey-Bass.
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (2010). *Predicting and changing behavior: The reasoned action approach*. New York: Psychology Press.
- Kok, G. (2014). A practical guide to effective behavior change: How to apply theory- and evidence-based behavior change methods in an intervention. *European Health Psychologist*, 16(5).
- Peters, G.-J. Y. (2008). *Determinants of ecstasy use and harm reduction practices: informing evidence-based intervention development*. Morrisville, NC: Lulu.com.
- Peters, G.-J. Y. (2014a). A practical guide to effective behavior change: how to identify what to change in the first place. *European Health Psychologist*, 16(4).
- Peters, G.-J. Y. (2014b). The alpha and the omega of scale reliability and validity: why and how to abandon Cronbach's alpha and the route towards more comprehensive assessment of scale quality. *European Health Psychologist*, 16(2), 56–69.
- Vogels, N., Brunt, T. M., Rigter, S., van Dijk, P., Vervaeke, H., & Niesink, R. J. M. (2009). Content of ecstasy in the Netherlands: 1993-2008. *Addiction*, 104(12), 2057–66. doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02707.x

IV. PROEFPERSONEN/DEELNEMERS

1 Kruis de onderzoekspopulatie aan:

- ☐ Studenten van de open universiteit
- ☒ Algemene populatie zonder klachten
- ☐ **Algemene populatie met klachten**
- ☐ **Patiënten**
- ☐ Anderen

Specificatie van 'anderen':[vul in]

2 Kruis de onderzoekscategorie aan:

Onderzoekscategorie

Model toestemmingsformulier

(gebruik model als basis.

Proefpersonen/deelnemers dienen ook een informatiebrief te krijgen (meesturen met aanmelding))

- ☒ > 17 jaar, wilsbekwaam
- ☐ **Wilsonbekwaam**
- ☐ 12 - 17 jaar, wilsbekwaam
- ☐ **< 12 jaar**

1

2

3

4

Aanvullende informatie:

.....

.....

3 Naam en soort organisatie waar onderzoekspopulatie geworven wordt [vul in]:

Er zal online worden geworven via de websites van preventie-organisaties waarmee de doelgroep bekens is (Unity) en waarschijnlijk ook via de websites van commerciële organisaties zoals ID&T.

4 Beloning per proefpersoon/deelnemer aan het onderzoek [kruis aan en vul in]:

- ☒ Geen
 - ☐ Reiskosten
 - ☐ Vergoeding, € / uur [vul in]
- namelijk:

Aanvullende informatie:

.....

.....

5 (Maximale) belasting per deelnemer aan het onderzoek [vul in]:

0 uren

30 minuten

Als het om meer dan één moment van onderzoek gaat, vul dan de onderstaande vragen ook in.

- A Maximaal aantal uren per sessie: .5 Uren
- B Maximaal aantal sessies per dag: 1 Sessies
- C Maximale aantal dagen per sessie: 1 Dagen
- D Totaal aantal uren per sessie .5 Uren (a*b*c)

6 Verstrek nadere informatie over [als de vraag niet voor u geldt, kruis dan n.v.t. aan]:

Motivatie voor keuze van de in vet gedrukte onderzoekspopulatie/categorie (zie vraag 1, 2 bij deel IV aanmelding):

☒ N.v.t.

Potentiële negatieve gevolgen/risico's voor proefpersoon/deelnemer (bijvoorbeeld gevoelens van woede en verdriet in een onderzoek naar de mate van voorkomen van seksueel misbruik bij volwassenen in detentie; gevoelens van onveiligheid en verdriet bij kinderen die een vragenlijst moeten invullen over pesten en bijvoorbeeld zelf gepest worden)

☒ N.v.t.

Maatregelen ter bescherming van de proefpersoon/deelnemer (in geval er sprake is van mogelijk negatieve gevolgen/risico's (zie hierboven) dienen er maatregelen te worden genomen. U kunt bijvoorbeeld proefpersonen/deelnemers attenderen op en of verwijzen naar personen of instanties als zij behoefte hebben om te praten n.a.v. het onderzoek; het regelen van achtervang/steunpunt waar men terecht kan met problemen als gevolg van het onderzoek (bijvoorbeeld (school)psycholoog)). U dient de maatregelen die u gaat nemen, hier te beschrijven.

De enige mogelijke negatieve gevolgen zouden zijn als de wetgever ons dwingt onze datasets vrij te geven zodat deelnemers kunnen worden vervolgd. Er wordt immers aangegeven dat illegale middelen worden gebruikt. Om dit onmogelijk te maken worden er geen gegevens gevraagd die het mogelijk maken om deelnemers te identificeren. De email adressen worden achteraf in een aparte database opgeslagen. In deze tweede database worden geen tijden opgeslagen, waardoor het zelfs onmogelijk is om beide databases te koppelen door naar moment van invullen te kijken.

☐ N.v.t.

Deelname van proefpersonen aan meer dan 1 deelonderzoek (indien een onderzoek uit meerdere deelonderzoeken bestaat (bijvoorbeeld het invullen van een vragenlijst op tijdstip 1 en het houden van een interview op tijdstip 2))

Zoals ik aangaf betreft dit één golf in een panel-studie; voor de volgende golven en het 'panel-element' zal ik via een onderzoekslijn-aanvraag apart toestemming aanvragen. Omdat deze eerste vragenlijst echter snel online moet, en omdat ik eerst wil overleggen over die onderzoekslijn-aanvraag zodat hij voldoende concreet is om goed beoordeelbaar te zijn voor de cETO, en tegelijkertijd de mogelijke onderwerpen afdekt die in toekomstige golven van Party Panel aan bod komen, dien ik deze aanvraag apart in, en betreft hij dus uitsluitend de eerste golf.

☐ N.v.t.

Opgelegde handelingen of procedures (bijvoorbeeld ontzegging van eten voor een bepaalde periode of een dieetvoorschrift, belastende ingrepen zoals bloedafname, MRI scan, het moeten bekijken van een reeks afbeeldingen/filmpjes en daaraan voorafgaand en of daarna een reeks vragen beantwoorden (bijvoorbeeld stemmingsvragenlijst) of een taak maken (bijvoorbeeld geheugentaak))

☒ N.v.t.

V. INFORMATIE EN PRIVACY

1 Vat eventuele voorwaarden samen opgelegd door subsidiegever met betrekking tot informatie, privacy, en rapportering

☒ N.v.t

2 Hoe worden proefpersonen geworven?

Proefpersonen worden geworven via links op websites van organisaties zoals Jellinek Preventie en waarschijnlijk ook websites van commerciële organisaties zoals ID&T, waar ik mee samenwerk binnen het Publiek-Private Samenwerkingsproject Celebrate Safe.

3 Hoeveel bedenktijd krijgt de proefpersoon/deelnemer/wettelijke vertegenwoordiger om te beslissen over deelname?

Deelnemers krijgen oneindig veel tijd om te besluiten over deelname.

4 Geef aan in hoeverre er afwijkingen zijn van de standaard toepassing van informatie en privacy regels:

Het is standaard dat proefpersonen/deelnemers of hun wettelijke vertegenwoordiger (bij minderjarigen en of wilsonbekwamen, zie d en/of e):

- a. vooraf schriftelijk over de aard van het onderzoek volledig zijn ingelicht
- b. schriftelijke toestemming geven via het gepaste Toestemmingsformulier
- c. in geval het voorafgaand aan het onderzoek niet mogelijk is, dat zij achteraf schriftelijk (en eventueel mondeling) in kennis worden gesteld van de doelstelling van het onderzoek (terugkoppeling/debriefing)
- d. bij minderjarigen onder 12 jaar gelden a-c voor wettelijke vertegenwoordigers (meestal ouders) van kinderen die aan het onderzoek deelnemen (dus een toestemmingsverklaring van ouders). Bij minderjarigen tussen 12-18 jaar gelden a-c voor de kinderen en hun wettelijke vertegenwoordigers (dus ouders en het kind moeten toestemming geven). Afhankelijk van de onderzoeksvraag, setting en metingen, is een actieve toestemmingsverklaring van de wettelijke vertegenwoordigers (meestal ouders) nodig (zie a-c) of volstaat een passieve toestemmingsverklaring. Dit laatste betekent dat ouders ruim voor het onderzoek schriftelijk worden ingelicht over het onderzoek en gevraagd worden om –als zij niet akkoord gaan met deelname van hun kind aan het onderzoek- dit schriftelijk, telefonisch of via email te laten weten aan de onderzoekers. Voor online onderzoek kunnen uitzonderingen gemaakt worden. Onderzoekers dienen beargumenteerd toe te lichten wat de voorgestelde werkwijze is (zie onderdeel hieronder).
- e. Bij wilsonbekwamen dient de mentor (wettelijk vertegenwoordiger) over het onderzoek te worden geïnformeerd en toestemming te geven. Het kan zijn dat de mentor de bevoegdheid deels heeft overgedragen (bijvoorbeeld aan de instelling waar de wilsonbekwame persoon verblijft). Dan volstaat mogelijk de toestemming van diegene aan wie de bevoegdheid is overgedragen. Dit moet per situatie en afhankelijk van de onderzoeksvraag en aard en metingen van het onderzoek worden nagegaan.

De onderzoeksgegevens worden standaard:

- f. anoniem verwerkt en vertrouwelijk opgeslagen
- g. met inzagerecht voor de proefpersoon/deelnemer van de eigen gegevens
- h. met inzage van alle data voor alle onderzoekers betrokken bij het project

Geef aan voor welke van deze 8 informatie en privacy regels er een afwijking is en motiveer deze:

- a) ☒ N.v.t.

- b) ☒ N.v.t.
- c) ☒ N.v.t.
- d) ☒ N.v.t.
- e) ☒ N.v.t.
- f) ☒ N.v.t.
- g) ☒ N.v.t. (dit kan via de unieke code die deelnemers genereren)
- h) ☒ N.v.t.

VI. AANVULLENDE INFORMATIE

Gebruik de hieronder voorziene ruimte voor aanvullingen of informatie waarvoor er op dit formulier onvoldoende ruimte voorzien was.

VII. TOEGEVOEGDE FORMULIEREN

Samen met dit formulier moet de tekst van de *Advertenties* (of andere wervingsmaterialen), *Informatiebrief* (en indien van toepassing aanvullende (mondelinge) informatie over het onderzoek, dit mag in geval van mondelinge informatie een globale tekstuele weergave van de toelichting) ingediend worden, de tekst van de schriftelijke *Terugkoppeling* (debriefing) met vermelding contactinformatie van eerstverantwoordelijke onderzoeker, en een kopie van het *Toestemmingsformulier* indien gewijzigd. Voor onderzoek op een externe locatie (buiten de Open Universiteit), waar proefpersonen/deelnemers vallen onder de verantwoordelijkheid van een externe instelling (bv. school, ziekenhuis), moet een *Toestemmingsverklaring* ondertekend door deze instelling bijgevoegd worden.

Vink aan welke documenten zijn toegevoegd:

- ☐ Advertentie
- ☐ Schriftelijke terugkoppeling/debriefing (indien van toepassing)
- ☐ Informatiebrief proefpersonen/deelnemers (indien van toepassing inclusief weergave van mondelinge en of schriftelijke aanvullende informatie over het onderzoek)
- ☐ Overzicht van de te gebruiken meetinstrumenten
- ☐ zie vorig punt: vragenlijsten/interview vragen etc. (afhankelijk van onderzoeksmethode)
- ☐ Toestemmingsformulier Proefpersoon/deelnemer
- ☐ Toestemmingsverklaring Externe Instelling
- ☐ Protocol voor gebruik en opslag van gegevens
- ☐ Anders (bijvoorbeeld afgesloten proefpersoonverzekering) (indien van toepassing)

Bovenstaande documenten maken allemaal deel uit van de vragenlijst zelf. Ik heb uit LimeSurvey een PDF geëxporteerd die ik heb bijgevoegd. Let wel dat deze in verband met de vrij verregaande 'tailoring' niet makkelijk te lezen is; daarom heb ik de online versie tijdelijk opengesteld voor de cETO via <http://partypanel.nl/vragenlijst>. Met betrekking tot RDM: data wordt verzameld op de beveiligde server (<http://partypanel.nl>), en wordt in twee openbare repositories, OSF en DANS EASY, opgeslagen, op 1 juli 2017 (zie <http://partypanel.nl?info>).

Als ik toch nog iets ben vergeten te melden, of als iets onduidelijk is, geef ik natuurlijk graag meer informatie: ik ben bereikbaar op gjalt-jorn.peters@ou.nl of +31621200009.