

I Algemene informatie en soort toetsingsaanvraag

Aanmeldingsformulier Onderzoeksprotocol cETO (cETO versie 7 december 2015)

Zie de Algemene richtlijnen bij het gebruik van dit formulier >> (teksten met deze opmaak en kleur zijn hyperlinks o.a. naar informatie)

itel onderzoek:	Determinantenstudies om gedrag te verklaren en te kunnen verbeteren om kwaliteit van leven te verbeteren
Beoogde begin en einddatum an het onderzoek:	1 april 2017-1 april 2021
erstverantwoordelijke nderzoeker (UD, UHD, loogleraar), waar werkzaam / akgroep:	dr. Gjalt-Jorn Peters (UD, Methodologie & Statistiek, Psychologie & Onderwijswetenschappen)
DU-emailadres erstverantwoordelijke nderzoeker:	gjalt-jorn.peters@ou.nl
Gegevens uitvoerende nderzoeker(s) (voorletters / chternaam / e-mailadres / elefoonnummer):	Gjalt-Jorn Peters en/of diverse collega's en/of studenten
sinnen welk kader wordt het nderzoek uitgevoerd? kruis aan)	 ☑ Bachelorthese ☑ Masterthese / stageonderzoek ☐ Promotie onderzoek ☑ Anders, te weten: eigen onderzoek (e.g. Party Panel, zie U2015/03757/HVM)
Is de cETO een vergelijkbaar rotocol van u heeft ehandeld, plaats hier Inummer / kenmerk en datum p het betreffende cETO esluit:	17 juni 2015, U2015/03757/HVM 16 november 2016, U2016/07983/FRO
Met welk doel meldt u dit onderzoek aan?	☑ WMO + ethische toetsing: start invullen bij onderdeel II + daarna onderdeel III >>
	☐ Advies WMO-plichtigheid: beantwoord <u>alleen vragen onderdeel II >></u>
	☐ Ethische toetsing: start beantwoording bij onderdeel III (onderdeel II dus overslaan)>>

Scan WMO-plichtigheid Lees Scan WMO-plichtigheid	<u>»»</u>
1. Betreft het	□ Ja
onderzoeksvoorstel een medisch wetenschappelijk	☑ Nee
onderzoek waarbij sprake is van deelname van proefpersonen?	☐ Twijfel (geef hieronder een toelichting)
Toelichting:	
2. Is de primaire onderzoeksvraag medisch van	□ Ja
aard en of heeft direct	☑ Nee
betrekking op gezondheid – ziekte (niet psychologisch of anderszins)?	☐ Twijfel (geef hieronder een toelichting)
Toelichting:	
3. Worden proefpersonen/ deelnemers aan handelingen	☐ Ja (geef hieronder een toelichting)
onderworpen of wordt een gedragswijze opgelegd?	☑ Nee (geef hieronder een toelichting)
gedragswijze opgelegd:	☐ Twijfel (geef hieronder een toelichting)
Toelichting: omschrijving handelingen en/of gedragswijzen:	De studies binnen deze onderzoekslijn zijn allemaal observationeel van aard, en betreffen allemaal surveys (vragenlijststudies). Het wordt deelnemers duidelijk gemaakt dat zij op elk moment, zonder negatieve gevolgen, kunnen stoppen met deelname (en door middel van het informed consent bevestigen deelnemers dat ze dit hebben begrepen).
4. Worden in dit onderzoek handelingen/gedragswijzen	☐ Ja, via randomisatie
met elkaar vergeleken door	☐ Ja, toewijzing door (geef hieronder een toelichting)
proefpersonen toe te wijzen aan een handeling/ gedragswijze?	☑ Nee, ga door naar vraag 6
Toelichting: 5. Vallen de handelingen	Ja, namelijk (geef hieronder een toelichting)
uitgevoerd in het onderzoek binnen de kaders van standaard behandeling?	Nee
Toelichting:	
6. 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? (Deze vraag wordt ook bij de ethische toetsing gesteld.)	☐ Ja, (geef hieronder een toelichting en beschrijf of en wat u doet om de proefpersoon/ deelnemer te beschermen)
	☑ Nee (geef hieronder een motivatie)
Toelichting/motivatie:	Het onderzoek betreft determinanten van gedrag. De meeste studies zullen de meest gangbare gedragingen betreffen in de gezondheidspsychologie: dit betreft bijvoorbeeld lichaamsbeweging, dieet, voorkomen van gehoorschade, veilig vrijen, roken, alcohol- of middelengebruik.

7. Geef een korte beschrijving van het onderzoek (bij voorkeur met referenties onderbouwen) (maximaal 500 woorden beschrijving, referenties tellen daarin niet mee)

<u>Lees aan te geven</u> <u>onderwerpen in</u> samenvatting onderzoek >>

8. Geef een korte beschrijving

van de gebruikte

onderzoek krijgen.

meetinstrumenten (incl.

bronvermelding) NB: voeg

vragenlijsten en informatie bij

die de proefpersonen over het

Studies binnen deze onderzoekslijn betreffen toegepast psychologische studies met als doel om de determinanten van gedrag in kaart te brengen om de ontwikkeling van gedragsveranderingsinterventies te ondersteunen en stimuleren (Kok, 2014; Kok et al., 2016; Peters, 2014a). Ze zullen vaak een theoretisch eclectische benadering betreffen, en over tijd zullen de studies in toenemende mate een pragmatisch nihilistische benadering hanteren (Peters & Crutzen, 2017).

Voorbeelden van typische studies binnen deze onderzoekslijn zijn de twee eerder goedgekeurde studies: een aantal psychologische variabelen, variabelen die op basis van theoretische of misschien empirische evidentie proximale voorspellers van het doelgedrag zouden moeten zijn, worden gemeten, evenals dat doelgedrag of een proxy (zeer proximale voorspeller) van dat doelgedrag. Deze studies hebben een hoge potentie voor valorisatie (in termen van bijdragen tot een betere wereld, niet in termen van geld verdienen voor de universiteit) omdat de uitkomsten relatief direct vertaald kunnen worden naar richtlijnen voor de ontwikkeling van gedragsveranderingsinterventies. De theoretische waarde is in vergelijking met de maatschappelijke waarde lager; pas door meta-analyse van meerdere van dit soort studies kan theoretische vooruitgang worden geboekt (Peters, de Bruin, & Crutzen, 2015). Tegelijkertijd zijn studies als deze onontbeerlijk voor die theoretische vooruitgang (zie voor uitleg van dit punt, toegepast op gedragsverandering, bijvoorbeeld de Bruin, Crutzen, & Peters, 2015).

Opmerking: in <u>deel III scan ethische toetsing</u> wordt ook een samenvatting gevraagd. Als u hier de samenvatting geeft en ook deel III gaat invullen hoeft u dat niet meer te doen in deel III.

De variabelen die worden gemeten worden geoperationaliseerd volgens de richtlijnen zoals die expliciet of impliciet worden gedefinieerd in de betreffende theorie (Crutzen, 2014; Crutzen & Peters, 2016; Peters, 2014a, 2014b; Peters & Crutzen, 2017). Reeds beschikbare kwalitatieve data kunnen dienen als hulpmiddel om de validiteit van die hulpmiddelen te optimaliseren. Voorbeelden van vaak onderzochte determinanten zijn attitude, subjectieve norm, waargenomen gedragscontrole, zelf-identiteit, sociale identiteit, intrinsieke motivatie, intentie, en gedragsprototype.

Als u alleen advies wenst over de WMO-plichtigheid van uw onderzoek, kunt u hier stoppen, verplichte bijlagen bijvoegen en het formulier tekenen. Incomplete aanvragen worden niet in behandeling genomen.

Als u ook ethische toetsing wenst, vul dan de rest van het aanmeldformulier in. Als u vraag 6 bevestigend heeft beantwoord, wordt u aangeraden een ethische toetsing te laten doen.

Bijgesloten zijn: (Indien u alleen de WMOplichtigheid laat toetsen dienen voor de beoordeling door de cETO de vragenlijsten / onderzoekszaken waarmee de proefpersonen in aanraking komen bij de aanvraag te worden bijgevoegd.) ☐ Vragenlijsten (verplicht)

(NB: deze worden voor het betreffende doelgedrag en de betreffende doelpopulatie ontwikkeld in elke studie, conform de theoretische richtlijnen. Deze vragenlijsten bestaan dus nog niet; de cETO heeft voorbeelden gezien in beide eerder goedgekeurde aanvragen.)

☐ Onderzoek informatie voor proefpersonen (verplicht)

(NB: deze bestaan dus ook nog niet; de cETO heeft voorbeelden gezien in beide eerder goedgekeurde aanvragen.)

_ Overig: aangeven document(en):

	_ overig. adrigoveri document(en).
Tekenen voor akkoor	d voor dit onderzoeksprotocol
Naam	Gjalt-Jorn Peters
Datum	2017-03-08
Handtekening	Ciyl

Ethische toetsing Lees uitleg eenmalig onderzoeksp	roject of onderzoekslijn >>
De ethische toetsing betreft een:	☐ Individueel onderzoek
	☑ Onderzoekslijn (kan alleen worden ingediend voor onderzoek bij proefpersonen ≥ 12 jaar)
Geef een korte beschrijving van het onderzoek (bij voorkeur met referenties onderbouwen) (maximaal 500 woorden beschrijving, referenties tellen daarin niet mee)	
Samenvatting: <u>Lees aan te</u> <u>geven onderwerpen in</u> <u>samenvatting onderzoek >></u>	
IV Informatie, werving en privacy	
Hoe worden proefpersonen	□ Internet
geworven?	☐ Voorlichtingsbijeenkomst
	☐ Krant / tijdschrift / adverteren
	☐ Rondsturen informatiebrief
	□ Folder
(voeg informatie / advertentie / folder / e.a. toe als bijlage)	☑ Anders, namelijk: Kan variëren, bijvoorbeeld afhankelijk van de doelpopulatie en mogelijkheden van de student.
2. Hoeveel bedenktijd krijgt de	□ 1 week
proefpersoon / deelnemer / wettelijke vertegenwoordiger om te beslissen over deelname?	☐ 2 weken
besilssen over deelname?	☑ Anders, namelijk: Kan variëren, bijvoorbeeld afhankelijk van de benodigde power (zie de extra informatie voor de cETO, laatste puntje) en van de mogelijkheden van de student.
3. Moeten proefpersonen/	☑ Ja
deelnemers of hun wettelijke vertegenwoordiger (bij	□ Nee
minderjarigen en of wilsonbekwamen) schriftelijke toestemming geven?	☐ Indien nee, geef dan hier een toelichting:
4 Worden proefpersonen/deel- nemers of hun wettelijke	☑ Ja (voeg de informatiebrief toe als bijlage)
vertegenwoordiger (bij minderjarigen en of wilsonbekwa-	☐ Nee, licht toe waarom niet
men) vooraf schriftelijk over de aard van het onderzoek ingelicht?	Toelichting
Lees de punten die in een informatiebrief aan de orde moeten komen >>	NB: deze schriftelijke toestemming zal per onderzoek verschillen – zij zal immers nauw samenhangen met de doelpopulatie en het doelgedrag van de betreffende studie. Er is dus geen informatiebrief bijgevoegd; wederom verwijs ik naar de eerder goedgekeurde informatiebrieven als voorbeelden van informatiebrieven die bij studies in deze onderzoekslijn gebruikt zullen worden.
5. In geval het voorafgaand aan het onderzoek niet mogelijk is	☑ Ja (voeg de debriefing toe als bijlage)
volledig in te lichten, worden	☐ Nee, licht toe waarom niet
proefpersonen / deelnemers dan achteraf schriftelijk (en eventueel	Toelichting
mondeling) in kennis gesteld van de doelstelling van het onderzoek (terugkoppeling/ debriefing)? Zie voorbeeld van debriefing >>	De studies binnen deze onderzoekslijn zijn altijd vanaf het begin volledig transparant over de doelstellingen van het onderzoek. Echter, mocht dit ooit niet mogelijk zijn, dan zullen deelnemers absoluut achteraf schriftelijk in kennis worden gesteld van de doelstelling van het onderzoek met een grondige terugkoppeling/debriefing. Hiervan zijn geen voorbeelden beschikbaar, omdat determinantenstudies over het algemeen geen gebruik maken van een coverstory.

- 6a. De onderzoeksgegevens / data worden:
- anoniem verwerkt en vertrouwelijk opgeslagen
- met inzagerecht voor de proefpersoon/deelnemer van de eigen gegevens
- met inzage van alle data voor alle onderzoekers betrokken bij het project

6b. Is het <u>datamanagementplan</u> toegevoegd? >>

(onderzoeksgegevens dienen (duurzaam) vindbaar, toegankelijk en bruikbaar te zijn).

☑ Ja		
☐ Nee (toelichten waarom niet)		

Toelichting: Aangezien de data volledig anoniem worden opgeslagen, zal het niet mogelijk zijn voor een proefpersoon om de eigen gegevens in te kunnen zien. Een uitzondering is de situatie waarin een nameting wordt afgenomen. Bij die studies kunnen deelnemers een unieke code genereren en invoeren die hun anonimiteit waarborgt maar het hen wel mogelijk maakt om hun resultaten op te vragen.

☑ Datamanagementplan toegevoegd

De data worden tijdens het onderzoek opgeslagen op een beveiligde LimeSurvey server die wordt gehost in een TIER-3+ datacenter. De gedownloade datafiles zullen uitsluitend worden opgeslagen en gedeeld via Sync (een filesharing service die alle bestanden versleuteld opslaat; deze zijn ontoegankelijk zonder het wachtwoord). Sync is veiliger dan alternatieve services zoals bijvoorbeeld Dropbox (een Amerikaans bedrijf, dat dus onder de Patriot Act valt) of SurfDrive (die de bestanden niet versleutelt, en bovendien affiliatie met een Nederlandse universiteit vereist). De data zullen bovendien openbaar worden gemaakt op het Open Science Framework (OSF) repository. OSF is hard bezig de de factor standaard te worden voor het delen van onderzoeksproducten. OSF heeft verschillende backup schema's en verschillende maatregelen getroffen om continuiteit te waarborgen. Een groot voordeel is dat OSF al tijdens de studie ingezet kan worden, en expliciet openstaat voor het delen van veel meer dan alleen (of primair) data. Als de OU eenmaal een definitief beleid heeft met betrekking tot een gebruikersvriendelijke oplossing voor de permanente opslag van vragenlijsten, analysescripts, stimuli, broncode bestanden, en data, dan zullen onderzoeksproducten ook daar worden opgeslagen.

Kort samengevat:

- Alle data zijn altijd anoniem (er worden nooit data opgeslagen die kan leiden tot het identificeren van deelnemers.
- Tijdens het onderzoek worden de data opgeslagen op goed beveiligde servers.
- Na het onderzoek wordt alles (zowel het 'replication package' als het 'analysis package') gepubliceerd volgens de principes van Full Disclosure (Peters, Abraham, & Crutzen, 2012; Peters, Kok, Crutzen, & Sanderman, 2017).
- Data worden dus minstens 10 jaar, maar eigenlijk voor altijd bewaard

Ik heb lang nagedacht over dit 'datamanagement beleid', en voor zover ik weet gegeven mijn kennis van onderzoek en ICT is dit ongeveer het beste wat op dit moment kan worden gerealiseerd. Mocht ik iets gemist hebben en mocht iets toch nog veiliger kunnen, dan hoor ik dat natuurlijk graag!

Proefpersonen/deelnemers 1.a Welke onderzoekspopulatie ☐ Studenten van de Open Universiteit valt binnen het onderzoek? ☑ Algemene populatie **zonder** klachten ☐ Algemene populatie **met** klachten ☐ Patiënten ☐ Anderen Specificatie van 'anderen': 1 b. Bij welke leeftijdscategorie Toestemmingsformulier, model 1 gaat u uw onderzoek uitvoeren en met welk bijbehorende ☐ Proefpers. Toestemmingsformulier, model 2 toestemmingsformulieren? wilsonbekwaam ☐ 12 - 17 jaar, wilsbekwaam Toestemmingsformulier, model 3 Lees uitleg te gebruiken modellen>> □ < 12 jaar Toestemmingsformulier, model 4

Vraag 2 van dit deel is gelijk aan vraag 6 van deel II. Als u die vraag heeft beantwoord, sla die hier dan over.			
2. Wordt de fysieke en of psychische integriteit van de proefpersoon/deelnemer aangetast door dit onderzoek en of bevat het	☐ Ja (licht hieronder toe en beschrijf of en wat u doet o beschermen)	om de proefpersoon/deelnemer te	
	☑ Nee (motiveer uw antwoord hieronder)		
ethisch gevoelige aspecten en of brengt het onderzoek risico's voor de proefpersonen/deelnemers met zich mee?	Toelichting: De vragenlijsten die de deelnemers invuller emotioneel van aard zijn dat ze ethisch gevoelige aspe gezondheidsgedrag geldt maar voor een zeer kleine mi emotioneel zou kunnen zijn). Mocht de cETO hier explir (e.g. "deze goedkeuring geldt niet voor determinantens bijvoorbeeld), dan kan dat natuurlijk altijd – graag zelfs. hoogstwaarschijnlijk niet voor zullen komen, zou het vo	cten in zich meedragen (want van al het nderheid dat het misschien eventueel ciete beperkingen aan willen opleggen tudies naar het laten plegen van abortus" Hoewel dit soort onderwerpen or mij erg handig zijn als de cETO	
	veelvoorkomende kaders kan aangeven, deels omdat of ik die kan gebruiken om te bepalen bij welke andere on check bij de cETO handig is. Maar nogmaals: in de prabelastende onderwerpen niet voorkomen.	derwerpen eventueel alsnog een extra	
3a. Naam en soort organisatie(s) waar onderzoekspopulatie geworven wordt:			
3b Is er sprake van een multicenter onderzoek:?	□ Ja		
(Multicenteronderzoek is onderzoek dat in verschillende deelnemende centra wordt uitgevoerd op basis van hetzelfde protocol.)	☑ Nee		
3 c Vind (een deel van) het onderzoek plaats buiten Nederland? Zie toelichting >>	☑ Ja (licht toe): Het kan zijn dat sommige studenten die binnen deze onderzoekslijn onderzoek doen, in België deelnemers werven. Daar dit onderzoek ver af staat van medisch psychologisc onderzoek, en data bovendien uitsluitend geanonimiseerd wordt opgeslagen, zou dit geen probleem moeten vormen gegeven de Belgische wetgeving op dit gebied.		
	□ Nee		
3d. Hebben deelnemende	☐ Ja (toestemmingsformulier is bijgesloten)		
organisatie(s) schriftelijke toestemming gegeven	☐ Nee (toelichten waarom niet):		
(toestemming is noodzakelijk voor goedkeuring) (zie voorbeeld toestem- mingsformulier >>)	☑ Niet van toepassing		
4. Beloning per proefpersoon /	☑ Geen		
deelnemer aan het onderzoek	Reiskosten		
	☐ Vergoeding (invullen de omvang of inhoud van de ver	goeding):	
5. (Maximale) belasting per	Aantal uren:	0 Uren	
deelnemer aan het onderzoek (vul in):	Aantal minuten:	20 Minuten	
	(de studies zullen over het algemeen maximaal 20 minuten du	iren.)	
Als het om meer dan één moment	A. Maximaal aantal uren/minuten per sessie:	0 Uren	
van onderzoek gaat, vul dan ook de volgende vragen in.		20 Minuten	
	B. Maximaal aantal sessies per dag:	1 Sessies	
	C. Maximaal aantal dagen per sessie:	1 Dagen	
	D. Totaal aantal uren van het onderzoek:	.33 Uren (A*B*C)	
Tbv nadere informatie over de proefpersonen de volgende vragen 6 a t/m 6 d:			

6 a Zijn er 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)	☑ Nee; over het algemeen zullen de onderwerpen zodanig van aard zijn dat deze geen negatieve gevolgen of risico's voor de deelnemers in zich dragen. De data worden volledig anoniem opgeslagen, dus zelfs eventueel onthulde gevoelige informatie zal niet te herleiden zijn naar de deelnemers. ☐ Ja, namelijk:		
6 b Zijn er maatregelen ter	□ Nee		
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.	☑ Ja, namelijk: Mochten onderwerpen eventueel misschien gevoelig liggen (bijvoorbeeld bij een studie naar alcoholgebruik in de algemene populatie, waarbij in theorie deelnemers zouden kunnen meedoen voor wie alcoholgebruik een emotioneel onderwerp is), dan zal de laatste pagina van de vragenlijst altijd doorverwijzingen bevatten naar instanties die de deelnemer kunnen ondersteunen met het probleemgedrag. Let wel: zelfs in deze gevallen zullen waarschijnlijk relatief weinig kwetsbare deelnemers meedoen. De werving zal zich immers altijd richten op de algemene populatie, en dergelijke kwetsbare populaties zijn vaak juist moeilijk te bereiken. De kans dat ze meedoen met een vragenlijst waarvan duidelijk is dat hij niet voor hen bedoeld is, is dus laag; en zelfs als zo'n kwetsbare deelnemer meedoet, is de kans dat die persoon de vragenlijst als emotioneel ervaart laag – de vragen zullen immers altijd over determinanten van gedrag gaan, en niet over zware/emotionele situaties of aspecten.		
6 c Nemen de proefpersonen deel	□Nee		
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)	☑ Ja; tenminste, in sommige studies wordt gedrag, of een proxy voor gedrag, misschien op een tweede meetmoment gemeten in een longitudinaal design. Over het algemeen zullen alle variabelen echter tegelijkertijd (cross-sectioneel) worden gemeten.		
6 d Zijn er 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)	☑ Nee: alle studies binnen deze onderzoekslijn betreffen observationele studies; er wordt dus niets gemanipuleerd (ook niet in een onzuiver experimenteel design).		
	□ Ja, namelijk:		

VI Aanvullende informatie

Is er nog eventuele aanvullende informatie relevant voor de beoordeling / toetsing door de cETO?

Met betrekking tot power geldt dat we in elke studie in deze onderzoekslijn zullen streven naar minimaal 200 deelnemers. Er van uitgaande dat correlaties pas bij minimaal .3 (ongeveer 10% verklaarde variantie) interessant worden, geeft dit 80% power als er 100 p-waarden worden uitgerekend, en 95% power als er 8 p-waarden worden uitgerekend. Alle studies binnen deze onderzoekslijn zullen tussen deze aantallen p-waarden (8 en 100) en gewenste powers (80% en 95%) in liggen. Alle studies hebben dus voldoende power. Merk op dat de primaire analyses in deze ondezoekslijn bivariate analyses zijn; de relevantie van determinanten en onderliggende subdeterminanten wordt primair bepaald aan de hand van bivariate effectsizes en hun significantie (Peters, 2014a). Samenhang tussen voorspellers heeft dus geen negatieve effecten op de power, en er hoeft dus alleen gecorrigeerd te

	worden voor het aantal te berekenen correlaties.	
VII Toegevoegde formulieren		
Vink aan welke documenten	☐ Advertentie	
zijn toegevoegd, zie toelichting		
<u>>>:</u>	☐ Informatiebrief proefpersonen/deelnemers / indien van toepassing protocol van mondelinge informatie. Inclusief eventuele schriftelijke aanvullende informatie over het onderzoek) (verplicht)	
	☐ Schriftelijke terugkoppeling/debriefing (indien van toepassing)	
	☐ Overzicht van de te gebruiken meetinstrumenten	
	☐ Zie vorig punt: vragenlijsten/interview vragen etc. (afhankelijk van onderzoeksmethode) (verplicht)	
	☐ Toestemmingsformulier Proefpersoon/deelnemer	
	☐ Toestemmingsverklaring Externe Instelling	
	☐ Protocol voor gebruik en opslag van gegevens	
	☐ Anders (bijvoorbeeld afgesloten proefpersoonverzekering) (indien van toepassing), nl:	
De in de aanmelding vermelde eerstverantwoordelijke onderzoeker en bijbehorende onderzoekers gaan akkoord met de volgende bepalingen (vink aan):	☑ De in de aanmelding vermelde eerstverantwoordelijke onderzoeker 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 (binnen het eigen vakgebied) gelden en sluiten indien nodig een proefpersonenverzekering af. Indien het onderzoek (deels) buiten Nederland plaatsvindt zijn de onderzoeksverantwoordelijken in die betreffende landen verantwoordelijk voor het in acht nemen van de regel- en wetgeving betreffende onderzoek met mensen en de ethische richtlijnen die voor onderzoek (binnen het eigen vakgebied) gelden. De hoofdonderzoeker van de OU verklaart hierbij zijn buitenlandse collega's hierover te hebben geïnformeerd.	
	☑ 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;	
	☑ De onderzoeker verklaart met de ondertekening dat de onderzoeksinformatie die nodig is voor de toetsing compleet is en naar waarheid beschreven is, met bijzondere aandacht voor ethische aspecten.	
	 De ondergetekende verklaart bij uitvoering van het onderzoek te handelen conform: de Wet Bescherming Persoonsgegevens (en daaraan gekoppeld de gedragscode persoonsgegevens) de gedragscode wetenschapsbeoefening het beleid met betrekking de duurzame opslag van onderzoeksdata (datamanagement plan is toegevoegd). 	
Tekenen voor akkoord met boven	staande bepalingen en voor dit onderzoeksprotocol	
Naam	Gjalt-Jorn Peters	
Datum	2017-03-08	

Handtekening		
	aix	

Bijlage 1: referenties

- Crutzen, R. (2014). Time is a jailer: what do alpha and its alternatives tell us about reliability? *The European Health Psychologist*, 1(2), 70–74.
- Crutzen, R., & Peters, G.-J. Y. (2016). Scale quality: alpha is an inadequate estimate and factor-analytic evidence is needed first of all. *Health Psychology Review*. https://doi.org/10.1080/17437199.2015.1124240
- de Bruin, M., Crutzen, R., & Peters, G.-J. Y. (2015). Everything should be as simple as possible, but this will still be complex: a reply to various commentaries on IPEBA. *Health Psychology Review*, *9*(1), 38–41. https://doi.org/10.1080/17437199.2014.981833
- 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), 156–170.
- Kok, G., Gottlieb, N., Peters, G.-J. Y., Mullen, P. D., Parcel, G. S., Ruiter, R. A. C., ... Bartholomew, L. K. (2016). A taxonomy of behavior change methods: an Intervention Mapping approach. *Health Psychology Review*. https://doi.org/10.1080/17437199.2015.1077155
- 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), 142–155.
- 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.
- Peters, G.-J. Y., Abraham, C. S., & Crutzen, R. (2012). Full disclosure: doing behavioural science necessitates sharing. *The European Health Psychologist*, *14*(4), 77–84.
- Peters, G.-J. Y., & Crutzen, R. (2017). Pragmatic Nihilism: How a Theory of Nothing can help health psychology progress. *Health Psychology Review*. https://doi.org/10.1080/17437199.2017.1284015
- Peters, G.-J. Y., de Bruin, M., & Crutzen, R. (2015). Everything should be as simple as possible, but no simpler: towards a protocol for accumulating evidence regarding the active content of health behaviour change interventions. *Health Psychology Review*, *9*(1), 1–14. https://doi.org/10.1080/17437199.2013.848409
- Peters, G.-J. Y., Kok, G., Crutzen, R., & Sanderman, R. (2017). Health Psychology Bulletin: improving publication practices to accelerate scientific progress. *Health Psychology Bulletin*, 1(1), 1–6. https://doi.org/10.5334/hpb.2