

Checklist AVG METc VUmc Informatiebrief n-WMO

Dit eerste deel van deze tabellen bevat verplichte informatie waarover op basis van de AVG alle deelnemers op de hoogte moeten worden gebracht		
Doel	Toelichting	Voorbeeldtekst
U vraagt in uw onderzoek gezondheidsgegevens op, of genetische gegevens, etniciteit, politieke opvattingen, religieuze overtuiging, biometrische gegevens, gegevens over seksueel gedrag, of andere persoonsgegevens die op grond van de AVG aangewezen zijn als bijzonder persoonsgegeven.	Uitleg geven hoe de onderzoeker aan de bijzondere persoonsgegevens komt. Welke gegevens dat zijn. Wat er met de gegevens gebeurt. Waar de gegevens bewaard worden. Hoe lang de gegevens bewaard worden.	Zie template informatiebrief n-WMO op de website van METc VUmc onder kopje 5.
U moet informatie geven over het intrekken van toestemming.	Uitleg geven bij het intrekken van toestemming, en dat dit geen gevolgen heeft.	Zie template informatiebrief n-WMO op de website van METc VUmc onder kopje 4
U moet informeren over het meekrijgen van gegevens.	Het recht van de participant om de gegevens mee te krijgen in een algemeen bruikbaar format moet worden beschreven.	<i>U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.</i>
U moet uitleg geven over het recht om vergeten te worden.	Het recht op het laten wissen van de gegevens moet worden beschreven.	<i>U kunt de toestemming voor verwerking van uw [gegevens lichaamsmateriaal] altijd weer intrekken. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan worden vernietigd als ze voor het onderzoek niet langer noodzakelijk zijn.</i>
U moet informatie geven over wie er verantwoordelijk is voor de gegevens en hoe participanten kunnen klagen.	Informeren over de rechten bij verwerking van gegevens. Contactgegevens Functionaris Gegevensbescherming. Recht op klagen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.	<i>Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van [naam verrichter] via [contactgegevens verrichter en onderzoeker]. [Naam verrichter] is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via [mailadres, voor VUmc: privacy@vumc.nl] . Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/.</i>

Checklist AVG METc VUmc Informatiebrief n-WMO

Onderstaande stukken hoeven alleen in de brief te worden opgenomen als dit <u>binnen de studie van toepassing is</u>			
<p>Er moet onderscheid worden gemaakt tussen gegevens die voor een hoofdstudie worden verzameld, of gegevens die optioneel worden verzameld.</p> <p><i>Voorbeeld:</i> Een studie met genetisch materiaal die zonder de afname van het genetisch materiaal niet plaats kan vinden. Het gebruik van dat materiaal is dan onderdeel van de hoofdstudie. Als een participant tegen de hoofdstudie nee zegt gaat de deelname van deze persoon aan de studie helemaal niet door.</p> <p><i>Voorbeeld:</i> In een studie willen onderzoekers voor extra analyses ook genetisch materiaal afnemen. Deze extra analyses zijn géén onderdeel van de hoofdstudie. Als de participant nee kan zeggen tegen deze afname, maar toch in de studie kan worden geïnccludeerd dan is dat onderdeel optioneel.</p> <p>Alle optionele gegevensverzameling moet op basis van de AVG als apart punt worden besproken en er moet specifieke toestemming voor worden gevraagd.</p>			
Doel	Toelichting	Specificatie	Voorbeeld
U werkt voor uw hoofdstudie samen met een ander instituut	U moet uitleg geven over de gevolgen van de samenwerking	Binnen EU	Wij delen uw [gecodeerde] [gegevens / lichaamsmateriaal / etc.] met de samenwerkende instituten [consortium/internationale database/samenwerkingsverband].
		Buiten EU: volg binnen EU en voeg toe:	[aangeven waarom dit nodig is, bv opdrachtgever is gevestigd buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU] De regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens zijn niet van toepassing op de locatie waar dit [consortium/internationale database/samenwerkingsverband] de data bewaart.
U schakelt een andere partij in (bijvoorbeeld een ander instituut voor analyses e.d.) als onderdeel van uw hoofdstudie	U moet uitleg geven dat er nog andere partijen zijn die de data in handen krijgen	Binnen de EU	Wij kunnen technisch niet alles zelf doen en schakelen daarom een [naam Europees land] bedrijf in om ons te helpen met [de enquête, app etc. en] het verwerken van uw [gecodeerde] gegevens.
		Buiten de EU: volg binnen EU en voeg toe	In dat land zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing.
U wilt [mogelijk] de onderzoeksgegevens in een database op laten nemen of binnen een consortium gebruiken. Dit is echter optioneel , en geen onderdeel van de hoofdstudie van de studie.	U moet expliciet toestemming vragen voor het delen van data met derden / plaatsen in een database. Als u dat nu niet vraagt, zult u, mocht dat in de toekomst gaan spelen, opnieuw toestemming moeten vragen.	Let op: als u nog niet weet of u dit wilt maar de optie open wil houden, u het woord [mogelijk] laat staan	Wij willen [mogelijk in de toekomst] uw gegevens gecodeerd [in een internationale database zetten / delen met een consortium/ samenwerken met een instituut] zodat [uitleg waarom dit nodig is]. Mogelijk zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing op de locatie waar dit [consortium/internationale database/samenwerkingsverband] de data bewaart. Voor het delen/samenwerken vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.
Uitleg geven hoe de onderzoeker aan de bijzondere persoonsgegevens komt	U wilt bijzondere persoonsgegevens opvragen buiten uw organisatie. Dit geldt ook voor opvragen bij familieleden.	Als onderdeel van de hoofdstudie	Voor dit onderzoek is het nodig dat wij [soort gegevens] opvragen bij [naam instantie (s) zoals huisarts, specialist, school, familieleden]
		Optioneel	Wij willen ook extra gegevens van u verzamelen. [geef voorbeeld welke gegevens en bij wie: Bijvoorbeeld opvragen doodsoorzaak bij CBS: Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken

Checklist AVG METc VUmc Informatiebrief n-WMO

			registreert en uw toestemming wordt gevraagd om na uw overlijden navraag te doen over uw doodsoorzaak/ voor andere instanties uitleg toevoegen] Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.
Als er genetisch materiaal wordt verzameld of verwerkt.	Als er genetisch materiaal wordt verwerkt moet u uitleggen welke analyses worden gedaan en waarom in relatie tot de hoofdstudie. Als er whole genome analyses worden gedaan hier specifiek uitleg over geven.	Hoofdstudie	Voor dit onderzoek verzamelen en verwerken we uw genetisch materiaal. Wij koppelen [soort genetische gegevens] aan [uitkomstmaat] / Door uw hele genetische profiel in kaart te brengen komen wij meer te weten over [onderzoeksonderwerp] / andere uitleg.....
		Optioneel: volg route hoofdstudie en voeg toe:	Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.
U maakt opnames op een specifiek daarvoor bestemd apparaat (dus geen iPhone o.i.d.)	Er dient expliciet te worden aangegeven dat foto's /geluidsopnamen van de proefpersoon gebruikt kunnen worden voor het onderzoek.	Hoofdstudie:	In het onderzoek zullen wij foto's / geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames wel/niet herkenbaar. De opnames zullen worden uitgewerkt op papier, waarna de opname zelf vernietigd gaat worden.
		Optioneel: volg route hoofdstudie en voeg tevens toe:	Wij willen de opnames bewaren voor [reden toevoegen, kan o.a. zijn presentaties, onderwijsdoeleindes]. U zult op deze opnames [wel/niet] herkenbaar zijn. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.
U wilt een koppeling maken met een andere database waar de participant ook in voorkomt.	U wilt (bijzondere) persoonsgegevens opvragen buiten uw organisatie. Ook het opvragen van bijv. omgevingsvariabelen moeten benoemd worden.	Hoofdstudie	Voor dit onderzoek is het noodzakelijk dat wij uw gegevens [koppelen met/opvragen uit] [naam database].
		Optioneel: volg route hoofdstudie en voeg tevens toe:	Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

Checklist AVG METc VUmc Toestemmingsverklaring n-WMO

Dit eerste deel van deze tabellen bevat **verplichte informatie** waarover op basis van de AVG alle deelnemers op de hoogte moeten worden gebracht

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen gegevens die voor een **hoofdstudie** worden verzameld, of gegevens die **optioneel** worden verzameld.

Voorbeeld: Een studie met genetisch materiaal die zonder de afname van het genetisch materiaal niet plaats kan vinden. Het gebruik van dat materiaal is dan onderdeel van de **hoofdstudie**. Als een participant tegen de hoofdstudie nee zegt gaat de deelname van deze persoon aan de studie helemaal niet door.

Voorbeeld: In een studie willen onderzoekers voor extra analyses ook genetisch materiaal afnemen. Deze extra analyses zijn géén onderdeel van de hoofdstudie. Als de participant nee kan zeggen tegen deze afname, maar toch in de studie kan worden geïnccludeerd dan is dat onderdeel **optioneel**.

Alle optionele gegevensverzameling moet op basis van de AVG als apart punt worden besproken en er moet specifieke toestemming voor worden gegeven in het toestemmingsformulier.

Doel	Toelichting	Voorbeeldtekst
U wilt gegevens verzamelen in de hoofdstudie , en moet hiervoor toestemming hebben van de participant	Toestemming vragen voor categorie(en) (bijzondere) gegevens in de hoofdstudie en benoemen door wie de gegevens verzameld en verwerkt worden is verplicht. Als het onderzoeksteam het medisch dossier in wil zien en gegevens hieruit wil overnemen moet dit expliciet benoemd worden.	<i>Ik geef toestemming dat [Verrichter] mijn medische gegevens/bloedmonsters/ lichaamsmateriaal/ etnische afkomst/ politieke opvattingen/ religieuze overtuiging/ biometrische gegevens/gegevens over seksueel gedrag etc] verzamelt en verwerkt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.</i>
U wilt de gegevens voor de hoofdstudie voor x aantal jaar bewaren op een bepaalde locatie (zoals u in de informatietekst al heeft aangegeven)	Toestemming geven voor de bewaartermijn op locatie van gegevens uit de hoofdstudie	<i>Ik geef toestemming om mijn gegevens nog [aantal] jaar na dit onderzoek te bewaren [binnen VUmc/andere locatie].</i>

Onderstaande stukken hoeven alleen in de brief te worden opgenomen als dit binnen de studie van toepassing is.

LET OP: sommige antwoorden moeten een actieve handeling zijn, dus de participant moet zelf iets doen om akkoord te gaan voor dat specifieke punt

Doel	Toelichting	Specificatie	Voorbeeldtekst
U gaat binnen de hoofdstudie genetische analyses doen	Genetisch materiaal is een zeer bijzonder persoonsgegeven, hiervoor moet altijd expliciet toestemming voor worden gevraagd		<i>Ik geef toestemming dat [Verrichter] mijn genetisch materiaal verzamelt en verwerkt op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief uitgelegd zijn.</i>
Voor de hoofdstudie is het noodzakelijk dat gegevens naar andere landen worden overgebracht	Toestemming voor doorsturen van gegevens naar andere landen in het kader van de hoofd-	<i>Binnen EU</i>	<i>Ik geef toestemming voor het in het kader van dit onderzoek doorsturen van mijn [gegevens/lichaamsmateriaal] naar [land/landen].</i>

Checklist AVG METc VUmc Toestemmingsverklaring n-WMO

	onderzoeksvraag	<i>Buiten EU: zoals binnen EU en toevoegen:</i>	<i>Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat in [dat land/ die landen] de regels van de EU ter bescherming van mijn persoonsgegevens mogelijk niet van toepassing zijn.</i>
U wilt voor een optioneel onderdeel gegevens in het kader van een consortium / internationale database / samenwerkingsverband overzetten, mogelijk buiten NL en de EU	Toestemming voor doorsturen van gegevens naar andere landen in het kader van een substudie	<i>LET OP: hier moet een ja/nee antwoord gegeven kunnen worden</i>	<i>Ik geef WEL/GEEN mijn toestemming voor het delen van mijn gegevens / lichaamsmateriaal met [consortium/ nationale database /samenwerkingsverband].</i>
		<i>Buiten EU: Zoals boven en toevoegen:</i>	<i>Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat in [het land] waar dit [consortium/ internationale database /samenwerkingsverband] gevestigd is de regels van de EU ter bescherming van mijn persoonsgegevens mogelijk niet van toepassing zijn.</i>
U wilt beeld en/of geluidsopnames maken	U moet toestemming vragen voor het maken van beeld/geluidsopnames	<i>Onderdeel hoofdstudie, niet langer bewaren dan noodzakelijk</i>	<i>Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van [foto's/geluidsopnames]. Deze opnames zullen [na transcriptie/einde studie] vernietigd worden.</i>
		<i>Bewaren voor andere redenen dan onderzoek, zoals colleges, etc</i>	<i>Ik geef WEL/NIET toestemming om de verzamelde foto's /geluidsopnames ook na het onderzoek nog te bewaren voor [benoem de beschreven doeleindes zoals onderwijs, congressen, voorlichtingsmateriaal]</i>
U wilt gezondheidsgegevens of andere bijzondere gegevens opvragen bij de huisarts, behandelend specialist, het CBS, etc. Ook als u aan familieleden vragen wil stellen over de participant moet hier toestemming voor worden gegeven door participant.	Er moet toestemming zijn voor het opvragen van bijzondere persoonsgegevens	<i>Hoofdstudie</i>	<i>Ik ga akkoord met -het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van [mijn huisarts / specialist/ andere ziekenhuizen]. -het opvragen van mijn gegevens bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). - het opvragen van [gegevens] bij mijn familieleden</i>
		<i>Optioneel</i>	<i>Zoals boven, waarbij WEL/NIET akkoord moet kunnen worden gegeven</i>
U wilt uw gegevens koppelen met een andere database/studie waar participant ook in staat	Er moet toestemming zijn om verschillende gegevenssets waar participant in voorkomt te koppelen.	<i>hoofdstudie</i>	<i>Ik ga akkoord met [het koppelen met/opvragen van] mijn gegevens uit [naam database]</i>
		<i>Optioneel</i>	<i>Zoals boven, waarbij WEL/NIET akkoord moet kunnen worden gegeven</i>