**Delft University of Technology**

**HUMAN RESEARCH ETHICS**

**INFORMED CONSENT TEMPLATES**

**(Dutch Version: January 2022)**

|  |
| --- |
| The following templates have been developed by the Human Research Ethics Committee (HREC) to assist you in the design of your Informed Consent materials for non-medical research involving human Research Subjects. **It is important to adapt this template to the outline and requirements of your particular study, using the notes and suggestions provided.**For additional information or specific expertise on preparing your Informed Consent materials you can consult the following:* The TU Delft [Research Ethics webpages](https://www.tudelft.nl/en/about-tu-delft/strategy/integrity-policy/human-research-ethics),
* Your faculty Data Steward, the TU Delft Privacy Team
* Our brief guide on Completing the HREC checklist
* Our [Risk-Planning tool, Managing Risk in Human Research](https://d2k0ddhflgrk1i.cloudfront.net/user_upload/6_RPT-Risk-planning%20tool.pdf)

If you have any questions about applying for HREC approval which are not dealt with on the [Research Ethics webpages](https://www.tudelft.nl/en/about-tu-delft/strategy/integrity-policy/human-research-ethics), please contact HREC@tudelft.nlYou can find guidance on Informed Consent together with **English versions** of the Informed Consent templates in the Informed Consent section of the [Research Ethics webpages](https://www.tudelft.nl/en/about-tu-delft/strategy/integrity-policy/human-research-ethics). |

|  |  |
| --- | --- |
| **Key points to include** | **Suggested text** |
| 1. Level (eg: Masters, PhD, research) purpose, potential outcomes and implications of the study
2. The role of TU Delft and any third parties including funding body
3. Who participants are (eg: children, experts, students in a dependent role to the researcher)
4. What exactly what they are being asked to do
5. What if any Personal Data (Personally Identifiable Information and/or Personally Identifiable Research Data) will be collected, and how it will be used, published and managed. This should include clarity on:
	* how the data you collect will be used during the research
	* safeguarding personal information, maintaining confidentiality
	* de-identifying (pseudo/anonymising) data
	* controlling access to data, data archiving and reuse
	* (possible) data publication and dissemination, and
	* data archiving and the retention period for research data or criteria used to determine that
6. What physical, emotional or reputational risks might arise from participation either during or after the study, and what steps will be used to mitigate these risks
7. Participants’ right to refuse to answer/withdraw from the study at any time
8. The right (or otherwise) of participants to request access to and rectify or erase personal data
9. Any remuneration for time/compensation for travel
10. Contact details of the Responsible Researcher and procedure for making complaints.

**Note: the TUD Human Research Ethics Committee should not be included as a contact and does not deal with participant complaints.** | U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek genaamd [*titel van uw onderzoek*]. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door [*naam van onderzoekers*] van de TU Delft [*noem hier ook samenwerkingspartners, zoals een stagebedrijf of financierder*].Het doel van dit onderzoek is [*korte samenvatting voor de deelnemers*] en zal ongeveer [*XX*] minuten in beslag nemen. De data zal gebruikt worden voor [*geef een lijst van beoogd gebruik, inclusief publicatie, toepassing en onderwijs*]. U wordt gevraagd om [*beschrijf de taken en/of vragen die deelnemers kunnen verwachten*].Zoals bij elke online activiteit is het risico van een databreuk aanwezig. Wij doen ons best om uw antwoorden vertrouwelijk te houden. We minimaliseren de risico’s door [*leg uit of de data anoniem worden verzameld, en/of IP-adressen of andere persoonlijke data verzameld worden; als dit het geval is, beschrijf hoe deze data veilig bewaard wordt, hoe vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd en hoe de data worden geanonimiseerd*.][*Benoem Open data specifiek als dit van toepassing is*.]Uw deelname aan dit onderzoek is volledig vrijwillig, en u kunt zich elk moment terugtrekken zonder reden op te geven. U bent vrij om vragen niet te beantwoorden. [*leg uit of data na verzameling verwijderd kan worden binnen een bepaald tijdsbestek. Dit is niet mogelijk voor compleet anonieme surveys*.][*Contactgegevens van de uitvoerende onderzoeker en de verantwoordelijke onderzoeker.*][*Leg uit dat het doorklikken naar de survey betekent dat de deelnemers instemmen met de Opening Statement*.]  |

| **PLEASE TICK THE APPROPRIATE BOXES** | **Yes** | **No** |
| --- | --- | --- |
| **A: GENERAL AGREEMENT – RESEARCH GOALS, PARTICPANT TASKS AND VOLUNTARY PARTICIPATION** |  |  |
| 1. Ik heb de informatie over het onderzoek gedateerd [*DD/MM/YYYY*] gelezen en begrepen, of deze is aan mij voorgelezen. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen over het onderzoek en mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.  | [ ]  | [ ]  |
| *Separate ‘yes/no’ tick boxes allow you to make sure that your participant is actively affirming their consent. If the participant wants to tick the no box this allows you to clarify any points the participant is unsure about.* ***If this is not applicable for your study, then remove the ‘no’ box.*** |  |  |
| 2. Ik doe vrijwillig mee aan dit onderzoek, en ik begrijp dat ik kan weigeren vragen te beantwoorden en mij op elk moment kan terugtrekken uit de studie, zonder een reden op te hoeven geven.  | [ ]  | [ ]  |
| *This point should be modified accordingly where a legal guardian will be giving consent, and/or where a participant, outside the context of the research is in a dependent or subordinate position to the researcher.* |  |  |
| 3. Ik begrijp dat mijn deelname aan het onderzoek de volgende punten betekent [*see points below*] | [ ]  | [ ]  |
| *Provide briefly what is relevant from the following:** *Describe in a few words how information is captured, using the same terms as you used in the Opening Statement, for example: an audio-recorded interview, a video-recorded focus group, a survey questionnaire completed by the enumerator…*
* *For interviews, focus groups and observations, specify how the information is recorded (audio, video, written notes)*
* *For questionnaires, specify whether participant or enumerator completes the form*
* *For audio or video recordings, indicate whether these will be transcribed as text, and whether the recording will be destroyed. NB: Please consider whether audio or video recording is essential to your research.* ***As far as possible you should aim to minimise the Personal Data (PII and/or PIRD) you collect.***
 |  |  |
| 4. Ik begrijp dat mijn deelname aan het onderzoek als volgt wordt gecompenseerd [*…*]  | [ ]  | [ ]  |
| *Include reasonable compensation for time or travel (if any) and how this will be disbursed* |  |  |
| 5. Ik begrijp dat de studie [*…*] eindigt.  |  |  |
| *Please add the anticipated timing or how the date will be determined* |  |  |
| **B: POTENTIAL RISKS OF PARTICIPATING (INCLUDING DATA PROTECTION)** |  |  |
| 6. Ik begrijp dat mijn deelname de volgende risico’s met zich meebrengt […]. Ik begrijp dat deze risico’s worden geminimaliseerd door […] | [ ]  | [ ]  |
| * *Describe in a few words any risks associated with participating in the study, other than those relating to Personal Data and the potential for re-identification, for example: physical or mental discomfort; risks for participants in a surbordinate position to the researcher*
* *Describe also what steps you will take to mitigate these risks – such as device certification, or the ability to ask for the experiment to stop at any point*
 |  |  |
| 7. Ik begrijp dat mijn deelname betekent dat er persoonlijke identificeerbare informatie en onderzoeksdata worden verzameld, met het risico dat ik hieruit geïdentificeerd kan worden […] | [ ]  | [ ]  |
| *Provide brief summaries of potential risks of re-identification (eg: public/professional reputation)*  |  |  |
| 8. Ik begrijp dat binnen de Algemene verordering gegevensbescherming (AVG) een deel van deze persoonlijk identificeerbare onderzoeksdata als gevoelig wordt beschouwd, namelijk [*zie onderstaande punten*] | [ ]  | [ ]  |
| *List the relevant issues: eg:* * *religion, political views*
* *Data concerning criminal activities will/may be collected and processed*
* *Research has a Data Processing Impact Assessment (DPIA) in place*
 |  |  |
| 9. Ik begrijp dat de volgende stappen worden ondernomen om het risico van een databreuk te minimaliseren, en dat mijn identiteit op de volgende manieren wordt beschermd in het geval van een databreuk […] | [ ]  | [ ]  |
| *Provide brief summaries of the mitigating measures to be taken (eg: anonymous data collection, (pseudo-) anonymisation or aggregation, secure data storage/limited access, transcription, blurring, voice modification etc)* |  |  |
| 10. Ik begrijp dat de persoonlijke informatie die over mij verzameld wordt en mij kan identificeren, zoals [*bijvoorbeeld naam, woonplaats*], niet gedeeld worden buiten het studieteam.  | [ ]  | [ ]  |
| 11. Ik begrijp dat de persoonlijke data die over mij verzameld wordt, vernietigd wordt op […] | [ ]  | [ ]  |
| *Please add the anticipated timing or how the date will be determined* |  |  |
| **C: RESEARCH PUBLICATION, DISSEMINATION AND APPLICATION** |  |  |
| 12. Ik begrijp dat na het onderzoek de geanonimiseerde informatie gebruikt zal worden voor […] | [ ]  | [ ]  |
| * *Please list any planned or possible outputs, e.g. reports, publications, website, video channel. This should also include any planned application (such as decision-making, policy- service- or product development. Consider any secondary use and whether knowledge sharing and benefits sharing needs to be considered, e.g. for indigenous knowledge.*
* *Please be explicit if the publication of recognisable images, quotes or other PIRD are anticipated and ensure specific agreement on this*
 |  |  |
| 13. *If you want to use quotes in research outputs then add extra question:* Ik geef toestemming om mijn antwoorden, ideeën of andere bijdrages anoniem te quoten in resulterende producten.  | [ ]  | [ ]  |
| 14. *If you want to use named quotes, then add extra question:* Ik geef toestemming om mijn naam te gebruiken voor quotes in resulterende producten  | [ ]  | [ ]  |
| 15. *If written information or other works are provided by the participants (e.g. in a reflection or other diary, or as images etc.) please check* <https://www.tudelft.nl/library/copyright/c/what-is-copyright>) *for information on copyright, and/or contact the Copyright Team for further information at* copyright-lib@tudelft.nl *and insert appropriate consent questions accordingly.* | [ ]  | [ ]  |
| **D: (LONGTERM) DATA STORAGE, ACCESS AND REUSE** |  |  |
| 16. Ik geef toestemming om de geanonimiseerde data [*leg uit welke data*] die over mij verzameld worden gearchiveerd worden in [*naam van data repository*] opdat deze gebruikt kunnen worden voor toekomstig onderzoek en onderwijs.  | [ ]  | [ ]  |
| 17. *If relevant please add:* Ik begrijp dat de toegang tot deze repository [open, beperkt tot…,] is.  | [ ]  | [ ]  |
| ***If different from Explicit Consent points 8 and 9 above:**** *Specify in which form the data to be stored will be deposited, e.g. anonymised transcripts, audio recording, survey database, etc.; and if needed repeat the statement for each form of data you plan to deposit.*
* *Specify whether deposited data will be anonymised, and how. Make sure to describe this in detail in your Opening Statement*
* *Specify whether use or access restrictions will apply to the data in future, e.g. exclude commercial use, apply safeguarded access, etc.; and discuss these restrictions with the repository in advance.*
* *Include when the data will be deleted – or provide criteria for when and how that decision will be made*
 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Signatures** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ Naam deelnemer  Handtekening Datum *[Add legal representative, and/or amend text for assent where participants cannot give consent as applicable]*   |
| Ik, **de wettelijke vertegenwoordiger**, verklaar dat de informatie en het instemmingsformulier aan de potentiële deelnemer correct zijn voorgelezen, en dat hij/zij de kans heeft gekregen om vragen te stellen. Ik verklaar dat de potentiële deelnemer zijn/haar instemming vrijwillig heeft gegeven. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Naam wettelijke vertegenwoordiger    Handtekening Datum  |
| Ik, **de onderzoeker**, verklaar dat ik de informatie en het instemmingsformulier correct aan de potentiële deelnemer heb voorgelezen en, naar het beste van mijn vermogen, heb verzekerd dat de deelnemer begrijpt waar hij/zij vrijwillig mee instemt. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ Naam onderzoeker Handtekening Datum |
| Contactgegevens van de onderzoeker voor verdere informatie: [Naam, telefoonnummer, emailadres] |

 |