



## Leeswijzer CETOR

**Leeswijzer bij de aanmeldingsformulieren** en verdere gang van zaken bij toetsing van uw onderzoek door de CETOR (Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid)

### WMO-plichtig onderzoek

Valt uw onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

Dan dient uw onderzoek door de METC (Medisch Ethische Toetsingscommissie) te worden getoetst en niet door de CETOR. U vindt hierover meer informatie in de bijlage op pagina 3.

### DPIA scan

Wanneer er een groot risico is op misbruik van persoonsgegevens, zoals bij het verzamelen en verwerken van grote hoeveelheden gegevens en/of zeer gevoelige gegevens dient u eerst een "Data Protection Impact Assessment (DPIA)" uit te voeren. Controleer s.v.p. met behulp van de "DPIA scan" op pagina 2 of dit mogelijk aan de orde is.

### Het aanvraagformulier

In het aanvraagformulier staan (korte) helpteksten. U kunt deze gewoon overschrijven met uw eigen tekst.

De vragen in het aanvraagformulier zijn in een aantal gevallen voorzien van een toelichting. Deze toelichtingen vindt u aan het einde van het formulier. Lees deze s.v.p. voordat u de vraag beantwoordt.

### Bijlagen

Bij het aanvraagformulier dient u een aantal bijlagen in te leveren. Dit zijn:

- a. Informatie over het onderzoek voor deelnemers *of* Informatie over het onderzoek voor 'datasubjecten';
- b. Een consentverklaring voor de deelnemers, indien van toepassing in uw onderzoek;
- c. Een 'debriefing' procedure, indien van toepassing in uw onderzoek;
- d. Een datamanagementplan.

Voor de bijlagen a, b en c is een sjabloon beschikbaar. U bent niet verplicht de sjablonen te gebruiken. U mag deze sjablonen ook aanpassen, bijvoorbeeld op de beoogde groep deelnemers.

Bijlage d, een datamanagementplan, kunt u eenvoudig maken met de rdmp webtool. U logt in op deze webtool via [deze link](#). Kies daarna voor het maken van een plan. Heeft u al een plan gemaakt via een andere weg, bijvoorbeeld bij NWO of EU gesubsidieerd onderzoek, dan mag u ook dat plan gebruiken.

## Procedure bij de CETOR

U kunt uw aanvraagformulier en bijlagen indienen bij de secretaris van de CETOR, Maarten Goldberg.

E-mail: [m.goldberg@rug.nl](mailto:m.goldberg@rug.nl), tel. 050 36 34904 / 06 10 500 501.

In de regel ontvangt u binnen 6 weken antwoord.

Volgens het reglement van de CETOR ([link](#)) kunt u pas met uw onderzoek starten als de CETOR goedkeuring heeft verleend. Brengt dit u in tijdnood of zijn er andere redenen om alvast te willen starten, neem dan s.v.p. contact op met de secretaris van de CETOR.

[Meer informatie over de CETOR en ethische toetsing](#) (link)

## Bijlage:

### Data Protection Impact Assessment (DPIA) en pre-scan DPIA

In sommige gevallen brengt het verwerken van persoonsgegevens een risico voor natuurlijke personen met zich mee. In een dergelijke situatie schrijft de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) voor dat er een *Data Protection Impact Assessment (DPIA)* moet worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat grote risico's voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen worden voorkomen en dat hun rechten en vrijheden worden gewaarborgd.

Een DPIA is een systematische beoordeling van de impact van een bepaald systeem op de gegevensbescherming van de betrokken personen. Een dergelijke beoordeling is vereist als de onderzoeker van plan is een grote hoeveelheid gegevens en/of zeer gevoelige gegevens te verzamelen. Op basis van deze beoordeling kunnen aanbevelingen worden gedaan om deze impact zoveel mogelijk te minimaliseren door het toepassen van technische en organisatorische maatregelen. Bijvoorbeeld door geen geboortedata te vragen maar geboortejaren of door data nooit op een laptop of pc op te slaan maar altijd rechtstreeks op een beveiligde netwerkopslag.

Het doel van de DPIA is om tijdig, voor de start van een onderzoek, de risico's van de gegevensverwerking in kaart te brengen en maatregelen te benoemen om die risico's te beperken. Welke persoonsgegevens worden verwerkt? Wat doet de onderzoeker ermee? Welke maatregelen treft de onderzoeker om de rechten en vrijheden van natuurlijke personen te beschermen?

Ga s.v.p. via onderstaande pre-DPIA-scan na, of het uitvoeren van een DPIA aan de orde is. Mocht dat zo zijn, of aarzelt u, neem dan contact op met de Privacy & Security coördinator van de Faculteit Rechtsgeleerdheid Maarten Goldberg.

### Pre-scan DPIA

Indien sprake is van *twee of meer van de onderstaande situaties* is het aan te raden om een DPIA uit te voeren.

1. Verwerken gevoelige persoonsgegevens (bijv. strafrechtelijke gegevens, gegevens over geaardheid, gezondheidsgegevens);
2. Verwerking van persoonsgegevens van kwetsbare personen (zoals kinderen, geestelijke zieken en patiënten);
3. Beoordelen van mensen o.b.v. persoonskenmerken (denk aan profiling);
4. Het nemen van geautomatiseerde beslissingen o.b.v. persoonsgegevens; (beslissingen nemen zonder menselijke tussenkomst, bijvoorbeeld het verstrekken van een hypotheek);

5. Stelselmatige en grootschalige monitoring (denk aan cameratoezicht);
  6. Grootschalige gegevensverwerkingen (bijv. vanwege aantallen personen, duur of hoeveelheid gegevens);
  7. Koppeling van verzamelingen persoonsgegevens (bijv. databases van meerdere organisaties combineren);
  8. Gebruik van nieuwe technologieën (bijv. mobiele apps, nieuwe toegangscontrole, slimme camerasystemen);
- Blokking van een recht, diensten of contract op basis van persoonsgegevens (personen verliezen de controle of een recht).

Zie verder:

[https://www.rug.nl/research/research-data-management/data\\_protection-gdpr/data-protection-impact-assessment/](https://www.rug.nl/research/research-data-management/data_protection-gdpr/data-protection-impact-assessment/)

### **Bijlage: Medisch of niet-medisch onderzoek**

Onderzoek valt onder de WMO (Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen) als aan de volgende criteria wordt voldaan:

1. Het betreft medisch/wetenschappelijk onderzoek **en**;
2. Deelnemers zijn onderworpen aan procedures of zijn verplicht zich aan gedragsregels te houden.

In dat geval moet het onderzoeksvoorstel worden beoordeeld door een geaccrediteerde Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc).

De WMO geeft geen definitie van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor is het niet altijd duidelijk of het onderzoeksprotocol ter beoordeling aan een METc moet worden voorgelegd.

Er zijn ook gevallen waarin de deelnemers patiënten zijn, maar het onderzoek niet medisch van aard is. In die gevallen is het raadzaam dat onderzoekers contact opnemen met de METc voor advies.

De METc kan een Verklaring niet-WMO afgeven waarin staat dat het onderzoek niet door de METc hoeft te worden beoordeeld. Er zijn wetenschappelijke tijdschriften die een Verklaring niet-WMO als voorwaarde stellen voor publicatie.

Onderzoekers van de RUG kunnen meer informatie vinden op de website van het UMCG: <https://metcgroningen.nl/indienen/niet-wmo-plichtig/>

Voor meer informatie zie ook: <https://www.ccmo.nl/>