**Toetsing elektronische toestemming door METC**

De commissie beoordeelt de elektronische toestemming aan de hand van deze checklist. Graag in de kolom rechts aangeven waar deze informatie in het onderzoeksdossier te vinden is. Zie voor verdere informatie: [Handreiking elektronische toestemmingsverlening | METC’s | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo.nl)](https://www.ccmo.nl/metcs/documenten-voor-metcs/elektronische-toestemmingsverlening)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Onderbouw waarom elektronische toestemming passend is voor het onderzoek en de doelgroep. Hierbij ook de risico’s, de belasting en de mogelijke voordelen voor deelname aan het onderzoek aangegeven.**
 | \*Zie...(Bijv. zie onderzoeksprotocol hoofdstuk 11.2.1) |
| 1. **Beschrijf en onderbouw de (elektronische) toestemmingsprocedure.**
 |  |
| 1. Om de elektronische toestemming te kunnen toetsen, is in ieder geval minimaal een print screen met versie nummer nodig van de informatie die de beoogd proefpersoon te zien krijgt. Indien mogelijk daarnaast een functionerende link naar de website/het systeem waarmee/in de beoogd proefpersoon de toestemming geeft.
 | \*Zie document / link in … |
| 1. Via welke elektronische weg kan de proefpersoon toestemming geven voor het onderzoek? (op locatie / op afstand)
 | \*Zie onderzoeksprotocol hoofdstuk … |
| 1. Op welke wijze krijgt de proefpersoon de informatie over het onderzoek? ( tekst / audiovisueel / portals / Interactieve websites)
 | \*Zie onderzoeksprotocol hoofdstuk … |
| 1. Kan de proefpersoon ook toestemming geven via de papieren weg? Hoe wordt dit gefaciliteerd?
 | \*Ja / Nee zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Wordt de proefpersoon ook op elektronische wijze ingelicht over het onderzoek als de proefpersoon op elektronische wijze toestemming kan verlenen? Ja, akkoord. Nee, Waarom niet?
 | \*Ja / Nee zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Kan de proefpersoon op elektronische wijze deelname aan het onderzoek beëindigen? Hoe?
 | \*Ja / Nee, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Kan de proefpersoon altijd vragen om schriftelijke inlichtingen (proefpersoneninformatie brief) en/of een voorafgaand gesprek met een lid van het onderzoekteam?
 | \*Ja / Nee, zie protocol… |
| 1. Ontvangt de proefpersoon een digitale kopie van het IC? Hoe?
 | \*Ja / Nee, Zie… |
| 1. **Is het proces om op elektronische wijze toestemming te verlenen voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk?**
 |  |
| 1. Hoe vindt de informatie-uitwisseling plaats en in welke digitale omgeving?
 | \*Zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Hoe wordt de identiteit van de betrokkenen vastgesteld?
 | \*Zie… |
| 1. Is geborgd dat de elektronische handtekening niet gewijzigd kan worden? Hoe?
 | \*Ja, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Is de verstrekte informatie en de elektronische toestemming gekoppeld zodat kan worden aangetoond op grond van welke informatie er toestemming is verleend? Hoe?
 | \*Ja, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Worden alle handelingen met betrekking tot de elektronische handtekening vastgelegd en waar wordt de audittrail bewaard en op welke wijze er wordt geaudit? Hoe?
 | \*Ja / Nee, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Is geborgd dat het tijdstip -op zijn minst de datum -van het zetten van de handtekeningen bekend is? Hoe?
 | \*Ja, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Is geborgd dat de IT-provider geen toegang heeft tot de persoonsgegevens van de proefpersoon, anders dan strikt noodzakelijk voor de uitvoering van hun werkzaamheden? Hoe?
 | \*Ja, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Is geborgd dat de verrichter geen toegang heeft tot de persoonsgegevens en de personen die in opdracht van de verrichter, op grond van wettelijke vereisten, de rechten en welzijn van de proefpersonen en de kwaliteit van de gegevens moeten controleren wel toegang kunne krijgen (bijvoorbeeld een monitor of auditor)? Hoe?
 | \*Ja, zie onderzoeksprotocol… |
| 1. Is een verklaring bijgesloten waarin wordt verklaard dat het gebruikte elektronische systeem voor de informatieverstrekking en de toestemmingsverlening voldoen aan de geldende wet- en regelgeving, zoals de WMO, AVG, UAVG en andere wet- en regelgeving. (van bijvoorbeeld de verkoper van het gebruikte elektronische systeem of de functionaris gegevensbescherming van hetzelfde bedrijf)
 | \*Ja, zie.. (Bijv. Zie K6 overige documenten verklaring CISO) |
| 1. Is een contract bijgesloten waarin de afspraken tussen provider/softwareleverancier en de onderzoeker/verrichter zijn vastgelegd en waarin ook duidelijk staat wie de verwerkingsverantwoordelijke in deze is?
 | \*Ja, zie..(bijv. K6 overige documenten verwerkingsovereenkomst) |