**Form single study within approved research line**

* **Submit to** **ercpn-fpn@maastrichtuniversity.nl** **with the responsible researcher in cc.**
* **Submit one single study at a time.**
* **Students are not allowed to submit the single study form.**
* **Include the information letter for the study, using the mandatory template of the ERCPN (see below this single study form point 1 in Dutch and point 2 in English).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Research line** ERCPN code:Title research line:Name responsible researcher: |  |
| **Project**Name applicant:Title research project:  |  |
| **Note: this form can only be used if the study fully fits within the approved research line.** Description of the single study, please don’t elaborate in details. **Only one page for explanation is allowed**:**Please fill out the mandatory information letter which you can find on the next page in both English and Dutch.** |

This is a Model Information Letter. The Model can be found on the ERCPN website:

[www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn](http://www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn).

Use this model as template for your information letter:

* **Create the letter by including all the headings listed, and in that order**; carefully adjust the letter to your target readers, considering polite form of address ('u' vs. 'jij'), educational level, age group, etc., and be consistent.
* *examples are italic and blue*, use and adapt them at will.
* obligatory text is red, only minimal changes to suit your target readers are permitted.
* Text in orange is information for the researcher.

Information Letter

This model can be used for all types of research. If you have a deceptive 'cover story', check the Online Application form for further conditions that you need to fulfil.

****

* **Include always the above Maastricht University Logo**
* **Title study + Faculty of Psychology and Neuroscience**
* **ERCPN reference code:**
* **Purpose:**

Brief description of the study purpose in layman terms. Typically, only in general terms, in order to prevent participant biases in the results.

*E.g. 'This study is about the relation between anxiety and reaction times.'*

* **Participant selection:**

Explain the intended target group of participants for the study (i.e. why this participant is invited to participate). **ERCPN maintains the adult age of 16 years and older.**

*E.g. 'You are invited to take part in this study because you are a client at the Adelante clinic.'*

*E.g. 'This is a study among students of Maastricht University'*

* **Voluntary participation and time to decide:**

Explain that participation is entirely voluntary and that participants can withdraw from the study at any time without consequences.

*E.g. 'This letter gives information to enable you to decide on participation or not. Take your time to read it carefully and consider completely voluntary participation. You have the right to withdraw from the study at any time, without any negative consequences.'*

* **Procedure**:

Explain what each of the steps or procedures involve, as far as relevant for the decision to participate. Also give the duration. If not 'here and now', then indicate when and where the study will take place.

*E.g. 'As a participant, you will fill in two questionnaires and do a computer task in which you respond rapidly with a button press to dots that appear on a screen. The total duration will be 50 minutes.'*

* **Risks and Discomforts:**

Explain if there are any risks or discomforts associated with study participation.

*E.g. 'One questionnaire is about traumatic experiences during childhood. The questions may revive memories that you find difficult to handle. If you think this may apply to you then do not participate'.*

*E.g. ‘There are no risks or discomforts associated with participation in this study’*

* **Benefits:**

Explain if there are any benefits to the participant, to the community or any future benefits that may result from the study. Be realistic, and if only a 'contribution to science / a better world' etc., then leave this out. Mention a monetary or other reward. In case of a raffle, specify the content of the prize, the method of selecting winners, and the chance of winning. Also explain the way in which winners will be notified.

*E.g. 'For participation, you will receive 1 SONA credit'.*

*E.g. ‘There are no direct benefits or reward for participating in this study’*

*E.g. ‘For participation, you have the chance to win one of three 15 euro Amazon vouchers (approximately 10% winning chance). Winners will be randomly drawn from among all participants after all data have been collected, and will be notified by email.’*

(Only) in case of monetary rewards **(e.g. a voucher is also considered a monetary reward)**, include also the following text in this section:

Based on Dutch national law, **Dutch** research participants fall under a tax free volunteering reward. For this reward to remain tax free, research participants are not allowed to earn more than € 210,- per month or € 2.100,- per year. If you do earn more than € 210,- per month or € 2.100,- per year, it could be that you will be asked for additional personal information on request of the Dutch tax agency. The additional information that we need to provide the Dutch tax agency in that case is the amount you received and your name, address, date of birth and BSN number. We do not provide the Dutch tax agency with any information about the research you participated in or research data.

**Information for researcher**: when Dutch participants receive financial remuneration (vouchers or cash), it is not needed to record the social security number (BSN). However, the name, date of birth, address and email address of the Dutch participants who received a monetary reward should be collected in the <https://www.maastrichtuniversity.nl/file/fpn-ercpn-form-free-volunteers-reward-fpn-research>, stored in the RDM's P-folder and submit on regularly basis to um-crediteuren@maastrichtuniversity.nl (see information in the form). This is required because when a subject's tax-free volunteer allowance has been exceeded (within UM), the BSN-number can still be requested afterwards.

* **Privacy:**

There are two options, read the notes below and choose Option 1 or 2 (obligatory text!).

Privacy Option 1: As long as it is possible to identify a person, all Research Data automatically are still defined as Personal Data. In that case, always choose Option 1, and do not call the study, storage, or data 'anonymous'. This also applies if the stored data includes a consent form with written name on it, or personal information for the declaration of monetary rewards (even if stored separately from the research data!). If you follow guidelines of FPN's Research Data Management (RDM), you can call the Research Data 'confidential'.

*Privacy Option 1:*

Personal Data and Research Data will be stored confidentially.

This concerns the following data:

<List of data>

Research Data can be published and re-used in other research, but only in such a way that they cannot be traced back to you.

In case of Privacy Option 1, also include the following Privacy statement:

(for adults 16 years or older)

**Privacy Statement**

You can withdraw your consent to the use of your personal data at any time. In that case, they will be deleted if possible. For more information about privacy, consult the responsible researcher (see below), the website ([www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn](http://www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn) under Additional information), or the Data Protection Officer of Maastricht University at FG@Maastrichtuniversity.nl.

(for children)

**Privacy Statement**

You may stop participating in this study at any time. We will then remove all personal information about you, such as your name and address, as far as possible. More information about your rights can be obtained from the responsible researcher (see below), on the website www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn under 'Additional information', or from the UM Data Processing Officer via FG@Maastrichtuniversity.nl, or you let your parents/guardians or someone else do it.

If no personal data are collected, you can choose Privacy Option 2, in which case you also do not have to include the Privacy statement.

*Privacy Option 2:*

No Personal Data will be stored. Research Data can be published and re-used in other research, but only in such a way that they cannot be traced back to you.

This concerns the following data:

<List of data>

List of data: Privacy law demands a list of all Personal Data that will be collected, but you need not give all details of the Research Data. A broad distinction can be made between:

- Inherently personal data (e.g. name, picture/video, address, telephone number)

*→ each of these data should be specifically listed*

- Lifestyle information (e.g. smoking, alcohol use, eating behaviour, exercise, sex life);

- Physical characteristics (e.g. length, weight, color eyes or hair);

- Personality traits (e.g. Big Five, feelings of depression, anxiety);

- Demographic characteristics (e.g. age, gender, race, income, employment status);

- Personal relations (e.g. parental status, family composition, relationship status);

- Health-related data (e.g. (history of) diagnosis, injuries or disorders, subjective or objective mental health);

- Task performance (e.g. accuracy, reaction times);

- Type of research data (e.g. behavioural, physiological, EEG, MRI).

*→ for these kinds of data it is sufficient to list more general categories*

*E.g. for Privacy Option 1: 'name, address, email, video recordings, age, gender, information on lifestyle and personality traits, EEG data, health-related data’*

*E.g. for Privacy Option 2: 'age, gender, information on lifestyle and personality traits, EEG data, health-related data’*

* **Disclaimer add only if it concerns an observational study with psychedelics**

We do not promote or encourage the use of psychedelics. Therefore, the University of Maastricht cannot be held liable for possible adverse effects or inconveniences arising from the use of psychedelics on your own initiative. Because not much research has yet been done into the potentially harmful effects of psychedelics, we cannot rule out that using these substances can negatively affect you in the short or long term.

* **Contact details**

Mention the names and contact details (UM-email, telephone no.) of both the responsible researcher and contact person(s) for questions about the research and rights of research participants.

*'E.g.*

*John Doe (internship student)*

*Email: john.doe@student.maastrichtuniversity.nl*

*Jane Doe (responsible researcher)*

*Email: j.doe@maastrichtuniversity.nl*

*Tel: 043 7654321'*

Dit is een Model Informatiebrief. Het model is te vinden op de ERCPN-website:

www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn.

Gebruik dit model als sjabloon voor de informatiebrief:

* Maak de brief door alle genoemde koppen op te nemen, en wel in die volgorde; pas de brief zorgvuldig aan op de doelgroep, rekening houdend met de beleefde aanspreekvorm ('u' vs. 'jij'), opleidingsniveau, leeftijdsgroep, enz., en wees consistent.
* *voorbeelden zijn cursief en blauw*, gebruik en pas ze naar eigen wens aan.
* verplichte tekst is rood, slechts minimale wijzigingen voor de doelgroep zijn toegestaan.
* Tekst in oranje is informatie voor de onderzoeker.

Informatie brief

Dit model kan voor alle soorten onderzoek worden gebruikt. Als ‘deceptie’ toegepast wordt in het onderzoek, kijk dan in het online aanvraagformulier voor aanvullende voorwaarden waaraan je moet voldoen.

****

* **Voeg altijd het bovenstaande Universiteit Maastricht logo toe.**
* **Titel studie + Faculteit Psychologie en Neurowetenschappen**
* **ERCPN-Referentie Code:**
* **Doel:**

Korte beschrijving van het doel van de studie in ‘lekentaal’. Meestal alleen in algemene bewoordingen, om bias in de resultaten te voorkomen.

*bijv. 'Dit onderzoek gaat over de relatie tussen angst en reactietijden.'*

* **Beoogde deelnemers:**

Toelichting van de beoogde doelgroep van deelnemers voor het onderzoek (waarom wordt deze persoon uitgenodigd). **ERCPN hanteert de volwassen leeftijd van 16 jaar of ouder.**

*bijv. 'U bent uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u cliënt bent bij de Adalante kliniek.'*

*bijv. 'Dit is een onderzoek onder studenten van de Universiteit Maastricht'*

* **Vrijwillige deelname en tijd om te beslissen:**

Leg uit dat deelname geheel vrijwillig is en dat deelnemers zich op elk moment kunnen terugtrekken uit het onderzoek zonder gevolgen.

*bijv. 'Deze brief biedt informatie om over uw deelname te besluiten. Neem de tijd om het aandachtig te lezen en overweeg volledig vrijwillige deelname. U hebt het recht om u op elk moment uit het onderzoek terug te trekken, zonder nadelige gevolgen.'*

* **Werkwijze:**

Leg uit wat elk van de stappen of procedures inhoudt, voor zover relevant voor de beslissing om deel te nemen. Geef ook de duur aan. Indien niet 'hier en nu', geef dan aan wanneer en waar het onderzoek zal plaatsvinden.

*bijv. 'Als deelnemer vul je twee vragenlijsten in en doe je een computertaak waarbij je met een druk op de knop snel reageert op stippen die op een scherm verschijnen. Het onderzoek duurt in totaal 50 minuten.'*

* **Risico's en ongemakken:**

Maak duidelijk of er risico's of ongemakken aan deelname verbonden zijn.

*bijv. 'Eén vragenlijst gaat over traumatische ervaringen in de kindertijd. De vragen kunnen mogelijk herinneringen oproepen waar u moeilijk mee kunt omgaan. Als u denkt dat dit voor u van toepassing is, neem dan niet deel aan het onderzoek.'*

*bijv. ‘Er zijn geen risico’s of ongemakken verbonden aan deelname aan dit onderzoek’*

* **Voordelen:**

Vermeld eventuele voordelen voor de deelnemer, de gemeenschap of eventuele toekomstige voordelen die uit het onderzoek kunnen voortvloeien. Wees realistisch, en als alleen een 'bijdrage aan de wetenschap / een betere wereld' etc., laat dit dan achterwege. Noem een ​​geldelijke of andere beloning. Geef in het geval van een loterij de inhoud van de prijs, de methode voor het selecteren van winnaars en de kans om te winnen aan. Leg ook uit op welke manier winnaars op de hoogte worden gebracht.

*bijv. 'Voor deelname ontvang je 1 SONA-tegoed'.*

*bijv. 'Er zijn geen directe voordelen of beloning voor deelname aan dit onderzoek'*

*bijv. ‘Bij deelname maak je kans op één van drie Amazon-vouchers van 15 euro (ongeveer 10% winkans). Winnaars worden willekeurig getrokken uit alle deelnemers nadat alle onderzoeksgegevens zijn verzameld, en worden per e-mail op de hoogte gesteld.*

(Alleen) in geval van een geldelijke beloning **(ook een voucher wordt gezien als een geldelijke beloning)**, neem dan ook de volgende tekst op in dit onderdeel van de informatiebrief:

Op basis van nationale wetgeving vallen **Nederlandse** proefpersonen onder een belastingvrije vrijwilligersvergoeding, die niet hoger mag zijn dan € 210,- per maand of € 2.100,- per jaar. Mocht u meer dan € 210,- per maand of € 2.100,- per jaar bijverdienen, dan kan het zijn dat u, op verzoek van de Nederlandse belastingdienst, achteraf om extra gegevens gevraagd wordt. De gegevens die in dat geval aan de belastingdienst moeten worden doorgegeven, betreffen alleen het bedrag en uw naam, adres, geboortedatum en BSN-nummer, niet gegevens over het onderzoek waaraan u heeft deelgenomen of uw onderzoeksgegevens.

**INFO VOOR DE ONDERZOEKERS:** dit betekent dat als Nederlandse deelnemers een geldelijke beloning ontvangen (Vouchers of cash geld) het BSN-nummer niet uitgevraagd hoeft te worden. Maar, de naam, geboortedatum, adres en email adres van de Nederlandse proefpersonen die een geldelijke beloning hebben ontvangen dienen te worden verzameld in <https://www.maastrichtuniversity.nl/file/fpn-ercpn-form-free-volunteers-reward-fpn-research>, opgeslagen in de RDM’s P-folder en regelmatig indienen bij um-crediteuren@maastrichtuniversity.nl (zie info in het formulier). Bij overschrijding van de belastingvrije vrijwilligersvergoeding van een proefpersoon (binnen de UM) kan achteraf namelijk het BSN-nummer alsnog worden opgevraagd.

* **Privacy:**

Er zijn twee mogelijkheden, lees onderstaande toelichting en kies voor optie 1 of 2 (verplichte tekst!).

Privacy Optie 1: Zolang het mogelijk is een persoon te identificeren, worden alle Onderzoeksgegevens automatisch gedefinieerd als Persoonsgegevens. Kies dan altijd voor Privacy optie 1 en noem het onderzoek, de opslag of de gegevens niet 'anoniem'. Als je de richtlijnen van Research Data Management (RDM) van de FPN volgt, kun je de data 'vertrouwelijk' noemen. Dit is ook van toepassing als de opgeslagen gegevens een toestemmingsformulier betreft waarin de naam van de deelnemer gevraagd wordt, of persoonlijke informatie voor het declareren van geldelijke beloningen (ook als deze apart van de andere onderzoeksgegevens worden opgeslagen!).

*Privacy Optie 1:*

Persoonsgegevens en Onderzoeksgegevens worden vertrouwelijk bewaard.

Het betreft de volgende gegevens:

<Lijst met gegevens>

Onderzoeksgegevens kunnen worden gepubliceerd en hergebruikt in ander onderzoek, maar alleen op zo'n manier dat ze niet naar jou te herleiden zijn.

Neem bij Privacy Optie 1 ook onderstaande Privacyverklaring op in de brief:

(volwassenen 16 jaar of ouder)

**Privacyverklaring**

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op elk moment intrekken. In dat geval zullen deze worden verwijderd indien mogelijk. Meer informatie over privacy kunt u krijgen bij de verantwoordelijk onderzoeker (zie hieronder), op de website [www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn](http://www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn) onder ‘Additional information’, of de Functionaris Gegevensverwerking van de UM via FG@Maastrichtuniversity.nl.

(voor kinderen)

**Privacyverklaring**

Je mag op elk moment stoppen met het meedoen aan dit onderzoek. Alle persoonlijke informatie over jou, zoals je naam en adres, zullen we dan opruimen voor zover dat mogelijk is. Meer informatie over je rechten kun je krijgen bij de verantwoordelijk onderzoeker (zie hieronder), op de website [www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn](http://www.maastrichtuniversity.nl/fpn/ercpn) onder ‘Additional information’, of bij de Functionaris Gegevensverwerking van de UM via FG@Maastrichtuniversity.nl, of je laat je ouders/verzorgers of iemand anders dat doen.

Privacy optie 2: Als er geen persoonsgegevens verzameld worden, kies dan voor Privacy optie 2. In dit geval hoeft de Privacy statement ook niet opgenomen te worden in de informatiebrief.

*Privacy Optie 2:*

Er worden geen Persoonsgegevens opgeslagen. Onderzoeksgegevens kunnen worden gepubliceerd en hergebruikt in ander onderzoek, maar alleen op zo'n manier dat ze niet naar jou te herleiden zijn.

Het gaat om de volgende gegevens:

<Lijst met gegevens>

Lijst met gegevens: De privacywetgeving vereist een lijst van alle Persoonsgegevens die verzameld worden, maar het is niet nodig om alle details van de Onderzoeksgegevens te geven. Er kan een breed onderscheid worden gemaakt tussen:

- Inherente persoonlijke data (bijv. naam, foto/video, adres, telefoonnummer)

*→ elk van deze gegevens moet specifiek genoemd worden*

- Leefstijlkenmerken (bijv. roken, alcoholgebruik, eetgedrag, beweging, seksleven);

- Fysieke kenmerken (bijv. lengte, gewicht, kleur ogen of haar);

- Persoonlijkheidskenmerken (bijv. Big Five, depressieve gevoelens, angst);

- Demografische kenmerken (bijv. leeftijd, geslacht, ras, inkomen, arbeidsstatus);

- Gezondheidsgerelateerde gegevens (bijv. (geschiedenis van) diagnose, verwondingen of aandoeningen, subjectieve of objectieve geestelijke gezondheid);

- Taakuitvoering (bijv. accuratesse, reactietijden);

- Type onderzoeksgegevens (bijv. EEG, MRI).
*→ voor deze gegevens volstaat het om meer algemene categorieën te noemen*

*bijv. voor optie 1: 'naam, adres, e-mail, video-opnamen, leeftijd, geslacht, taakuitvoering, informatie over leefstijl en persoonlijkheidskenmerken, EEG-gegevens, gezondheidsgerelateerde gegevens*

*bijv. voor optie 2: 'leeftijd, geslacht, taakuitvoering, informatie over leefstijl en persoonlijkheidskenmerken, EEG-gegevens, gezondheidsgerelateerde gegevens*

* **Disclaimer alleen toevoegen indien er een observatie studie met psychedelica plaatsvindt**

Wij promoten of stimuleren het gebruik van psychedelica niet. De Universiteit Maastricht kan dan ook niet aansprakelijk worden gesteld voor mogelijke nadelige effecten of ongemakken die voorkomen uit het gebruik van psychedelica op eigen initiatief. Omdat er nog niet veel onderzoek is gedaan naar de mogelijke schadelijke effecten van psychedelica, kunnen we niet uitsluiten dat het gebruik van deze middelen u op korte of lange termijn negatief kan beïnvloeden.

* **Contactgegevens**

Vermeld de namen en contactgegevens (UM-e-mail) van zowel de verantwoordelijke onderzoeker als de contactpersoon(en) voor vragen over het onderzoek en rechten van onderzoeksdeelnemers.

*'bijv.*

*John Doe (student-onderzoeker)*

*Email:* *john.doe@student.maastrichtuniversity.nl*

*Jane Doe (verantwoordelijke onderzoeker)*

*Email:* *j.doe@maastrichtuniversity.nl*

*Tel: 043 7654321'*