

ETC-SACB - Checklist voor aanvragers

Versie 12 december 2023

De Ethische Toetsingscommissie Sector Auditief Communicatief Beperkten (ETC-SACB) 2024 bestaat

uit: Dr. B. Hakvoort
 Dr. E. Everaert
 Dr. A. Scheper
 Dr. N. Wolters-Leermakers, voorzitter 2024
 Dr. L. Ketelaar
 Dr. B. de Hoog

Secretaris: drs. N.M. Staal - secretaris@deelkracht.nl

Voor meer informatie zie ook het [reglement van de ETC-SACB](#) op de website van Deelkracht.

1	
1	<p>Moet de studie door de ETC-SACB beoordeeld worden?</p> <p>Er is sprake van de volgende situatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Het betreft een studie door onderzoekers van de Expertise ZG organisaties sector ACB (van/verbonden aan Auris, Kentalis of NSDSK) of consortium partners van Deelkracht. <i>De ETC-SACB doet geen uitspraken over wetenschappelijk of maatschappelijk nut van de studie, noch over methodologische validiteit. De focus ligt op het bewaken van de belangen van de deelnemers door systematische intersubjectieve collegiale toetsing.</i> ▪ Het betreft <ul style="list-style-type: none"> - een nieuwe studie waar gegevens over menselijk gedrag bij één of meer deelnemers worden verzameld (standaard of niet-standaard sectoraal onderzoek) óf - een amendement i.v.m. wijziging van een reeds door de ETC-SACB goedgekeurde studie óf - voortoetsing van onderzoek ten bate van subsidieaanvraag <i>Op basis van relevant deel van aanvraag, geen gedetailleerde aanvraag via portal.</i> <p><input type="checkbox"/></p>
	<p><input type="checkbox"/> De studie is niet WMO-plichtig. <i>Indien onderzoeksvraag medisch van aard is én handeling vereist van/op deelnemers) à naar regionaal Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) en daarna ETC-SACB.</i></p>
2	
2	<p>Adequaat informed consent: Is praktische informatie beschikbaar voor de deelnemers en/of hun vertegenwoordigers?</p> <p><input type="checkbox"/> Informatiefolder, bijlage gegevensbescherming en toestemmingsverklaring (TV) is beschikbaar voor elk type deelnemer* of hun wettelijk vertegenwoordiger.</p> <p>De volgende praktische informatie wordt volledig beschreven voor de deelnemers: <i>Middels informatiefolder of bijlage gegevensbescherming.</i></p> <p><input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Doel van de studie </p>

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beoogde startdatum (<i>denk ook aan haalbaarheid</i>) ▪ Duur van de studie en wanneer tijdsinvestering van deelnemers wordt gevraagd ▪ Contactgegevens <i>Denk aan: projectteam voor vragen, klachten, rechten en verwerking persoonsgegevens, functionaris gegevensbescherming</i> ▪ Rechten van deelnemers <i>Bescherming deelnemer, vrijwilligheid van deelname, hoe aangeven te willen stoppen, recht op inzage eigen gegevens en vraag verwijderen identiteitsgegevens</i> ▪ Beloning voor deelname <i>Is dit in verhouding met wat verwacht wordt van deelnemers?</i>
<p>Data-management: De volgende informatie over het verzamelen en verwerken van gegevens is bekend bij de deelnemers en volledig beschreven: <i>Middels informatiefolder of bijlage gegevensbescherming.</i></p>		
	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transparantie: Wordt gespecificeerd <i>welke</i> persoonsgegevens worden verzameld? <i>Welke identiteitsgegevens en onderzoeksgegevens?</i> ▪ Transparantie: Wordt gespecificeerd <i>hoe</i> persoons- en onderzoeksgegevens worden verzameld en verwerkt? ▪ Wordt de deelnemer aan stimuli of een interventie blootgesteld? <i>Soort? Leeftijdsadequat? Wat levert het op? Wat mist de deelnemer en hoe wordt dit opgelost?</i> ▪ Hoe wordt omgegaan met audio / video en observaties? <i>Weet de deelnemer bv. dat er opnames gemaakt worden?</i> ▪ Data-management: Privacy en vertrouwelijkheid <i>Wie kan welke gegevens inzien; Uitleg pseudonimiseren of gebruik van tussencodes; archivering (waar worden welke gegevens bewaard, hoe lang worden gegevens bewaard); hergebruik (externen/derden (bv transcriberen))</i>
3	<p>Belasting en risico's: Is de belasting van de deelnemers aanvaardbaar en zijn risico's verwaarloosbaar? Houd rekening met ...</p>	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leeftijden van deelnemers ▪ Kenmerken doelgroep / wils(on)bekwaamheid / (boven)gemiddeld kwetsbaar ▪ Belasting <u>tijdens</u> onderzoek: Aantal en duur van taken en sessies <i>Denk ook aan voordelen of nadelen voor deelnemers, aantal taken in verhouding?</i> ▪ Soort taak <i>Moeilijkheidsgraad, behoort taak tot standaard/dagelijkse routine?</i> ▪ Locatie(s) van data verzameling <i>Thuis, school, in een groep, 1 op 1, online, ..., maar ook veiligheid en hygiëne en eventueel toezicht op deelnemers van bevoegd persoon.</i> ▪ Risico's van deelname <i>Risico's op <u>latere</u> psychische, fysieke of andere schade; bijv. pijn, beschikbaar komen van bepaalde informatie over de deelnemer, achtergrondrisico's.</i> ▪ Belasting – risico verhouding 	
4	<p>Overig</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Projectteam <i>Wordt in de informatiebrief en/of de bijlage gegevensbescherming een benoemde projectleider en eindverantwoordelijke organisatie genoemd?</i></p>	

<input type="checkbox"/>	Financiering <i>Zijn er bijzonderheden? Conflict of interest?</i>
<input type="checkbox"/>	Toegankelijkheid van informatie <i>Houd rekening met 'de zwakste schakel'; is het taalniveau (B1 of B2) en lay-out van de informatiefolder en de bijlage gegevensbescherming aangepast aan de deelnemers?</i>

****Deelnemers** zijn mensen die belast worden met het aanleveren van informatie **over zichzelf of hun kind/de leerling**, en/of **het onderwerp zijn van de dataverzameling** (bv. geobserveerd worden, een vragenlijst invullen, taaltesten maken).

Type deelnemers zijn:

- wilsbekwame volwassenen, vanaf 16 jaar (TV te ondertekenen door deelnemer zelf);
- wilsonbekwame volwassenen (TV te ondertekenen door vertegenwoordiger)
- minderjarigen, 12 t/m 15 jaar (TV te ondertekenen door ouder/voogd én kind);
- minderjarigen, 0 t/m 11 jaar (TV te ondertekenen door ouder/voogd);
- minderjarigen via een school, BSO, KDO etc. (TV te ondertekenen door directie).