***ETC-SACB – Formulier Aanvraag beoordeling door ETC-SACB***

*Versie Januari 2024*

|  |  |
| --- | --- |
| **Contactgegevens** |  |
| Projecttitel: |  |
| Datum: |  |
| Versie aanvraag: | [aantal keer ingezonden/gereviseerd] |
| Contactpersoon: | [naam] |
| * Organisatie:
 |  |
| * Functie:
 |  |
| * E-mail:
 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Algemene informatie over de studie** |
| **A** | Is het een Deelkracht project? | Ja | Nee |
| **B** |  Zo ja, onder welk deelprogramma valt het? |  |
| **C** | Welke organisatie is penvoerder? |  |
| **D** | Wie is de eindverantwoordelijke onderzoeker1? |  |
| **E** | Hoe wordt de studie gefinancierd? (indien geen Deelkracht project) |  |
| **F** | Wat is de beoogde startdatum? |  |
| **G** | Betreft het interventie-, observatie-, of taakonderzoek?2  |  |

1. De eindverantwoordelijke onderzoeker moet gepromoveerd zijn.

2. Zie ETC-SACB regelement sectie 2.1.

|  |
| --- |
| **1.1 Overzicht betrokkenen** |
| ***Naam*** | ***Organisatie*** | ***Functie*** | ***Emailadres*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **1.2 Beschrijf het onderzoek kort. Beschrijf in ieder geval het doel en de onderzoeksvraag of -vragen** (max. 500 woorden)*Denk ook aan: Wat voor soort onderzoek is het? (bv. kwalitatief of kwantitatief of beide, longitudinaal of cross-sectioneel, etc.) Welke doelgroep zullen deelnemen aan het onderzoek? Wat moeten deelnemers (in het kort) doen? Wat zijn de opbrengsten?*  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **Overige ethische goedkeuring?** |
| **A** | Vindt de dataverzameling plaats in een universitair medisch centrum of ander instituut waar METC goedkeuring vereist is? | Ja | Nee |
| **B** | Is de aard van het onderzoek medisch in natuur zoals gedefinieerd in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)? | Ja | Nee |
| **C** | Is deze studie (deels) al eerder goedgekeurd door een andere ETC? Zo ja, licht toe. | Ja | Nee |
| *Toelichting:* |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **Participanten** |
| **A** | Hoeveel groepen participanten zullen er deelnemen? |  |
|  | Geef per participantgroep aan: |  |
| **3.1** | **Participantgroep 1** |
|  | * Zijn de participanten wilsbekwaam? (licht toe)
 |  |
|  | * Wat is de leeftijdsrange van de participanten?
 |  |
|  | * Wat zijn de in- en exclusie criteria voor deze  groep?
 |  |
|  | * Wat is het beoogde aantal participanten?
 |  |
|  | * Hoe worden participanten geworven?
 |  |
|  | * Worden participanten gecompenseerd voor  hun deelname, en zo ja hoe?
 | Ja | Nee |
| *Toelichting:* |
| **3.2** | **Participantgroep 2** [verwijderen / kopiëren indien van toepassing] |
|  | * Zijn de participanten wilsbekwaam? (licht toe)
 |  |
|  | * Wat is de leeftijdsrange van de participanten?
 |  |
|  | * Wat zijn de in- en exclusie criteria voor deze  groep?
 |  |
|  | * Wat is het beoogde aantal participanten?
 |  |
|  | * Hoe worden participanten geworven?
 |  |
|  | * Worden participanten gecompenseerd voor  hun deelname, en zo ja hoe?
 | Ja | Nee |
| *Toelichting:* |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Design** |
|  | Vul de onderstaande tabel per participantgroep in [kopieer en plak de tabel voor iedere extra groep]. Pas de tabel per participantgroep aan op het aantal sessies in het design. |
| **4.1** | **Design – Participantgroep 1** |
| **A** | Aan hoeveel sessies nemen de participanten deel? Hoeveel tijd zit er tussen de sessies? |  |
| **B** | Waar vindt de dataverzameling plaats?Als dit verschilt per sessie, geef dan per sessie aan wat de locatie is. Geef ook aan door wie de taken afgenomen worden of wie er vanuit het onderzoek betrokken zijn bij de sessie. |  |
| **C** | Hoeveel tijd zijn participanten in totaal bezig per sessie (in minuten)? Als de tijdsduur van een taak variabel is, geef dan aan wat het redelijkerwijs te verwachten maximum is. |  |
| **D** | Hoeveel tijd is er nodig voor de totale sessie, dus voor de taken *én* bv. welkom, pauzes, debriefing, etc. |  |
| **E** | Beschrijf hieronder per sessie de taken/opdrachten/vragen of handelingen die participanten moeten verrichten. - Geef aan hoe lang iedere taak duurt (in minuten).- Beschrijf ook per taak hoe het gedrag en/of de reacties van de participanten worden vastgelegd.*Onderaan het formulier staan een aantal voorbeelden.* |
|  | **Sessie 1** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **Sessie 2** [verwijderen / kopiëren indien van toepassing] |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **4.2** | **Design – Participantgroep 2** [verwijderen / kopiëren indien van toepassing] |
| **A** | Aan hoeveel sessies nemen de participanten deel? Hoeveel tijd zit er tussen de sessies? |  |
| **B** | Waar vindt de dataverzameling plaats?Als dit verschilt per sessie, geef dan per sessie aan wat de locatie is. Geef ook aan door wie de taken afgenomen worden of wie er vanuit het onderzoek betrokken zijn bij de sessie. |  |
| **C** | Hoeveel tijd zijn participanten in totaal bezig per sessie (in minuten)? Als de tijdsduur van een taak variabel is, geef dan aan wat het redelijkerwijs te verwachten maximum is. |  |
| **D** | Hoeveel tijd is er nodig voor de totale sessie, dus voor de taken *én* bv. welkom, pauzes, debriefing, etc. |  |
| **E** | Beschrijf hieronder per sessie de taken/opdrachten/vragen of handelingen die participanten moeten verrichten. - Geef aan hoe lang iedere taak duurt (in minuten).- Beschrijf ook per taak hoe het gedrag en/of de reacties van de participanten worden vastgelegd.*Onderaan het formulier staan een aantal voorbeelden.* |
|  | **Sessie 1** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **Sessie 2** [verwijderen / kopiëren indien van toepassing] |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Voorbeelden***Dit zijn een aantal korte voorbeelden. De beschrijving van deze taken is vrij summier en is bedoeld om een beeld te geven van welke informatie gegeven kan worden.Deze tabel kan verwijderd worden uit het definitieve formulier.* |
| Sessie 1 - Taak 1 [bv. Go/No-Go taak] | [Taak 1] is een gedragstaak die inhibitie meet. De taak duurt [20] minuten. Het kind doet deze taak op de laptop. Kinderen wordt uitgelegd dat er verschillende gekleurde ballen zullen verschijnen. Alleen bij de rode ballen moeten ze op een knop drukke. Bij andere kleuren niet. Kinderen krijgen geen feedback op hun gedrag tijdens deze taak. Reactietijden en accuratesse worden geregistreerd.  |
| Sessie 2 - Ouder-kind interactie | Ouders wordt gevraagd om ongeveer [15] minuten met hun kind te spelen. De interactie wordt gefilmd. Deze video-opnames worden later door een onderzoek gescoord op basis van een vaststaand protocol. Hierbij wordt o.a. gekeken naar oogcontact en gebaren.  |
| Sessie 1 - Vragenlijst | Leerkrachten wordt gevraagd om de [Sociaal-Emotionele Vragenlijst (SEV)] in te vullen voor iedere deelnemende leerling. De lijst bestaat uit 72 items die sociaal-emotionele problematiek in vier verschillende dimensies meet. Het invullen kost ongeveer [10] minuten per leerling. De leerkracht vult deze vragenlijsten [online/op papier] in. |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.**  | **Overzicht en zelfevaluatie van de gehele studie** |
| **5.1** | Is er bij een van de beschreven onderdelen van het onderzoek sprake van misleiding? Zo ja, licht toe (met name de noodzaak hiervan voor het doel van de studie) |  |
| **5.2** | Is het bij een van de bovenstaande onderdelen van het onderzoek mogelijk dat participanten negatieve gevoelens zullen ervaren? Bijvoorbeeld: denk aan confronterende vragen, (negatieve) feedback, of lange, saaie en/of frustrerende taken. Licht toe. |  |
| **5.3** | Bevat het bovenstaande onderzoekstraject elementen die zo belastend zijn dat ze, *ondanks verkregen geïnformeerde toestemming*, vragen kunnen oproepen (of zelfs verontwaardiging kunnen veroorzaken), bijvoorbeeld bij collega-onderzoekers, de deelnemers zelf, of ouders of andere vertegenwoordigers? |  |
| **5.4** | Zijn de risico’s op psychische, fysieke of andere (bijvoorbeeld economische, juridische, etc.) schade als gevolg van deelname aan bovenstaand onderzoekstraject meer dan minimaal? D.w.z. ligt de kans op en/of omvang van potentiële schade voor deelnemers duidelijk boven die van het ‘achtergrondrisico’? |  |

|  |
| --- |
| **6. Aanvullende opmerkingen** |
|  |