

Reglement Sectorale ethische toetsingscommissie



Ethische toetsing van empirisch onderzoek naar menselijk gedrag in de Sector Auditief/ Communicatief Beperkten (SACB)

ETC-SACB

Alle bij onderzoek in de Sector Auditief/Communicatief Beperkten (SACB) betrokken onderzoekers worden geacht op de hoogte te zijn van de inhoud van dit reglement.

Dit reglement is opgesteld door Auris, NSDSK en Kentalis. Hiervoor is gebruik gemaakt van de tekst van het reglement van de Facultaire Ethische Toetsingscommissie (FETC-GW), te weten 'Ethische toetsing van empirisch onderzoek naar menselijk gedrag bij het Utrecht Institute of Linguistics OTS (UiL OTS)' van de Universiteit Utrecht (2019). Waar nodig is deze tekst aangepast aan de gang van zaken binnen de Sector Auditief/Communicatief Beperkten.

Herziene versie, 7 december 2023 (Boonstra, De Hoog, Everaert, Hakvoort, Ketelaar, Scheper, Wiefferink en Wolters-Leermakers)





Inhoud

• 1	Inleiding	4
1.1	Waarom ethische toetsing?	4
1.2	Welk onderzoek moet voor toetsing worden aangemeld?	4
1.3	Toetsing door ETC-SACB of METC?	5
1.4	Waar let de ETC-SACB bij haar toetsing op?	6
• 2	Hoe werkt ETC-SACB-toetsing in de praktijk?	7
2.1	Wat moet er precies worden aangemeld?	7
2.2	Op welk moment moet een studie worden aangemeld?	8
2.3	Wie kan het onderzoek ter toetsing aanmelden?	9
2.4	Waar kan het onderzoek bij de ETC-SACB worden aangemeld?	9
2.5	Hoe verloopt de toetsingsprocedure en wat is het tijdpad?	9
2.5.1	WMO-plichtig onderzoek	9
2.5.2	Sectoraal onderzoek	9
2.6	Wat zijn de consequenties van een ETC-SACB-uitspraak?	10
2.7	Wie zitten er in de ETC-SACB, wanneer komt deze commissie bijeen en hoe komt besluitvorming tot stand?	11
2.8	Flowchart van de reguliere ETC-SACB-toetsingsprocedure	12
2.9	Speciale vormen van toetsing	13
2.9.1	Amendement i.v.m. wijziging van een reeds goedgekeurde studie	13
2.9.2	Voortoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag	13
• 3	Adequate informed consent	14
3.1	Toestemmingsverklaringen voor verschillende typen deelnemers	14
3.2	Informed consent procedures in speciale gevallen	15
3.2.1	Onderzoek met taken per internet of post	15
3.2.2	Observatieonderzoek	15
3.2.3	Onderzoek met minderjarigen	16
3.3	Werving en vergoeding	17
• 4	Aanvaardbare belasting en verwaarloosbare risico's	18
4.1	Mogelijke kwetsbaarheid van de deelnemers	19
4.2	Terugtrekken tijdens of na de studie	19
4.3	Veiligheid en hygiëne	20
4.4	Verzekering	20
• 5	Adequaat datamanagement	21
5.1	Anonimiteit, vertrouwelijkheid, hergebruik	21
5.2	Archivering	21
• 6	Tot slot	22
	Appendix A	23
	Appendix B	25



1 Inleiding

1.1 Waarom ethische toetsing?

Ideeën over kwaliteitsbewaking van empirisch onderzoek naar menselijk gedrag zijn in de loop der jaren sterk veranderd. Van onderzoekers wordt in toenemende mate verwacht dat zij ten aanzien van de ethische aanvaardbaarheid van hun onderzoek niet alleen zélf afwegingen maken, maar dit onderzoek óók vooraf ter ethische toetsing voorleggen aan een daartoe bevoegde commissie. Soms wordt dergelijke formele ethische toetsing afgedwongen door nieuwe wettelijke kaders, maar het is ook steeds vaker een voorwaarde van subsidieverstrekkers en tijdschriftredacties. Verder wordt van professionele onderzoeksorganisaties gevraagd dat ze werken met zorgvuldig opgestelde toestemmingsverklaringen, en dat de verzamelde onderzoeks- en identiteitsgegevens in lijn met de afgegeven verklaring én de relevante wet- en regelgeving worden behandeld.

De Ethische Toetsingscommissie van de Sector Auditief/Communicatief Beperkten (hierna ETC-SACB) is opgericht om de onderzoekers werkzaam binnen deze sector terzijde te staan bij het voldoen aan deze veranderde kwaliteitseisen. Ook wil de ETC-SACB hiermee borgen dat al het sectorale onderzoek werkt met vergelijkbare, adequate en ethisch verantwoorde procedures. De ETC-SACB doet dit door voorgenomen studies waar mensen aan deelnemen vooraf te toetsen op criteria m.b.t. informed consent over de studie en het datamanagement, belasting en risico's voor de deelnemers. In eerste instantie is gestart met de ethische toetsing van onderzoeken onder regie van medewerkers van de Kentalis Academie, NSDSK onderzoek & ontwikkeling en Auris team onderzoek. Sinds 2023 kunnen alle onderzoeken die worden uitgevoerd onder regie van een collega van één van de instellingen (zowel erkende als niet erkende expertise-instellingen) uit het Deelkracht-consortium worden getoetst door de ETC-SACB. Op www.deelkracht.nl staat welke instellingen lid zijn van het consortium.

1.2 Welk onderzoek moet voor toetsing worden aangemeld?

Elke nieuwe studie, waarin gegevens over menselijk gedrag bij één of meer deelnemers ('proefpersonen', 'respondenten', 'informanten', 'geobserveerden', e.d.) worden verzameld en die onderzoekers in het kader van hun affiliatie bij de onderzoeks-afdelingen van Auris, Kentalis, of de NSDSK uitvoeren, moet **vóór uitvoering** bij de ETC-SACB worden aangemeld. Onderzoek dat volledig anoniem en vrijwillig wordt uitgevoerd, hoeft niet te worden aangemeld. Indien de onderzoeker twijfelt of het onderzoek ethisch moet worden beoordeeld, kan een vooraanmelding worden gedaan.

Menselijk gedrag dient hier breed te worden opgevat en reikt van spontaan gedrag in face-to-face interactie, vragenlijsten invullen, een video-opname of op sociale media tot gedragsmatige, fysiologische, en oogbewegings-reacties in laboratoriumtaken.

Het gaat hier om studies:

- waarbij aan de deelnemers van onderzoekswege speciale taken worden opgelegd, zoals "speel 10 minuten met uw kind zoals u dat thuis ook zou doen", "vul deze internetsurvey thuis in", "lees deze verhaaltjes aandachtig door", "vertel eens iets over uw vakantie"

- waarin de deelnemers tijdens onderdelen van hun dagelijks leven worden geobserveerd (bijvoorbeeld op scholen of in andere institutionele settings, in de digitale publieke ruimte, of bij de deelnemer thuis), en waarbij van onderzoekswege al dan niet iets in de relevante setting wordt gemanipuleerd (een ander lesprogramma, een andere website, etc).

Al het onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van faciliteiten van ZG-Expertise organisaties (auditief/communicatief) of van sectorale databases, moet worden aangemeld voor beoordeling. Dit geldt dus ook voor onderzoek dat wordt uitgevoerd door een gastonderzoeker waar (in eerste instantie) geen onderzoeker uit één van de ZG-Expertise organisaties bij betrokken is. Een studie die al door het thuisinstituut van de gastonderzoeker is goedgekeurd, moet wel bij de ETC-SACB worden aangemeld. (Registratie omvat minstens een samenvatting van de participanten en de procedure.) Een reeds door het thuisinstituut van de gastonderzoeker afgegeven ethische goedkeuring garandeert in principe geen ETC-SACB-goedkeuring, maar kan natuurlijk wél voor een versnelling zorgen in de afhandeling door de ETC-SACB.

Al het onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van sectorale databases van ZG-Expertise organisaties auditief en/of communicatief, moet worden aangemeld voor beoordeling, met uitzondering van onderzoek dat volledig anoniem wordt uitgevoerd. Onderzoek waar tijdens de uitvoering geen deelnemers (meer) bij betrokken zijn, zoals bijvoorbeeld bij de (her)analyse van bestaande corpora of andere eerder voor wetenschappelijk onderzoek verzamelde databestanden, hoeven niet bij de ETC-SACB te worden aangemeld. Uiteraard dient zulk datahergebruik dan wel in overeenstemming te zijn met de destijds door de deelnemers afgegeven toestemmingsverklaringen.

Aanmelding van een reeks studies of een type studie waarmee bijvoorbeeld in één keer toestemming wordt verkregen voor al het video-observatieonderzoek bij adviesgesprekken van gedragskundigen met ouders van kinderen met gehoor- of taalproblemen, is niet mogelijk. Dus, iedere nieuwe studie waarbij (opnieuw) gegevens worden verzameld van proefpersonen moet worden aangemeld.

Onderzoekers kunnen ook bij de ETC-SACB terecht voor vóórtoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag binnen de ZG-sector (sectie 2.9.3).

1.3 Toetsing door ETC-SACB of METC?

Sectoraal onderzoek dat een medisch doel heeft én waarbij aan de deelnemer gedragsregels worden opgelegd die niet-triviaal belastend of risicovol zijn (zie Appendix A voor een definitie van beide criteria) valt onder de [Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen](#) (WMO), en dient conform die wet altijd bij een regionale [Medisch-Ethische Toetsingscommissie](#) (METC) ter toetsing te worden aangeboden.

Bij al het sectorale onderzoek met mensen dat **niet** (wettelijk of in de praktijk) door een METC moet worden getoetst, volstaat sectorale toetsing door de ETC-SACB.





1.4 Waar let de ETC-SACB bij haar toetsing op?

De ETC-SACB beoordeelt of een beoogde studie op drie clusters van criteria voldoet aan de eisen voor ethisch verantwoord onderzoek.

1. **Adequate informed consent.** Bij onderzoek met mensen staat vrijwilligheid van deelname centraal. Een goede **informed consent** procedure, d.w.z. een adequate informatiebrief plus bijbehorende toestemmingsverklaring en bijlage gegevensbescherming, dient ervoor te zorgen dat de betrokkenen weten waar ze voor tekenen en wat hun rechten zijn. Ook zaken m.b.t. werving, gepaste beloning, observatie in de publieke ruimte en, bij misleiding, adequate debriefing zijn hier relevant.
2. **Aanvaardbare belasting van en verwaarloosbare risico's voor de deelnemer.** Hier gaat het om de mentale of fysieke belasting van de deelnemer door duur en aard van de studie, en om het risico op psychische, fysieke of andere (bijv. economische, juridische) schade tijdens of na de studie.
3. **Zorgvuldig datamanagement.** Deelkracht streeft naar integriteit, duurzaamheid en transparantie in de omgang met onderzoeksdata, waaronder onderzoeks- en identiteitsgegevens. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) geeft onderzoekers duidelijke regels voor het omgaan met onderzoeksdata. In het kader van het door Deelkracht opgestelde Data Management Plan (DMP) moet voor ieder onderzoek dat door ZonMw wordt gesubsidieerd, een DMP-formulier worden ingevuld. Het DMP wordt niet goetst door de ETC-SACB, maar er wordt wel gekeken of deelnemers goed geïnformeerd worden over privacy en het datamanagement binnen de studie.

De ETC-SACB rekent het **niet** tot haar reguliere taak om uitspraak te doen over het wetenschappelijk of maatschappelijk nut van het onderzoek, noch over de methodologische validiteit van de aangeboden studies. Deze zaken worden reeds op vele andere manieren gewaarborgd. Dit gebeurt onder andere via de zorgvuldige werving van medewerkers, de selectie van subsidieaanvragen, wetenschappelijk werkoverleg, onderzoeksvisiting, en intercollegiale toetsing. Bovendien werkt de sector aan een kwaliteitskader voor wetenschappelijk onderzoek waarin toetsing van wetenschappelijk en maatschappelijk nut van onderzoek wordt meegenomen. Kwaliteitsaspecten zullen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen bij de ethische toetsing worden betrokken. Wanneer het onderzoeksdesign (en de belasting van de deelnemers) het doel van het onderzoek niet rechtvaardigt, kan dit als niet ethisch worden beoordeeld. De focus ligt op het bewaken van de belangen van de deelnemers.

Uitgangspunten die hierbij worden gehanteerd, zijn relatief generieke criteria voor ethisch verantwoord onderzoek, zoals vastgesteld in de **Ethics Code** van de **American Psychological Association**¹, in richtlijnen van de **Europese Unie**², en, voor medisch onderzoek, in de **Declaration of Helsinki**³ en de richtlijnen van de **CCMO**⁴. Met dit alles realiseert de ETC-SACB op systematische wijze intersubjectieve collegiale toetsing, d.w.z. een gezamenlijke en semipubliek gedocumenteerde beoordeling door meerdere niet aan het onderzoek verbonden, onafhankelijk opererende collega's.

1 <http://www.apa.org/ethics/code>

2 http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89867/social-sciences-humanities_en.pdf

3 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>

4 CCMO; Centrale commissie voor Mensgebonden Onderzoek, zie <http://www.ccmo.nl>



2 Hoe werkt ETC-SACB-toetsing in de praktijk?

2.1 Wat moet er precies worden aangemeld?

Elke nieuwe studie van ZG-Expertise organisaties in de sector ACB waar mensen aan zullen deelnemen en die valt onder de in sectie 1.2 besproken criteria moet vóór uitvoering ter toetsing bij de ETC-SACB worden aangemeld. Tijdens de aanmelding verschaft de onderzoeker aan de hand van een vragenlijst alle voor de toetsing benodigde informatie over de studie, zoals een samenvatting van de onderzoeksvragen, de financieringsbron, aard en werving van de deelnemers, het type onderzoek (observatieonderzoek, interventieonderzoek, takenonderzoek), allerlei specifieke details over de methode, en de geschatte belasting en risico's voor de deelnemer. Daarnaast dient de onderzoeker (uitgaande van de sectorale standaard-formats voor informed consent) de voor deze studie opgestelde informatiebrief, toestemmingsverklaring en bijlage gegevensbescherming aan de ETC-SACB te overhandigen.

Om een studie bij de ETC-SACB te kunnen aanmelden, is een goed begrip van de volgende definities onontbeerlijk. De ETC-SACB heeft namelijk voor de toetsing informatie nodig over zowel de studie, de typen onderzoek die worden voorgesteld, als over eventuele taken en het aantal en de aard van de sessies. Ook de route die deelnemers afleggen tijdens een studie, het onderzoekstraject, is van belang.

Allereerst m.b.t. soorten onderzoek. De ETC-SACB maakt een onderscheid tussen onderzoek waarin mensen tijdens bepaalde onderdelen van hun dagelijks leven worden bestudeerd ('interventieonderzoek', 'observatieonderzoek'), en onderzoek waar ze van onderzoekswege extra taken krijgen die ze anders niet zouden doen ('taakonderzoek'). Combinaties van deze typen onderzoek zijn ook mogelijk.

Precieze definities:

Interventieonderzoek. Onderzoek waarin mensen in hun dagelijks leven in bepaalde contexten doen wat ze normaliter ook doen, maar waar de onderzoeker d.m.v. een interventie iets in de context manipuleert (bijv. een ander lesboek, een andere behandeling, of een anders vormgegeven website). De effecten van die interventie kunnen gelijktijdig worden geobserveerd, maar kunnen bijv. ook achteraf worden vastgesteld d.m.v. reguliere toetsen aan het einde van een schooljaar.

Observatieonderzoek. Onderzoek waarin mensen in hun dagelijks leven in bepaalde contexten worden geobserveerd, bijvoorbeeld op scholen of in andere institutionele settings, in de digitale publieke ruimte, of bij de deelnemer thuis, zonder dat de onderzoeker daar op enige wijze op ingrijpt. Het gedrag wordt zichtbaar of onzichtbaar via video/audio-opnames, notities, of logging van digitale handelingen geregistreerd, maar ook de producten van dat gedrag kunnen bestudeerd worden.

Taakonderzoek. Onderzoek waarbij aan mensen van onderzoekswege extra taken worden opgelegd (via bepaalde taakinstructies, zoals "vul deze internetsurvey in", "lees deze verhaaltjes aandachtig door", "beoordeel deze zinnen", "vertel eens iets over

je vakantie”, “speel 10 minuten met uw kind zoals u dat thuis ook zou doen”, etc.). Er wordt dus iets van mensen gevraagd wat ze in hun dagelijks leven niet (of in ieder geval niet op deze wijze) zouden doen. Onderzoek waarin mensen worden geïnterviewd, of gevraagd worden thuis of op straat een vragenlijst in te vullen is ook taakonderzoek. Bij interventieonderzoek gelden eventuele extra taken ook als taakonderzoek.

Studie. Een studie, de beoordelingseenheid voor de ETC-SACB, wordt gedefinieerd als: een onderzoek waar in één of meerdere met elkaar samenhangende sessies nieuwe gegevens van deelnemers worden verzameld. Normaal gesproken is dit dezelfde eenheid als waar onderzoekers in een artikel een methodesectie voor schrijven. Een studie kan uitsluitend uit ‘zuiver’ observatie-, interventie-, of taakonderzoek bestaan, maar kan ook een mengvorm van deze typen onderzoek bevatten.


Sessie. Het geheel van de voor de studie benodigde betrokkenheid die op één dag van een deelnemer wordt gevraagd. Bij taakonderzoek is dat bijvoorbeeld alles wat er van onderzoekswege gebeurt vanaf het moment dat de deelnemer wordt ontvangen tot het moment dat de onderzoeker afscheid neemt, inclusief de benodigde pauzes. Bij taakonderzoek met een internetsurvey is dat alles wat er van onderzoekswege gebeurt vanaf het welkomstscherf tot de afronding van de (reeks) vragenlijst(en), wederom inclusief benodigde pauzes. Bij interventieonderzoek kan ‘sessie’ bijvoorbeeld verwijzen naar een lesuur waarin een nieuwe methode wordt gebruikt, en bij observatieonderzoek naar een lesuur waar de onderzoeker niet ingrijpt en alleen maar registreert.

Taak. In de ETC-SACB context verwijst dit naar een coherente verzameling handelingen die de onderzoeker via een gesproken of geschreven taakinstructie uitsluitend voor het onderzoek aan de deelnemer oplegt, en ook als zodanig als ‘taak’ in een artikel zou beschrijven. Indien de specifieke opdracht per item varieert en er één gezamenlijke instructie wordt gegeven (bijv.: “bij een Nederlandse zin beoordeelt u de betekenis, bij een Engelse zin de grammatica”), beschouw dit dan gewoon als één taak.

Onderzoekstraject. De totale ‘route’ die deelnemers binnen een studie afleggen. Vaak zal dit voor alle deelnemers in essentie dezelfde route zijn, bijvoorbeeld eerst een observatiefase, dan een interventiefase, en dan weer een observatiefase, of een sessie met drie verschillende reactietijdtaken plus een sessie met twee vragenlijsten. Kleine verschillen tussen wat de verschillende deelnemers in zo’n traject ten deel valt (bijvoorbeeld, in een between-subjects interventiedesign: les uit een nieuw lesboek (experimentele groep) of uit het oude (controlegroep); of, in een between-subjects takendesign: een snelheids- of accuraatheidsinstructie) kunnen als varianten van hetzelfde traject worden gezien. Soms zal het echter voorkomen dat verschillende deelnemersgroepen echt heel verschillende trajecten doorlopen, met bijvoorbeeld een verschillend aantal sessies, meer taken of hele andere taken. Bijvoorbeeld wanneer oudere kinderen meer taken krijgen dan jongere. Of een interventiestudie waarin niet alleen de leerlingen worden bestudeerd maar óók de leraar een vragenlijst moet invullen of wordt geobserveerd gedurende het geven van de interventie. In zulke gevallen zal elk traject en de bijbehorende deelnemersgroep apart gespecificeerd moeten worden.

2.2 Op welk moment moet een studie worden aangemeld?

Zodra een studie op het voor ethische toetsing noodzakelijke detailniveau in finale vorm is gespecificeerd, inclusief de voor de studie aangepaste formulieren voor



informed consent, kan de studie bij de ETC-SACB worden aangemeld. Op de website van Deelkracht staat een overzicht van de vergaderdata van de ETC-SACB. Ook staat vermeld wanneer een studie dient te worden aangemeld voor beoordeling uiterlijk (twee weken voorafgaand aan de vergadering). Voor het indienen van studies geldt dat studies die als eerste worden aangemeld (inclusief alle vereiste bijlagen), ook als eerste zullen worden besproken. Dat kan betekenen dat wanneer studies later worden aangemeld, zij niet tijdens het eerstvolgende overleg van de ETC-SACB worden besproken als daar op de agenda geen ruimte voor is.

Mocht tijdens het aanmelden van de studie blijken dat bepaalde gevraagde details nog niet bekend zijn, dan kan de aanmelding in conceptvorm bewaard worden om op een later moment te worden afgemaakt. De ETC-SACB toetst studies op basis van de door de onderzoeker gegeven specificaties. Mocht het noodzakelijk blijken de studie t.o.v. die specificaties later nog te wijzigen, dan dient de ETC-SACB daar middels een amendement (zie sectie 2.9.1) van op de hoogte te worden gesteld.

Omdat in zo'n geval sprake is van hertoetsing zou het kunnen dat de uitspraak van de ETC-SACB anders is dan de uitspraak over de oorspronkelijke studie.

Bij maandelijks vergaderen van de ETC-SACB zal de tijdspanne van de beoordeling die door de ETC-SACB wordt gegeven, afhankelijk van de aard van de studie maximaal drie maanden in beslag nemen, zie daarvoor sectie 2.5. Deze wachttijd gaat in, nadat de ambtelijk secretaris heeft beoordeeld dat de aanvraag volledig is. De onderzoeker dient bij het ontwerpen en plannen van zijn/haar onderzoek rekening te houden met deze voor ethische toetsing benodigde tijdsduur.

2.3 Wie kan het onderzoek ter toetsing aanmelden?

Een studie kan aangemeld worden door één van de betrokken projectleden. Er moet altijd een eindverantwoordelijk onderzoeker betrokken zijn die gepromoveerd is en geaffilieerd is aan één van de sectorale ZG-Expertise organisaties. Andere niet-gepromoveerde onderzoekers kunnen niet als eindverantwoordelijk onderzoeker in deze zin optreden.

Sectorale onderzoekers die óók elders zijn aangesteld, melden hun onderzoek aan bij die instelling die de primaire verantwoordelijkheid voor het onderzoek draagt. Daarnaast wordt de studie ook aangemeld bij de ETC-SACB, die in een verkorte procedure aanvullend toetst.

2.4 Waar kan het onderzoek bij de ETC-SACB worden aangemeld?

Om de toetsingsprocedure voor zowel onderzoeker als commissie gestroomlijnd te laten verlopen werkt de ETC-SACB volgens een vaste procedure. Bij de aanmelding van een nieuwe studie specificeert de onderzoeker aan de hand van een vragenlijst alle ethisch relevante aspecten van de geplande studie, en worden ook de informatiebrief en bijbehorende toestemmingsverklaring en bijlage gegevensbescherming als bijlagen aan de ETC-SACB voorgelegd. Aanmelding verloopt via de secretaris via secretaris@deelkracht.nl.

2.5 Hoe verloopt de toetsingsprocedure en wat is het tijdpad?

Aanmeldingen worden gescreend, en ingedeeld in één van twee categorieën die de verdere afhandeling en tijdsduur daarvan bepalen:

2.5.1 WMO-plichtig onderzoek

Onderzoek waarvan bij aanmelding bij de ETC-SACB blijkt dat het valt onder de WMO (zie Appendix A) dient éérst ter ethische toetsing door een METC te worden goedgekeurd; pas daarna kan de aanmelding bij de ETC-SACB worden afgerond.

2.5.2 Sectoraal onderzoek

Niet-WMO-plichtig onderzoek geldt voor de ETC-SACB als niet-standaard sectoraal onderzoek. Dit betekent dat de studie door de gehele commissie in de eerstvolgende ETC-SACB-vergadering zal worden besproken. Onderzoekers dienen er rekening mee te houden dat de uitkomst van de toetsing in dit geval maximaal 8 weken op zich kan laten wachten, bijvoorbeeld als de commissie na de eerste beoordeling van het onderzoek nog onbeantwoorde vragen heeft waardoor een definitief consensusbesluit in die vergadering niet mogelijk is. In dat geval zal additionele informatie worden ingewonnen bij de onderzoeker of andere (interne en/of externe) partijen. In [zeer uitzonderlijke gevallen](#) kan dit leiden tot een maximale doorlooptijd van 12 weken. De studie zal dan in de [eerstvolgende](#) ETC-SACB-vergadering, dus weer vier weken later, opnieuw ter tafel komen. Zie sectie 2.8 voor een flowchart van de procedure.

Voor alle studies waar niet op voorhand volstrekt duidelijk is dat het om sectoraal onderzoek gaat (zie Appendix B voor hulp bij de inschatting), dient de onderzoeker in zijn of haar planning rekening te houden met deze termijn.

Daar waar de onderzoeker te maken heeft met strakke deadlines (i.v.m. kortlopende projectfinanciering, onderwijs, gastbezoek, etc.) is het [aan de onderzoeker](#) om tijdig de beoogde studie in te dienen; de ETC-SACB is niet verantwoordelijk voor vertraging die voortvloeit uit haar beoordelingsprocedure en de uitkomst daarvan.



2.6 Wat zijn de consequenties van een ETC-SACB-uitspraak?

De ETC-SACB heeft in overleg met de leidinggevenden van de onderzoeksafdelingen van de ZG-Expertise organisaties toetsingsbeleid opgesteld voor wetenschappelijk onderzoek, en haar besluiten over de toelaatbaarheid van studies zijn voor onderzoekers van deze organisaties bindend. Deze bindende besluiten worden door de ambtelijk secretaris van de ETC-SACB namens de voorzitter van de commissie gecommuniceerd.

Naar aanleiding van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld kan het beleid veranderen, en de toelaatbaarheid van onderzoek kan daardoor altijd weer ter discussie komen. De ETC-SACB behoudt zich dan ook het recht voor om ook bij reeds lopend onderzoek de goedkeuring in te kunnen trekken (uiteraard zal dit alleen in zéér uitzonderlijke situaties voorkomen). In alle gevallen heeft de ETC-SACB het laatste woord over de toelaatbaarheid van sectoraal onderzoek. Alleen indien de eindverantwoordelijke onderzoeker meent dat een ETC-SACB-afwijzing stoelt op procedurefouten in het beoordelingstraject kan een formeel bezwaar worden ingediend bij de leidinggevenden van de onderzoeksafdelingen van de ZG-Expertise organisaties. Nadat de bezwaarmaker en de ETC-SACB gehoord zijn, wordt besloten, bij voorkeur met consensus, doch indien nodig bij meerderheid van stemmen.

2.7 Wie zitten er in de ETC-SACB, wanneer komt deze commissie bijeen en hoe komt besluitvorming tot stand?

De ETC-SACB bestaat uit zes leden, elk voor drie jaar benoemd door de leidinggevenden van de onderzoeksafdelingen van de ZG-Expertise organisaties. Iedere ZG-expertise organisatie zal daartoe twee leden afvaardigen. De leden hebben bij voorkeur allemaal de functie van gepromoveerd senior onderzoeker binnen hun instelling. De commissie wordt verder aangevuld met een ambtelijk secretaris, voor wie de benoemingstermijn niet geldt vanwege het belang van zoveel mogelijk continuïteit in deze functie. Bij de samenstelling van de commissie wordt gestreefd naar voldoende expertise t.a.v. de diverse soorten (of aspecten van) ethische kwesties die in het sectorale onderzoek naar voren kunnen komen. Ook is het streven om het doelgroeperspectief goed verankerd te krijgen in de samenstelling van de commissie. Een van de leden wordt gekozen tot voorzitter, een ander lid als vice-voorzitter. Jaarlijks rouleren deze functies.

De ETC-SACB vergadert op tevoren vastgestelde data, en indien zij dit nodig acht ook op ad hoc basis. Tijdens vergaderingen worden in principe alle ingediende aanvragen besproken, waarbij een maximum van drie nieuwe aanvragen per vergadering geldt. Ook wordt het beleid van de ETC-SACB waar relevant aangescherpt. Eventuele veranderingen binnen de procedure of aanscherpingen van de gebruikte definities zullen gemakkelijk terug te vinden zijn op de webpagina van de ETC-SACB.

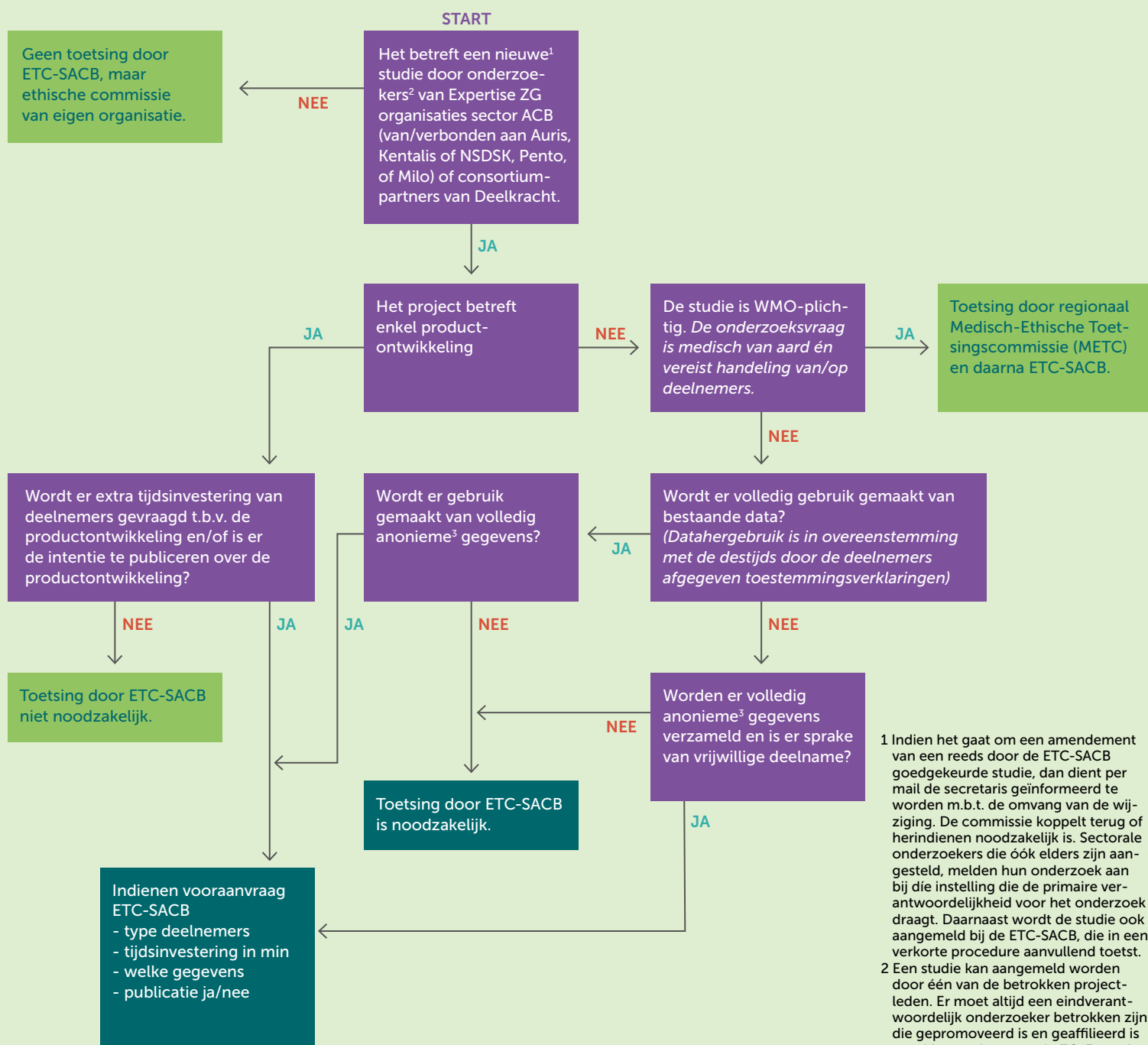
De ETC-SACB voorziet in ethische toetsing door minimaal vier ETC-leden, die beslisbevoegd zijn voor het betreffende onderzoek. Goedkeuring van een aanvraag betekent dat de ETC unaniem akkoord gaat (met of zonder aanpassingen). Belangenverstremming zal worden vermeden door commissieleden die betrokken

zijn bij een specifieke studie niet te laten meebeslissen over die studie. Ook zal het voorzitterschap van de ETC-SACB-vergadering waar relevant tijdelijk worden overgedragen aan een niet betrokken commissielid.

2.8 Beslisboom Aanvraag beoordeling door ETC-SACB

ETC-SACB toetst op:

- Adequate informed consent
- Aanvaardbare belasting van en verwaarloosbare risico's voor de deelnemer
- Zorgvuldig datamanagement



1 Indien het gaat om een amendement van een reeds door de ETC-SACB goedgekeurde studie, dan dient per mail de secretaris geïnformeerd te worden m.b.t. de omvang van de wijziging. De commissie koppelt terug of herindienen noodzakelijk is. Sectorale onderzoekers die óók elders zijn aangesteld, melden hun onderzoek aan bij die instelling die de primaire verantwoordelijkheid voor het onderzoek draagt. Daarnaast wordt de studie ook aangemeld bij de ETC-SACB, die in een verkorte procedure aanvullend toetst.

2 Een studie kan aangemeld worden door één van de betrokken projectleden. Er moet altijd een eindverantwoordelijk onderzoeker betrokken zijn die gepromoveerd is en geaffilieerd is aan één van de sectorale ZG-Expertise organisaties.

3 Bij de doelgroepen TOS, DSH, CMB en Db is er zelden sprake van volledig anonieme gegevensverzameling. Voor meer informatie: het format voor het datamanagement van Deelkracht staat [hier](#) op de site van ZonMw, zowel het [formulier](#) als de [handreiking](#).



2.9 Speciale vormen van toetsing

2.9.1 Amendement i.v.m. wijziging van een reeds goedgekeurde studie

Wanneer blijkt dat een reeds goedgekeurde studie aanpassingen nodig heeft die bij de oorspronkelijke ETC-SACB-aanmelding tot een andere specificatie zou hebben geleid (bijv. andere deelnemersgroepen, een andere interventie, meer of minder taken, een andere inschatting van de belasting of de risico's), dan dient u de ETC-SACB daarover per direct te informeren. De ETC-SACB streeft uiteraard naar een snelle herbeoordeling, maar indien de studie door de wijziging ethisch veel gecompliceerder wordt, kan besluitvorming pas op de eerstvolgende ETC-SACB-vergadering plaatsvinden. Bij vragen over de noodzakelijkheid van een amendement kan contact op worden genomen met de ambtelijk secretaris van de ETC-SACB.

2.9.2 Voortoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag

De reguliere ETC-SACB-toetsingsprocedure voorziet in de toetsing van specifieke losse studies waarvoor de middelen beschikbaar zijn en die in detail kunnen worden gespecificeerd. Subsidieverstrekkers vereisen echter steeds vaker ook ethische toetsing (of andere evidentie van zorgvuldige ethische beoordeling) van subsidie-aanvragen. Omdat het hier gaat om slechts op hoofdlijnen uitgewerkt onderzoek met nog ongewisse financiering is gedetailleerde aanmelding voor reguliere ETC-SACB-toetsing niet aan de orde. In dit geval kunnen onderzoekers de ETC-SACB verzoeken om een zogenaamde voortoetsing, dit door (het relevante deel van) de aanvraag in kwestie digitaal te sturen aan de ETC-SACB. Omdat de toetsing marginaal en de aanvraagdeadline waarschijnlijk zeer dichtbij is zal de ETC-SACB in dit geval naar een snelle beslissing streven (binnen maximaal 1 week, met beoordeling door twee commissieleden). Subsidieaanvragers dienen deze tijdspanne mee te nemen in hun tijdsplanning, en bij ethisch complex onderzoek uiteraard ook stil te staan bij de mogelijkheid op een eventuele negatieve beslissing. De ETC-SACB is niet verantwoordelijk voor de gevolgen van te krappe tijdsplanning of van een negatieve voortoetsingsbeslissing. Deze marginale voortoetsing vervangt ook niet de reguliere ETC-SACB- studietoetsing; de dankzij financiering later in detail uitgewerkte studies zullen alsnog afzonderlijk ter zorgvuldige toetsing bij de ETC-SACB moeten worden aangemeld.

De volgende drie hoofdstukken bevatten nadere informatie over de drie pijlers van ETC-SACB- toetsing: adequate informed consent (H3), aanvaardbare belasting van en verwaarloosbare risico's voor de deelnemer (H4), en adequate datamanagement procedures (H5). Daarna volgt een kort slotwoord en enkele appendices.



3 Adequate informed consent

Een cruciale pijler van ethisch verantwoord onderzoek met deelnemers is het op adequate wijze verkrijgen van informed consent, "geïnformeerde toestemming". Hiervoor zijn normaalgesproken drie samenhangende documenten nodig:

- Middels een informatiebrief en bijlage gegevensbescherming dient de onderzoeker de beoogde deelnemers (of in bijzondere gevallen hun vertegenwoordigers) voorafgaand aan het onderzoek te informeren over de gang van zaken tijdens en na het onderzoek, alsmede over hoe er binnen het onderzoek wordt omgegaan met het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens. Met behulp van de informatie moeten beoogde deelnemers goed kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst (inclusief alle evt. voor- en nadelen), en dientengevolge ook goed kunnen beslissen over al dan niet deelnemen.
- Daartoe moeten bij de werving alle zaken worden benoemd waarvan men van tevoren vermoedt dat kennis erover een niet-verwaarloosbaar aantal deelnemers zou weerhouden van deelname. Denk hierbij aan aanzienlijke fysieke of mentale taakbelasting, aan sterk emotionele stimuli (bijvoorbeeld kwetsend voor de gemiddelde deelnemer, of voor mensen met een bepaalde aard of geloofsovertuiging), of aan andere zaken die niet-triviaal belastend of risicovol zijn.
- Middels een aan de informatiebrief gekoppelde toestemmingsverklaring dient elke deelnemer vervolgens schriftelijk te verklaren voldoende te zijn geïnformeerd en op basis daarvan toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek, alsmede voor later gebruik van de daarbij verzamelde data (onder de op het formulier nader gespecificeerde condities).
- Informed consent staat of valt met vrijwillige deelname. Er mag dan ook op geen enkele manier druk op personen worden uitgeoefend om mee te doen (ook geen 'peer pressure'), ongeacht of ze individueel of als groep worden benaderd. Indien een deelnemer ervoor kiest om te stoppen, moet dit altijd schriftelijk worden bevestigd door een betrokken onderzoeker.

Met uitzondering van de in sectie 3.2 besproken speciale gevallen dient de onderzoeker in elke onder verantwoordelijkheid van ZG-Expertise organisaties binnen de sector ACB uitgevoerde studie een adequate informatiebrief, bijlage gegevensbescherming en toestemmingsverklaring te gebruiken. Hiervoor moeten de relevante templates die op de webpagina beschikbaar zijn gebruikt en op maat gesneden worden voor het desbetreffende onderzoek. Alle documenten dienen uiteraard begrijpelijk te zijn voor de doelgroep, ook als deze laaggeletterd is.

3.1 Toestemmingsverklaringen voor verschillende typen deelnemers

Voor de toestemmingsverklaring zijn verschillende templates beschikbaar voor de diverse gangbare type deelnemers. Daarbij hanteren we de volgende definities en uitgangspunten:

- 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). Daarbij hanteren we de volgende definities en uitgangspunten:

Wilsbekwame volwassenen zijn mensen vanaf 16 jaar van wie (1) redelijkerwijs mag worden aangenomen dat ze goed kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst (inclusief alle evt. voor- en nadelen), en die (2) op basis daarvan zelfstandig en weloverwogen kunnen beslissen over deelname, zonder dat er sprake is van een op voorhand aanwezige hiërarchische relatie met de onderzoeker (d.w.z., de onderzoeker is niet zijn of haar docent, werkgever, etc.). Deze deelnemers kunnen zelf informed consent geven. Hierbij geldt dat professionals en behandelaars die werkzaam zijn bij één van de instellingen, zelf ook deelnemer kunnen zijn.

Wilsonbekwame volwassenen zijn mensen vanaf 16 jaar van wie redelijkerwijs mag worden aangenomen dat ze onvoldoende kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst, en/of waarvan anderszins mag worden aangenomen dat informed consent niet goed gerealiseerd kan worden (bijvoorbeeld omdat ze niet goed hun eigen mening kunnen geven). Hier dient in ieder geval altijd de informed consent van een wettelijk vertegenwoordiger te worden verkregen.

Minderjarigen zijn kinderen van 0 t/m 15 jaar. Hier dient altijd de informed consent van ouder(s) of voogd te worden verkregen. Bij kinderen van 12 t/m 15 jaar wordt bij onderzoek ook toestemming van de kinderen zelf gevraagd.

In welke situaties moet altijd actief consent verkregen worden?

- Als het om een kwetsbare groep participanten gaat (b.v. mensen met een beperking en/ of mensen die niet in staat zijn om een passief consent in de taal van de aanvraag te begrijpen);
- In het geval van video- opnamen;
- Wanneer het kind uit de klas wordt gehaald door de onderzoeker of testleider;
- Als er vragenlijsten worden gebruikt die een beroep doen op sensitieve informatie (b.v. opleidingsniveau van de ouders, thuissituatie, alcohol en drugsgebruik...);
- Wanneer de onderzoeker betrokken is bij de deelnemer als zorg- of onderwijsprofessional.

In alle overige situaties heeft actief consent nog steeds de voorkeur, maar er kan van worden afgeweken (passief consent) mits onderbouwd met de juiste argumentatie en in afstemming met de school, instelling of instantie.

3.2 Informed consent procedures in speciale gevallen

Hieronder wordt t.a.v. een aantal speciale onderzoekssituaties meer duidelijkheid verschaft over de te volgen informed consent procedure.

3.2.1 Onderzoek met taken per internet of post

Bij onderzoek dat uitgevoerd wordt zonder dat de onderzoeker en deelnemer bij elkaar komen mogen de informatiebrief, bijlage gegevensbescherming en toestemmingsverklaring in de webomgeving geïntegreerd worden, via webpagina's die voorafgaand aan het eigenlijke onderzoek getoond worden; hierbij kan de benodigde handtekening steeds vervangen worden door een aan te vinken vakje. Denk hierbij aan een survey of experiment dat via een website wordt afgenomen, of een vragenlijst die per post wordt verstuurd en thuis wordt ingevuld.

Alléén indien de studie volstrekt anoniem wordt afgenomen én naar verwachting in het geheel niet belastend of risicovol is, mag de procedure voor informed consent op passende wijze bekort worden. Dit kan bijvoorbeeld door de deelnemer erop te wijzen dat hij of zij met het invullen van de vragenlijst impliciet toestemming verleent voor het gebruik van de data. Uiteraard is altijd belangrijk de deelnemer van tevoren adequaat te informeren (met bijvoorbeeld correcte informatie over de te verwachten duur).

3.2.2 Observatieonderzoek

Bij observatieonderzoek geldt het volgende:

Indien het onderzoek gebruik maakt van publiekelijk toegankelijke gegevens, zoals radio- of nieuwsuitzendingen of berichten op sociale media, hoeft er geen informed consent verkregen te worden, en geldt slechts de reguliere privacy- en auteursrechtenwetgeving.

Indien de observaties niet in de publieke ruimte worden gedaan, bijvoorbeeld bij de cliënt thuis, dient wél volledige informed consent te worden verkregen. Daar waar vóóraf te realiseren informed consent de validiteit van de observaties zou bedreigen dient de informed consent achteraf verkregen te worden, zo snel mogelijk, en uiterlijk bij de afronding van de gehele dataverzamelingsfase.

Bij observatie studies waar de onderzoeker zich 'undercover' begeeft in een niet-publieke ruimte met een beheerder (bijv. een face-to-face of digitale gespreksgroep waar je je voor moet aanmelden) dient in ieder geval informed consent van de beheerder van die ruimte te worden verkregen. Indien de gegevens passief verzameld worden en niet tot individuele personen kunnen worden herleid voldoet deze beheerdersconsent. In alle andere gevallen (de onderzoeker neemt actief aan de discussie deel en/of de data zijn te herleiden tot individuele personen) zal de ETC-SABC zich er in haar vergadering over buigen.

3.2.3 Onderzoek met minderjarigen

Bij onderzoek met minderjarigen geldt t.a.v. een aantal speciale gevallen het volgende:

Indien het onderzoek plaatsvindt binnen een instelling waarin het kind niet verblijft (zoals een school of een vroegbehandelingsgroep), en indien redelijkheidshalve verwacht mag worden dat een actieve informed consent procedure onvoldoende positieve respons zal opleveren, kan in sommige gevallen (maar zie sectie 3.1 hierboven) worden gewerkt met een passieve informed consent procedure. Hierbij moet de directie van de instelling toestemming en medewerking verlenen aan deze procedure middels het tijdig (d.w.z. uiterlijk twee weken voor aanvang van het onderzoek) adequaat verspreiden van informatie over het onderzoek. Vervolgens kunnen de ouder(s) of voogd mondeling of schriftelijk aan de directie te kennen geven geen toestemming voor deelname te geven. Doeltreffende verspreiding van informatie houdt in dat de door de onderzoeker opgestelde informatiebrief

individueel aan ouder of voogd van elk kind wordt overhandigd of toegezonden. Bij een dergelijke passieve consent procedure dient de directie zelf wél een toestemmingsverklaring te tekenen.

Indien het onderzoek plaatsvindt binnen een instelling waarin kinderen verblijven, en de directie van dat instituut gerechtigd is te besluiten over deelname aan het onderzoek zonder hierover ouder(s) of voogd te consulteren (hetgeen aan de ETC-SABC aangetoond moet worden), dan wordt een toestemmingsverklaring ingevuld en ondertekend door of namens de directie van het instituut. Afhankelijk van de instelling binnen de sector ACB is een passieve informed consent procedure zoals vermeld onder 2, en 3. al dan niet mogelijk.

3.3 Vergoeding

Men mag geen disproportionele beloning van deelname in het vooruitzicht stellen, waardoor beoogde deelnemers enige druk van deelname ervaren. Voor deelname van ervaringsdeskundigen is binnen Deelkracht een richtlijn 'Vergoeding ervaringsdeskundigen' opgesteld die als referentie gebruikt kan worden.



4 Aanvaardbare belasting en verwaarloosbare risico's

Een tweede ingrediënt van ethisch verantwoord onderzoek met deelnemers aan sectoraal onderzoek, is dat het onderzoek de deelnemers niet op onaanvaardbare wijze belast, noch blootstelt aan niet-verwaarloosbare risico's die tot schade na de studie kan leiden. Tijdens de aanmelding van de studie wordt de onderzoeker verzocht om hier allereerst zélf een geïnformeerde inschatting van te geven, via twee cruciale vragen, en met de meest kwetsbare deelnemersgroep in zijn of haar studie in gedachten:

Belasting tijdens het onderzoek: Is de studie op onderdelen of als geheel tijdens de deelname zodanig belastend dat deze het doel niet rechtvaardigt of deze ondanks de verkregen informed consent vragen zou kunnen oproepen (of zelfs verontwaardiging), bijvoorbeeld bij collega- onderzoekers, bij de deelnemers zelf, of bij ouders of andere vertegenwoordigers?

Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn bij een 'onmenselijk' lange en uitputtende taak, een zeer confronterende vragenlijst, of voortdurend vernietigende feedback, maar ook bij een ervaren inbreuk op de privacy, of een ander ervaren gebrek aan respect.

Risico's op latere psychische, fysieke of andere schade door het onderzoek: Zijn de risico's op latere psychische, fysieke, of andere (bijv. sociale, economische, juridische) schade door deelname aan de studie meer dan minimaal? D.w.z. ligt de kans op en/of omvang van mogelijke schade bij de deelnemers duidelijk boven het "achtergrondrisico"? Denk bij schade ook aan de gevolgen die het voor de deelnemer of anderen beschikbaar komen van bepaalde informatie kan hebben, bijvoorbeeld op het vlak van zelfbeeld, stigmatisering door anderen (ouders, leraren etc.), economische schade door data-koppeling, etc. Het achtergrondrisico betreft datgene dat gezonde, gemiddelde burgers in de relevante leeftijdscategorie normaalgesproken in het dagelijks leven ten deel valt. Het achtergrondrisico voor psychische en fysieke schade omvat bijvoorbeeld ook de risico's van "routine"-tests, -onderzoeken of -procedures die in alledaagse didactische, psychologische of medische contexten plaatsvinden (zoals een eindexamen, een rijexamen, een stressbestendigheds-assessment, een intelligentie- of persoonlijkheidstest, of een hartslagmeting na fysieke inspanning; dit alles, waar relevant, onder begeleiding van adequaat geschoolde specialisten). Het achtergrondrisico voor andere schade omvat bijvoorbeeld ook de normale risico's van stigmatisering door leraren op basis van toetsen. De essentie van deze vraag is dat deelname aan sectoraal onderzoek het leven niet 'gevaarlijker' of 'risicovoller' maakt dan normaalgesproken het geval is.

Let op: "belasting" wordt hier betrokken op de beleving tijdens het onderzoek, terwijl "risico" gaat over alle nadelige latere gevolgen van het onderzoek (een door het onderzoek veroorzaakt later negatief zelfbeeld, hoewel uiteraard 'belastend' voor de deelnemer, dient bij ETC-SACB aanmelding dus als risico te worden benoemd).

Vanwege het ontbreken van harde criteria (zoals schadestatistieken) en de mogelijk vakspecifieke bias van de onderzoeker is het juist bij de ingeschatte belasting en risico's van groot belang dat ook de ETC-SACB zich een oordeel vormt (intersubjectieve collegiale toetsing), via de eerste screening, en via eventueel commissieoverleg.

4.1 Mogelijke kwetsbaarheid van de deelnemers

Om de belasting en risico's van taakonderzoek of interventieonderzoek goed te kunnen inschatten is het nodig dat de onderzoeker bij aanmelding van de studie niet alleen informatie verschaft over hoelang een sessie duurt en welk soort taken of interventies er gebruikt worden, maar ook over of de beoogde deelnemersgroepen mogelijk bovengemiddeld kwetsbaar zijn. Zo kan van een kleuter bijvoorbeeld minder worden gevraagd dan van een 18-jarige student, en lopen deelnemers die in een studie naar de impact van verbaal pesten juist bewust geselecteerd worden op basis van het feit dat ze vroeger zeer veel gepest zijn waarschijnlijk meer risico dan deelnemers zonder die geschiedenis. Een kandidaat-deelnemer met een dergelijke geschiedenis kan ook toevallig uitgenodigd worden voor een studie over pesten, zonder dat de onderzoekers weten over deze geschiedenis. Zulke toevalligheden kunnen nooit worden uitgesloten en kandidaat-deelnemers kunnen daar dankzij adequate informed consent ook hun eigen verantwoordelijkheid nemen ("ik ben vroeger zo vaak gepest, laat ik maar niet aan dit onderzoek meedoen"). De ETC-SACB zal echter scherp letten op voorzienbare interacties tussen de aard van de studie en speciale proefgroepen (kinderen, patiënten, etc.).

4.2 Terugtrekken tijdens of na de studie

Elke wilsbekwame deelnemer aan sectoraal onderzoek is vrij om op welk moment dan ook en om welke reden dan ook het onderzoek te verlaten c.q. af te breken, zonder nadelige gevolgen voor hem of haar. Op personen die individueel of als groep worden benaderd mag geen druk worden uitgeoefend (ook geen 'peer pressure') om mee te blijven doen, noch mag daartoe een hogere beloning dan vooraf vastgesteld worden aangeboden.

Uiteraard zijn ook wilsonbekwame volwassenen en minderjarigen gerechtigd om op welk moment dan ook het onderzoek af te breken, op eigen initiatief, of op initiatief van hun vertegenwoordiger. In deze gevallen dient echter ook door de onderzoeker extra goed te worden opgelet dat het onderzoek niet te belastend wordt. Op het moment dat onderzoekers merken dat de wilsonbekwame deelnemer zich op enigerlei wijze niet comfortabel voelt of echt tekenen van verzet vertoont, moet het onderzoek direct worden stopgezet. Raadpleeg t.a.v. deze kwesties ook zeker de relevante webpagina's van de CCMO^{5,6}.

Na afloop van een onderzoek mag de deelnemer (of bij wilsonbekwamen en minderjarigen diens vertegenwoordiger) alsnog, en zonder opgave van redenen, besluiten dat de verzamelde gegevens niet mogen worden gebruikt. Een dergelijk besluit dient binnen tien werkdagen (of langer als dat expliciet in de toestemmingsverklaring is overeengekomen) na het (laatste) moment van deelname mondeling of schriftelijk aan de eindverantwoordelijke of uitvoerend onderzoeker te worden doorgegeven. De gegevens van deelnemers die zich tijdens of na de studie

5 <http://www.ccmo.nl/nl/wilsonbekwame-volwassenen>

6 <http://www.ccmo.nl/nl/onderzoek-bij-minderjarigen>

hebben teruggetrokken dienen onmiddellijk te worden vernietigd, of, indien dat vanwege de wijze van digitale archivering niet mogelijk is, als niet beschikbaar voor analyse te worden gemarkeerd.

Het in deze paragraaf geformuleerde geldt voor al het onderzoek waar informed consent voor dient te worden verkregen. Bij interventie- en observatieonderzoek waar voor de primaire activiteit eigen regels gelden (bijv. de deelnemers zit verplicht op school) geldt een en ander uiteraard alleen voor de onderzoekscomponent.

4.3 Veiligheid en hygiëne

Onderzoek in (mobiele) labs of andere speciaal daarvoor geormerkte testruimtes dient plaats te vinden in een veilige en hygiënische proefomgeving, en de uitvoerend onderzoeker dient adequaat ingevoerd te zijn in het gebruik van het instrumentarium. Bij fysiologisch onderzoek vereist dit door de aard van de registratie (meestal via elektroden op de huid) en de complexiteit van de apparatuur extra aandacht; de onderzoeker dient zich hierover goed te laten informeren.

4.4 Verzekering

Voor al het sectorale onderzoek kan bij zaak- of persoonsschade aan derden (zoals de deelnemers en hun begeleiders) een beroep gedaan worden op de aansprakelijkheidsverzekeringen (AVB) van de Expertise ZG instellingen. Voor WMO-plichtig onderzoek dient daarnaast per studie een speciale deelnemersverzekering te worden afgesloten, maar in bepaalde gevallen is hiervoor ontheffing mogelijk (zie <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wmo-bescherming-proefpersoon-centraal/verzekeringen>).



5 Adequaar datamanagement

Een zeer belangrijk derde ingrediënt van ethisch verantwoord onderzoek met deelnemers binnen de sector ACB, is dat er op adequate wijze met de verzamelde onderzoeks- en persoonsgegevens wordt omgegaan. In het algemeen geldt dat onderzoekers zich wat betreft de opslag van data en het beschikbaar maken van data voor andere onderzoekers gepast behoren te gedragen, en zich dienen te houden aan geldende wet- en regelgeving. Met alle partijen die deel uitmaken van het consortium Deelkracht is een datamanagementovereenkomst afgesloten. In de gezamenlijke datamanagementovereenkomst wordt gewaarborgd hoe er binnen Deelkracht met persoonsgegevens wordt omgegaan en zijn de onderlinge verantwoordelijkheden van de organisaties binnen Deelkracht vastgelegd. De ETC-SACB toetst de inrichting van het datamanagementplan van de studie niet, maar wijst onderzoekers er graag op dat zij met zorgvuldigheid moeten toezien op het verzamelen, verwerken, analyseren, rapporteren en bewaren van de data. Wel is het van belang dat onderzoekers duidelijk communiceren over privacy en het datamanagement aan de deelnemers door middel van de informatiebrief/folder en de bijlage gegevensbescherming.

5.1 Anonimiteit, vertrouwelijkheid, hergebruik

Zie vooralsnog de VSNU code of conduct en de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

5.2 Archivering

Zie vooralsnog de VSNU code of conduct en de Wet Bescherming Persoonsgegevens.



6 Tot slot

Ethisch verantwoord onderzoek doen, is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokkenen. De ETC-SACB zorgt voor een systematische procedure via welke sectorale onderzoekers bij de ethische beoordeling van hun beoogde studies hulp krijgen van collega's die "meekijken en meedenken", en wellicht dingen zien die de onderzoeker zelf onderschat, of gewoon over het hoofd heeft gezien. Deze toetsing vindt echter onvermijdelijk plaats op basis van hoe de eindverantwoordelijke onderzoeker zijn of haar studie specificeert. Ook de formeel geregelde ethische toetsing blijft uiteindelijk dus een kwestie van vertrouwen, met de uiteindelijke verantwoordelijkheid daar waar deze hoort.



Appendix A.

Wanneer getoetst door een METC?

Onderzoek binnen de sector ACB is zelden “medisch-wetenschappelijk” van aard. Toch dient bij elke studie te worden gecheckt of deze “WMO-plichtig” is, d.w.z. valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). In dat geval is de ETC-SABC van de sector namelijk niet gerechtigd de studie zelfstandig goed te keuren, en dient de studie eerst ter beoordeling aan een erkende METC te worden voorgelegd.

Bij wet⁷ is formeel geregeld dat onderzoek valt onder de WMO als de **beide** volgende criteria van toepassing zijn:

- Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek; én
- Personen worden aan handelingen onderworpen of gedragsregels opgelegd.

A.1 Wanneer is mijn onderzoek medisch-wetenschappelijk van aard?

Voor het antwoord op de vraag of een onderzoek WMO-plichtig is, wordt verwezen naar de website van de Centrale Commissie Mensgebonden onderzoek:

www.ccmo.nl/

Als uw studie niet (deels) medisch-wetenschappelijk is volstaat toetsing bij de ETC-SACB. Als uw studie wel (deels) medisch-wetenschappelijk is wordt sectie A.2 relevant.

A.2 Wanneer legt mijn onderzoek ‘handelingen of gedragsregels’ op?


Alléén als een sectorale studie wél als medisch-wetenschappelijk dient te worden gezien, wordt het tweede WMO-criterium relevant. In principe lijkt elke studie met instructies (“speel 10 minuten met uw kind”, “vul deze vragenlijst in”, “vertel iets over uw vakantie”) volgens de WMO-handelingen of gedragsregels op te leggen. Maar in de praktijk gaat het bij de WMO om niet-triviaal belastende of risicovolle handelingen of gedragsregels, d.w.z. om studies waarin op een of andere manier niet-triviaal inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de deelnemer. Voorbeelden zijn: belastende experimenten met consistent zeer negatieve feedback, met extreem lange vragenlijsten, of met maandenlang dagelijkse zelfrapportage, studies waarin valse herinneringen worden geïnduceerd of zeer stressvolle levenservaringen worden uitgevraagd, of invasieve studies waar bijvoorbeeld meerdere malen bloed wordt afgenomen.

Ter vergelijking: De CCMO (die toepassing van de WMO bewaakt) noemt ook enkele voorbeelden waarbij geen sprake is van belastende of risicovolle handelingen of gedragsregels:

Onderzoek binnen de onderwijspsychologie naar het effect van specifieke onderwijsvormen op het onthouden en toepassen van kennis en vaardigheden door de leerling.

Onderzoek binnen de test- en organisatiepsychologie met betrekking tot de constructie en evaluatie van beroepentests.

7 WMO art. 1, lid 1 onder b. Zie <http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>



Indien u vermoedt dat uw medisch-wetenschappelijke studie (criterium 1) niet-triviaal belastend/risicovol is (criterium 2), dient u de studie ter toetsing in te dienen bij de METC. Bij twijfel kunt u twee dingen doen, namelijk (a) zelf een voortoetsing aanvragen bij de METC, of (b) de studie gewoon ter toetsing indienen bij de ETC-SACB. In dat laatste geval kan de ETC-SACB alsnog helpen bij het vaststellen of uw studie WMO-plichtig is of niet.

Nogmaals: studies die duidelijk belastend/risicovol zijn (criterium 2) maar geen medisch-wetenschappelijk doel dienen (criterium 1) zijn niet WMO-plichtig, en hoeven dus alleen door de ETC-SACB getoetst te worden.

Voor verdere informatie verwijzen we naar de website van de CCMO (www.ccmo.nl) en de bijbehorende e-learning site voor klinisch onderzoek (www.onderzoekswijs.nl).

A.3 Wat doe ik als mijn studie aan beide criteria voldoet?

In dit geval is het raadzaam zo snel mogelijk een aanvraag bij de METC in te dienen, de behandeling van een dergelijke aanvraag kan namelijk veel tijd kosten.

U dient uw studie daarnaast altijd ook bij de ETC-SACB aan te melden. Tijdens de eerste screening wordt een snelle WMO-check gedaan. Indien uw onderzoek WMO-plichtig is en reeds door een METC is goedgekeurd kunt u de METC-goedkeuring meteen toesturen en de ETC-SACB-aanmelding vervolgens afronden. Wanneer u de goedkeuring van een METC nog niet heeft dient u de ETC-SACB-aanmelding aan te houden tot deze goedkeuring is verkregen.



Appendix B.

Criteria voor niet-standaard sectoraal onderzoek

De ETC-SACB streeft naar een zo snel en efficiënt mogelijke beoordeling van studies, en werkt daarom met een onderscheid tussen standaard en niet-standaard sectoraal onderzoek (zie sectie 2.5). De ETC-SACB bepaalt op basis van enkele criteria of een aanmelding waarschijnlijk standaardonderzoek is (in welk geval er versneld door 2 commissieleden naar zal worden gekeken) of niet.

Voor nu geldt dat we alleen maar niet-standaard onderzoek hebben (het zijn immers altijd kwetsbare personen, criterium 7), maar dat we werkende weg toch willen komen tot een werkbare vorm voor een versnelde procedure.

Een studie is voornamelijk **nooit** standaard-onderzoek in de volgende gevallen:

- De studie is een interventiestudie.
- De studie maakt gebruik van wilsonbekwame volwassenen.
- De studie werkt met passieve **informed consent**.
- De studie observeert deelnemers in een **niet**-publieke ruimte en werkt met **informed consent** achteraf; zie 3.2.2b.
- De onderzoeker begeeft zich 'under cover' in een beheerde **niet**-publieke ruimte (bijv. een digitale gespreksgroep), en neemt actief aan de discussie deel en/of verzamelt data die te herleiden zijn tot individuele personen; zie 3.2.2c.
- De studie maakt gebruik van misleiding in de betekenis van sectie 3.3.
- De studie selecteert deelnemers op bijzondere kenmerken die wellicht verhoogde kwetsbaarheid met zich meebrengen, waaronder in ieder geval alle DSM-geclassificeerde syndromen.
- De studie gebruikt psychofysiologische metingen bij kinderen
- De studie maakt gebruik van EMA (Electromagnetische Articulografie).
- De studie bevat meerdere sessies, d.w.z. de deelnemer neemt op meerdere dagen deel (zoals bij longitudinaal onderzoek).
- De onderzoeker geeft aan dat (of twijfelt erover of) de risico's op psychische, fysieke of andere schade door deelname aan de studie **meer dan** minimaal zijn.
- De **totale** duur van de taken in de sessie, exclusief pauzes en andere niet-taak elementen, is **groter** dan het streefmaximum voor die leeftijdsgroep.
- De onderzoeker geeft aan dat (of twijfelt erover of) de studie op onderdelen of als geheel zodanig belastend is dat deze **ondanks de verkregen informed consent** vragen zou kunnen oproepen.

www.deelkracht.nl

