



Opsteller: S.C.A. Hermans  
Telefoon: (030) 253 6539  
Email: [s.c.a.hermans@uu.nl](mailto:s.c.a.hermans@uu.nl)

GW/BBO/SH/018/057a

Aankruisen wat van toepassing is

- ter bespreking
- ter advisering
- ter instemming

Aan de leden van de faculteitsraad

**Onderwerp:** Vervolgotitie FETC – OZ component

Tijdens de Faculteitsraadsvergadering van 2 november jl. lag het plan voor de instelling van een Facultaire Ethische Toetsingscommissie ter instemming bij de Faculteitsraad. De Raad heeft toen ingestemd met de oprichting van de toetsingscommissie onder de voorwaarde dat zij een nadere uitwerking zou ontvangen van het plan voor de ethische toetsing van onderzoeksvoorstellen voor mensgebonden onderzoek binnen de Faculteit.

Op verzoek van het Faculteitsbestuur heeft de Faculteitsraad een lijst opgesteld met punten waarop zij verduidelijking wensen. De lijst met verzoeken om toelichting is als bijlage bij deze notitie te vinden. Deze notitie en het bijgevoegde concept-reglement van de FETC beantwoorden de vragen van de Faculteitsraad. De vragen zijn geclusterd en beantwoord in verschillende secties.

Onder *Status & reikwijdte* zullen vraag 1a, 1b, 2a en 2c beantwoord worden. Het aspect van de communicatie aan onderzoekers over ethische toetsing (vraag 1c) wordt in een aparte sectie geadresseerd. De vragen over hoe de toetsing in zijn werk zal gaan (vraag 1d t/m 1g) worden onder *Proces van toetsing* beantwoord en de verhouding tot de bestaande toetsingscommissie van Linguïstiek (vraag 2b en 3a t/m d) is eveneens in een aparte sectie te vinden. Tot slot zal in het laatste deel een stand van zaken en een tijdspad gegeven worden voor de uitwerking van het plan voor ethische toetsing in het onderwijs (vraag 4).

Het faculteitsbestuur, 4 december

## Status & reikwijdte

De commissie heeft tot taak te voorzien in een professionele en onafhankelijke toetsing van individuele onderzoeksprojecten en series van gerelateerde studies op ethische toelaatbaarheid voor zover deze verricht worden onder de verantwoordelijkheid van de faculteit. Het gaat in de eerste plaats om de toetsing van al het voorgenomen empirisch mensgebonden onderzoek (kwantitatief en kwalitatief) dat zich nog in de opstartfase bevindt.<sup>1</sup> Daarnaast toetst de FETC onderzoek dat gebruik maakt van *big data*.

Bovendien is het de taak van de commissie om een nader oordeel te geven over voorstellen waar zij eerder een positief oordeel over heeft afgegeven, wanneer er voorstellen tot essentiële wijzigingen worden gedaan. Deze essentiële wijzigingen zullen als amendement aan de commissie moeten worden voorgelegd (zie art. 4, lid 3 van het concept-reglement).

Op dit moment is het nog lastig om het precieze aantal onderzoeksvoorstellen te geven dat voor toetsing in aanmerking komt (vraag 2a) maar het zal in ieder geval gaan om onderzoek waarbij gebruikt wordt gemaakt van vragenlijsten, interviews en onderzoek waar bijvoorbeeld persoonsgebonden data afkomstig van social media worden verzameld of geanalyseerd. Het meeste van het onderzoek met participanten komt voor binnen UiL OTS waarvoor de Ethische Toetsingscommissie Linguïstiek (ETCL) al toetsing verzorgt. Een inventarisatie bij de andere onderzoeksinstituten heeft uitgewezen dat ook binnen Geschiedenis, Religiewetenschap en Media- en Cultuurwetenschappen onderzoek wordt uitgevoerd met participanten en/of *big data*. Omdat in dit stadium nog niet duidelijk is om hoeveel onderzoeksvoorstellen het gaat, krijgen de commissieleden geen tijd toebedeeld voor hun werk in de toetsingscommissie. Door het efficiënt inrichten van het toetsingsproces (zie *Proces van toetsing*) is de verwachting dat in het gros van de gevallen de tijdsinspanning van de commissieleden voor toetsing tot een minimum beperkt kan worden.

De besluiten van de FETC gaan over de ethische toelaatbaarheid van onderzoek en zijn dan ook bindend. De ervaring bij de ETCL leert dat onderzoeksvoorstellen zelden volledig worden afgekeurd. In de meeste gevallen waarin niet direct een positief oordeel wordt afgegeven, adviseert de commissie op welke punten het onderzoeksvoorstellen gereviseerd dient te worden zodat goedkeuring kan worden verleend.

Het is niet de taak van de toetsingscommissie om na te gaan of al het onderzoek dat in aanmerking komt voor toetsing, daadwerkelijk wordt voorgelegd (vraag 1f). Het zorgdragen voor de rechten, veiligheid en welzijn van participanten die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek hoort bij een goede, integere wetenschapspraktijk. De verantwoordelijkheid voor het aandragen van onderzoeksvoorstellen voor ethische toetsing ligt in de eerste plaats bij onderzoekers zelf. In de tweede plaats is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeksdirecteur om te monitoren dat het onderzoek dat in aanmerking komt voor toetsing binnen zijn onderzoeksinstituut voorgelegd wordt aan de toetsingscommissie.

Net als bij de toetsingscommissie van Linguïstiek zal door het inrichten van een efficiënt toetsingsproces en het verzorgen van heldere communicatie, ethische toetsing een vanzelfsprekend onderdeel worden van de onderzoekspraktijk bij onderzoek met participanten en *big data*.

---

<sup>1</sup> De gehanteerde definitie van mensgebonden is conform de definitie zoals deze gebruikt wordt in de codes van sociale wetenschappen en geowetenschappen ten aanzien van proefpersonen: "Onderzoek waarbij de onderzoeker over individuele personen gegevens/data verkrijgt door interventie of interactie met deze personen of waarbij de onderzoeker data verkrijgt over geïdentificeerde personen of personen die direct of indirect identificeerbaar zijn."

## Communicatie over ethische toetsingscommissie

Om bovengenoemde vanzelfsprekendheid te realiseren heeft de toetsingscommissie daarom expliciet de opdracht meegekregen om in samenspraak met de afdeling Communicatie & Marketing werk te maken van een communicatieplan omtrent ethische toetsing. Naast informatieverstrekking gaat het daarbij ook om het vervullen van een scholingsfunctie ten aanzien van ethische aspecten van onderzoek met participanten en *big data*. Een goed voorbeeld hiervan is te vinden bij de Utrecht Data School en hun Ethische Data Assistent (DEDA).

Daarnaast zal samengewerkt worden met het RSO om onderzoekers ook in de aanvraagfase te wijzen op de noodzaak van ethische toetsing wanneer onderzoek met participanten of *big data* gehonoreerd wordt. Het hieronder beschreven proces van toetsing geeft aan in welke fases de FETC betrokken wordt bij onderzoeksvorstellen uit de tweede en derde geldstroom.

## Proces van toetsing

Onderzoeksprotocollen worden in de opstartfase voorgelegd aan de ethische toetsingscommissie. Voor onderzoek binnen de eerste geldstroom geldt dat tijdens het ontwerpen van de onderzoeksopzet en vóór de uitvoering, de ethische toetsingscommissie geraadpleegd dient te worden.

In het geval van tweede of derde geldstroomonderzoek kan de FETC op twee momenten een rol spelen. In de aanvraagfase kan de FETC, indien door de onderzoeker gewenst, een adviserende rol vervullen bij onderzoeksvorstellen waarbij gewerkt wordt met participanten of *big data*. Er kan dan bijvoorbeeld al advies gegeven worden over *informed consent* en de opslag van onderzoeksgegevens.

Wanneer een aanvraag eenmaal gehonoreerd is en het onderzoek opgestart wordt, komt de FETC voor de tweede keer in beeld voor de daadwerkelijke toetsing van het uit te voeren onderzoek. De onderzoeker levert dan bij de FETC gegevens aan over de aantallen participanten, duur van het onderzoek, de belasting, het risico, *informed consent* van de participanten en hoe omgegaan wordt met de verkregen onderzoeksgegevens (zie ook art. 8 & 9 concept-reglement).

In navolging van de praktijk van de ETCL, bieden onderzoekers hun onderzoeksprotocollen aan de toetsingscommissie aan via een digitaal portal. Artikel 8 van het concept-reglement beschrijft de twee mogelijke routes na indiening in het portal. Allereerst is er de korte route, waarbij na het invullen van de informatie in het portal de secretaris per e-mail afstemt met de voorzitter en één ander lid, die onafhankelijk van elkaar, aan de secretaris terugkoppelen wat hun oordeel is over het voorliggende onderzoeksprotocol. Indien het onderzoeksvoorstel te complex is of er geen overeenstemming is tussen de leden, dan zal op een vergadering het voorstel worden besproken: de lange route.

De commissie komt maximaal één keer per maand bijeen om onderzoeksprotocollen te bespreken waarover geen consensus bereikt kon worden volgens de korte route. Het streven is dat de onderzoeker binnen 30 dagen hoort van de commissie of en welke aanpassingen doorgevoerd dienen te worden voordat het onderzoek uitgevoerd kan worden. Na de verwerking van het advies van de toetsingscommissie dient de onderzoeker het voorstel opnieuw bij de ethische toetsingscommissie in voor goedkeuring.

Zoals artikel 15 van het concept-reglement beschrijft, zal de toetsingscommissie in een klachtenprocedure voorzien waarbij in eerste instantie bezwaar kan worden aangetekend bij de commissie zelf en in tweede instantie bij het Faculteitsbestuur.

### Relatie tot de ETCL

De facultaire ethische toetsingscommissie is gemodelleerd naar de bestaande toetsingscommissie van Linguïstiek. In overleg met de ETCL is eerder besloten om de toetsingscommissies voor nu naast elkaar te laten blijven bestaan als verschillende kamers. Via het digitale portal zullen onderzoekers vanzelf naar de juiste commissie verwezen worden. In het geval van interdisciplinaire voorstellen (vraag 3b) kan de secretaris ook na indiening in het portal nog in overleg met de voorzitters van de toetsingscommissies bepalen door welke commissie het voorstel het beste getoetst kan worden.

De secretaris van de toetsingscommissie Linguïstiek zal ook secretaris van de facultaire ethische toetsingscommissie zijn. Op die manier worden continuïteit en uniformiteit gewaarborgd en kan er optimaal gebruik worden gemaakt van de ervaring die is opgedaan met ethische toetsing. Voorlopig is het voornemen de commissies voor 2 jaar naast elkaar te laten bestaan waarbij de voorzitters van de commissies minstens één keer per jaar met elkaar overleggen.

De secretaris van de toetsingscommissie Linguïstiek heeft aangegeven zich niet te herkennen in de door de Faculteitsraad genoemde hoge werkdruk voor commissieleden van de toetsingscommissie (vraag 2b). Wanneer het Faculteitsbestuur signalen ontvangt dat de leden van de FETC door hun werkzaamheden in de toetsingscommissie kampen met een te hoge werkdruk, zal het Faculteitsbestuur daar onmiddellijk actie op ondernemen. In geval van ziekte of afwezigheid van een commissielid (vraag 1d) kan een lid vervangen worden door de in artikel 7 beschreven inzet van een externe deskundige.

### Ethische toetsing in het onderwijs

Voor wat betreft de toetsing van onderzoek dat door studenten binnen het onderwijs plaatsvindt, wordt in een later stadium een verdere uitwerking gegeven. Het uitgangspunt is dat de docent verantwoordelijk is voor het studentenonderzoek binnen zijn of haar onderwijs. De facultaire ethische toetsingscommissie zal docenten de handvatten aanreiken (in de vorm van richtlijnen en checklists) om de ethische toelaatbaarheid van studentenonderzoek te kunnen borgen.

De beleidsmedewerkers Onderwijs hebben bij de onderwijsdirecteuren uitvraag gedaan welk type en hoeveel studentenonderzoek zij verwachten dat in aanmerking komt voor ethische toetsing. Op basis daarvan kunnen de genoemde richtlijnen en checklists opgesteld worden.

Het voorlopige tijdspad voor de besluitvorming over de ethische toetsing van studentenonderzoek ziet er als volgt uit:

Datum	Wat
21 maart 2019	Bespreking stuk in Board OW-directeuren
10 mei 2019	Bespreking stuk in Commissie MA OW + OZ
17 mei 2019	Bespreking stuk in vergadering Faculteitsraad
1 september 2019	Startdatum ethische toetsing in OW

## Punten ter verduidelijking in het plan Facultaire ethische toetscommissie

Op een aantal van punten heeft het bestuur een schriftelijke of mondelinge toelichting gegeven, maar gezien de reikwijdte en de consequenties willen we deze punten in het plan zelf geëxpliciteerd c.q. nader uitgewerkt zien. We hebben er uiteraard begrip voor als in december nog niet alle details zullen zijn uitgedacht, maar het doel van onze vragen is om te komen tot een plan waaruit meer bewustzijn van die reikwijdte en consequenties (voor het werkpakket van de commissieleden, maar zeker ook voor andere betrokkenen in de faculteit) spreekt dan in de vorige versie.

1a. Wat is de status van de commissie: adviserend of verplicht station bij aanvragen en onderzoek? Indien het tweede, dienen de volgende vervolgvragen zich aan:

1b. Wat gaat de commissie precies toetsen? Onderzoeksvoorstellen van externe financiers, of alle onderzoeksplannen? (ook uit eerste geldstroom). Wordt getoetst tijdens aanvraag/opzet fases of bij het vormgeven van output?

1c. Hoe wordt deze verplichting gecommuniceerd naar alle medewerkers? Op welke manier dienen zij hun plannen met de commissie te delen?

1d. Welke termijn heeft de commissie om tot haar evaluatie te komen? Gezien de deadlines voor aanvragen en onderzoek (of publiekelijk maken van output) lijkt een duidelijke en snelle retour-tijd gewenst. Hoe vaak komt de commissie bijeen? Wordt ziekte, vakantie, etc. van centrale commissieleden opgevangen?

1e. Wat is de precieze afbakening: wat is een adequate definitie (of beschrijving van contouren) van persoonsgebonden onderzoek?

1f. Vindt er controle plaats dat al het WP ook daadwerkelijk alle relevante onderzoeksplannen laat toetsen? Wie dient hier op toe te zien?

1g. Wat gebeurt er wanneer de commissie problemen signaleert? (Communicatie, hertoetsing, blokkade van steun voor aanvraag, etc.)

2a. Om hoeveel onderzoeksvoorstellen en/of plannen gaat het naar alle waarschijnlijkheid? en hoeveel doorlooptijd kost de beoordeling van een onderzoek naar schatting?

2b. Wat zijn de ervaringen bij Linguïstiek? (werkdruk, tevredenheid van werknemers)?

2c. Het lijkt vrij duidelijk een omvangrijke taak voor de commissie. Waarom wordt hier geen tijd voor vrijgemaakt? Eerst zien en er dan eventueel tijd tegenover zetten, komt niet overeen met het streven bij nieuwe initiatieven werkdruk in oenschouw te nemen.

3a. Wat wordt het onderscheid en de samenhang tussen de commissie Linguïstiek en de nieuwe facultaire commissie?

3b. Bij welke commissie dien je in als je een interdisciplinair voorstel hebt?

3c. Hoe wordt continuïteit gewaarborgd, kunnen best practices overgeheveld worden? Zijn er punten voor verbetering waar de nieuwe commissie mee aan de slag moet?

3d. Hoe lang wordt er in eerste instantie met twee commissies binnen GW gewerkt? (pilot-periode? wanneer evaluatie?)

4. Op welke termijn volgt een plan voor de toetsing van onderzoek in het onderwijs? (scripties, cursussen, stages, papers etc.). Wat is er voor nodig om 1 september als invoerdatum aan te houden? (communicatie naar studenten, instructies docenten, etc.)

## Concept Reglement van de Facultaire Ethische Toetsingscommissie Faculteit Geesteswetenschappen

De Facultaire Ethische Toetsingscommissie is een onafhankelijke commissie die is ingesteld door het bestuur van de Faculteit Geesteswetenschappen per 2 november 2018.

De Facultaire Ethische Toetsingscommissie heeft als doel het bevorderen en faciliteren van ethisch verantwoord handelen door de medewerkers van de faculteit inzake de rechten, veiligheid en het welzijn van de participanten aan wetenschappelijk onderzoek.

De commissie heeft tot taak te voorzien in een professionele en onafhankelijke toetsing van individuele onderzoeksprojecten en series van gerelateerde studies op ethische toelaatbaarheid voor zover deze verricht worden onder de verantwoordelijkheid van de faculteit.

De Facultaire Ethische Toetsingscommissie bevordert, bewaakt en toetst het ethisch handelen bij wetenschappelijk onderzoek. Uitgangspunt is dat het onderzoek van de faculteit voldoet aan gangbare ethische principes.

### **Artikel 1: Instelling en werkterrein Facultaire Ethische Toetsingscommissie**

Per 2 november heeft het bestuur van GW een Facultaire Ethische Toetsingscommissie ingesteld. Deze commissie is werkzaam ten behoeve van het uitbrengen van ethisch advies aangaande empirisch mensgebonden wetenschappelijk onderzoek en big data onderzoek op basis van onderzoeksprotocollen die onderzoekers uit de faculteit GW aan de commissie voorleggen. Dit empirische onderzoek betreft zowel kwantitatieve als kwalitatieve studies.

De commissie kent twee kamers: een kamer waar linguïstisch onderzoek wordt getoetst (dat ondergebracht is bij het Utrecht Institute of Linguistics OTS (UiL OTS), en die bekend staat onder de naam ETCL, en de kamer waar overig empirisch mensgebonden onderzoek uit de GW wordt getoetst inclusief big data onderzoek.

In eerste instantie beoordeelt de commissie of het onderzoeksprotocol onder de WMO (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen) valt. Als dit het geval is dan moet het onderzoek worden aangemeld bij een door de WMO erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en houdt de betrokkenheid van de Facultaire Ethische Toetsingscommissie op. Als de METC besluit dat het onderzoek inderdaad onder de WMO valt dient het onderzoek verzekerd te worden om eventuele schade aan participanten die door deelname aan het onderzoek wordt opgelopen te dekken.

Indien het onderzoek niet onder de WMO valt, zal de Facultaire Ethische Toetsingscommissie het voorstel toetsen aan de hand van een reeks (ethische) criteria die te maken hebben met zorgvuldigheid, proportionaliteit en fatsoenlijke bejegening van participanten.

### **Artikel 2: Begripsbepalingen**

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a *bestuur*  
het Faculteitsbestuur van de Faculteit Geesteswetenschappen

- b *commissie*  
de Facultaire Ethische Toetsingscommissie als bedoeld in dit reglement
- c *faculteit*  
Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit Utrecht
- d *participanten*  
zij die, al dan niet patiënt zijnde, zich beschikbaar stellen ter wille van wetenschappelijk onderzoek of over wie anderszins persoonlijke informatie in onderzoek wordt betrokken
- e *project*  
elk voorgenomen empirisch mensgebonden wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek dient voor toetsing door de FETC vervat te zijn in een onderzoeksbeschrijving (protocol)
- f *onderzoeker*  
degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een derde (andere onderzoeker, onderzoeksassistent of andere persoon), wordt degene onder wiens verantwoordelijkheid het onderzoek wordt uitgevoerd aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert
- g *UU*  
Universiteit Utrecht
- h *wetenschappelijk onderzoek*  
empirisch mensgebonden (zowel kwantitatief als kwalitatief) wetenschappelijk onderzoek dat al dan niet onder de WMO valt of onderzoek waarbij big data analyses worden verricht.
- i *WMO*  
Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen

### **Artikel 3: Aanmelden wetenschappelijk onderzoek**

Elk empirisch mensgebonden wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt binnen de verantwoordelijkheid van de faculteit dient aangemeld te worden bij de FETC. De voorgenomen uitvoering van wetenschappelijk onderzoek dient bij de commissie te worden aangemeld conform de door het bestuur vastgestelde procedure zoals vermeld in de portal.

### **Artikel 4: Doel- en taakstelling Facultaire Ethische Toetsingscommissie**

Lid 1: De commissie heeft, binnen de grenzen van het onder artikel 1 beschreven werkerrein, tot taak te voorzien in een zorgvuldige en onafhankelijke ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek aan de hand van het voorliggende onderzoeksprotocol en de geldende disciplinaire professionele richtlijnen.

Lid 2: Het doel van de toetsing van wetenschappelijk onderzoek is het waarborgen van de rechten, veiligheid en het welzijn van de participanten aan dat wetenschappelijk onderzoek, zoals:

- de bescherming van de persoonlijke integriteit van participanten;
- het respecteren en (doen) realiseren van de rechten van participanten;
- de jegens participanten in het kader van wetenschappelijk onderzoek in acht te nemen gedragsregels.

Speciale aandacht verdient het onderzoek met kwetsbare personen zoals minderjarigen en wilsonbekwamen.

De commissie neemt bij de toetsing in acht of de belasting van de participanten opweegt tegen de opbrengst van de kennis die met het onderzoek bewerkstelligd wordt.

Lid 3: De commissie is bevoegd wetenschappelijk onderzoek te beoordelen waarbij onderzoekers van GW zijn betrokken. Ook is het de taak van de commissie om over voorstellen tot essentiële wijziging van het onderzoek (bijvoorbeeld in het design), waarvoor zij reeds een positief oordeel heeft afgegeven, een nader oordeel te geven. Deze essentiële wijzigingen zullen als amendement aan de commissie moeten worden voorgelegd.

## **Artikel 5: Samenstelling, benoeming en lidmaatschap Facultaire Ethische Toetsingscommissie**

Lid 1: De commissie is dusdanig samengesteld dat zij voldoende spreiding in deskundigheid heeft om projecten die ter beoordeling worden uitgevoerd te beoordelen.

Lid 2: De commissie telt 5 vaste leden (1 lid per departement en een onafhankelijk lid die jurist is). De benoeming van de leden geschiedt op voordracht van het departement door de decaan, waarbij met de hiervoor genoemde verdeling rekening wordt gehouden. De leden worden benoemd door het bestuur.

Lid 3: De benoeming geschiedt voor een termijn van 3 jaar, waarna herbenoeming voor eenzelfde termijn kan plaatsvinden.

Lid 4: Het lidmaatschap van de commissie eindigt:

- a. door vrijwillig terugtreden;
- b. door beëindiging van het dienstverband bij de faculteit.

Lid 5: Anders dan op eigen verzoek kan het bestuur de leden van de commissie slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste tweederde van de commissieleden tussentijds ontslaan:

- a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de commissie onvoldoende nakomen;
- b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.



## **Artikel 6: Voorzitterschap en secretariaat**

- Lid 1: Het Faculteitsbestuur benoemt een van de leden van de commissie tot voorzitter. Daarnaast wijst zij een plaatsvervangend voorzitter aan.
- Lid 2: Het voorzitterschap rouleert elke 3 jaar tussen de verschillende departementen.
- Lid 3: De ambtelijk secretaris wordt benoemd door het bestuur. De faculteit stelt de commissie voldoende secretariële ondersteuning ter beschikking.

## **Artikel 7: Externe deskundigen**

- Lid 1: De commissie kan zich laten adviseren door interne en externe deskundigen (van binnen respectievelijk buiten de (GW-)faculteit) als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging van de commissie deel te nemen.
- Lid 2: Naar de onderzoeker toe wordt gebruik gemaakt van eenzijdige blinding zodat de onderzoeker niet weet wie de externe deskundige is.
- Lid 3: De commissie is steeds op de hoogte wie de interne en externe deskundige(n) is/zijn.
- Lid 4: Ten aanzien van de externe deskundigen van de commissie is hetgeen in artikel 10 inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.
- Lid 5: Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter of de secretaris zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van.
- Lid 6: De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de commissie ter beschikking worden gesteld.

## **Artikel 8: Besluitvorming**

- Lid 1: Besluitvorming vindt op twee manieren plaats. In eerste instantie is er een korte route, waarbij na invullen van de informatie in de portal de secretaris per email afstemt met de voorzitter en één ander lid, die onafhankelijk van elkaar, aan de secretaris terugkoppelen wat hun oordeel is over het voorliggende onderzoeksprotocol. Indien het onderzoeksvoorstel te complex is of er geen overeenstemming is tussen de leden, dan zal op een vergadering het voorstel worden besproken (de lange route).
- Lid 2: Het streven is om binnen 30 dagen tot een besluit te komen.

Lid 3: Als de secretaris constateert dat geen consensus bereikt kan worden tussen de personen genoemd in het eerste lid van dit artikel zal de casus besproken worden in de eerstvolgende vergadering van de commissie.

Lid 4: Als lid 3 van toepassing is besluit de commissie met meerderheid van het aantal uitgebrachte stemmen over de toelaatbaarheid van het betreffende onderzoeksprotocol. Wijzigingen in de procedure worden bij voorkeur doorgevoerd met unanieme stemmen, maar zijn in ieder geval geldig indien tenminste een meerderheid van het aantal uitgebrachte stemmen hiermee akkoord zijn.

Lid 5: Besluiten als bedoeld in lid 3 en 4 kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door de voorzitter, de secretaris, alsmede tenminste een overig lid van de commissie.

Lid 6: In afwijking van lid 5 kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een schriftelijke bijdrage van een ontbrekend commissielid volstaat.

Lid 7: Indien de voorzitter of een lid op enigerlei wijze direct betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, zal deze de vergadering tijdelijk verlaten op het moment dat dit onderzoeksprotocol besproken wordt.

Lid 8: Besluitvorming vindt schriftelijk (digitaal binnen de portal) plaats. Mocht een dossier ter vergadering voorliggen, dan is het mogelijk om mondeling te stemmen.

Lid 9: Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in de verslaglegging.

Lid 10: Een lid dat direct betrokken is bij een onderzoeksvorstel heeft geen stemrecht over dit voorstel.

Lid 11: De besluiten van de commissie worden schriftelijk ter kennis van de eerstverantwoordelijke onderzoeker (dat is de indiener) gebracht.

### **Artikel 9: Toetsing en beoordelingskader**

Voor de commissie vormen een algemeen toetsings- en beoordelingskader alle van toepassing zijnde (inter-)nationale wet- en regelgeving en richtlijnen, waaronder in ieder geval:

- Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP)
- Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (2018)
- Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Gedragcodes:

- Nederlandse Gedragcode wetenschappelijke integriteit, 2018
- Gedragcode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek 2005 van de VSNU

- Verklaring van Helsinki van de World Medical Association (WMA)
- Richtlijnen en gedragscodes Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
- Gedragscode Gezondheidsonderzoek Coreon 2004
- Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 2011
- Facultair protocol dataopslag (in ontwikkeling)

Ook zijn de volgende disciplinaire richtlijnen richtinggevend:

- American Political Science Association (APSA) Guide to professional ethics in political science
- Beroepscode van de American Anthropological Association 2012
- Code of Ethics for Research in the Social and Behavioural sciences involving human participants
- Economic and Social Research Council (ESRC) Framework for research ethics
- Ethics Code American Psychological Association (APA) 2010
- Gedragscode VoR voor onderwijsonderzoekers 2009
- New Brunswick Declaration on Research Ethics, Integrity and Governance
- UK Research Integrity Office checklist for researchers

Lid 1: De commissie vormt haar oordeel over de rechten, veiligheid en het welzijn van de participanten aan wetenschappelijk onderzoek door de volgende aspecten te toetsen:

- a) informed consent: vrijwilligheid van het onderzoek, heldere en adequate informatie en een toestemmingsverklaring. Ook zijn zaken mbt werving, (gepaste) beloning, observatie in de publieke ruimte en bij misleiding adequate debriefing hier relevant.
- b) aanvaardbare belasting voor de deelnemers: welke taken/interventies worden uitgevoerd en wat vraagt dit concreet voor elke deelnemer aan tijd en inzet, zowel fysiek als mentaal?
- c) aanvaardbaarheid risico's van het onderzoek: zijn er (gezondheids-)risico's door deelname aan het onderzoek, zowel op korte als op langere termijn en zowel fysiek, psychisch als sociaal? Welke zijn dat en zijn ze in het licht van het belang van het onderzoek gerechtvaardigd?
- d) datamanagement plan. Dit betreft de adequate archivering van data, het zorgvuldig naleven van afspraken omtrent hergebruik van die data, het waarborgen van de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, en het voor aanvang registreren van onderzoek. <sup>117</sup><sub>SEP</sub>

## **Artikel 10: Geheimhouding en onafhankelijkheid**

Lid 1: De commissie rapporteert vertrouwelijk aan de indiener.

Lid 2: De voorzitter en de leden van de commissie zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.

Lid 3: De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.

Lid 4: De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het tweede lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.

Lid 5: Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de leden de in hun bezit zijnde (digitale) documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie, danwel leveren zij bedoelde documenten in bij de secretaris van de commissie, die dan voor vernietiging zorgdraagt.

Lid 6: Leden van de commissie vervullen geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van hun taken en hun onafhankelijkheid en vertrouwen daarin kunnen schaden. Zij maken daartoe alle nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling als leden van de commissie kenbaar aan het bestuur van de faculteit.

### **Artikel 11: Dagelijks bestuur**

Lid 1: Het dagelijks bestuur bestaat uit de voorzitter en secretaris. Het dagelijks bestuur komt bijeen wanneer noodzakelijk.

Lid 2: Het dagelijks bestuur is belast met:

- voorbereiding van aangelegenheden die ter besluitvorming aan de vergadering worden voorgelegd;
- de beschikbaarheid van de benodigde stukken aan de leden van de commissie;
- de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van besluiten;
- het informeren van de leden van de commissie over relevante beleidszaken.

### **Artikel 12: Vergaderingen en verslaglegging**

Lid 1: De commissie vergadert maandelijks over die casussen waarover geen consensus bereikt kan worden zoals genoemd in artikel 8 lid 1 en 3. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van het dagelijks bestuur worden afgeweken.

Lid 2: De secretaris schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de voorzitter, de agenda. De secretaris draagt er vervolgens zorg voor dat de leden van de commissie één week voor de vergadering de agenda, de desbetreffende protocollen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen.

Lid 3: Het vergaderrooster is openbaar.

Lid 4: De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen.

Lid 5: De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen. De goedgekeurde notulen zijn

vertrouwelijk.

Lid 6: Indien dit wenselijk geacht wordt stelt de commissie de onderzoeker van het project en/of degenen onder wiens leiding het project wordt uitgevoerd in de gelegenheid het project in een vergadering van de commissie toe te lichten.

Lid 7: De commissie overlegt zo nodig met de andere wetenschappelijke adviescommissies van andere universiteiten en/of de UU, zoals bijvoorbeeld de commissie wetenschappelijke integriteit.

### **Artikel 13: Documentatie**

Lid 1: De secretaris draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de commissie. Van iedere aanvraag is een digitaal dossier beschikbaar, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling, etc. worden opgenomen. De bewaartermijn van de dossiers is conform de Gedragscode Wetenschapsbeoefening van de VSNU.

Lid 2: De secretaris draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

### **Artikel 14: Jaarverslag**

Lid 1: De commissie brengt jaarlijks verslag uit aan het faculteitsbestuur van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.

### **Artikel 15: Klachtprocedure**

In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb) inzake klachtbehandeling, voorziet de commissie in een interne klachtprocedure. In eerste instantie kan bezwaar worden aangetekend bij de commissie, in tweede instantie bij het faculteitsbestuur.

### **Artikel 16: Slotbepalingen**

Lid 1: Dit reglement kan gewijzigd worden bij tweederde meerderheid van stemmen van de leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het bestuur wordt voorgelegd.

Lid 2: De voorzitter, de leden en de secretaris van de commissie kunnen voorstellen tot wijziging indienen.

Lid 3: In gevallen, waarin dit reglement niet voorziet, beslissen de voorzitter en de secretaris in overleg met de commissie.

Dit reglement is door het Faculteitsbestuur vastgesteld op xx 2018.