

PROTOCOL ETHISCHE TOETSING VAN ONDERZOEK
AAN DE
FACULTEIT DER LETTEREN
EN DE
FACULTEIT DER FILOSOFIE, THEOLOGIE EN RELIGIEWETENSCHAPPEN
VAN DE
RADBOD UNIVERSITEIT

Ethische Toetsingscommissie Geesteswetenschappen

Faculteit der Letteren
Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen
Radboud Universiteit

Versie 1.4 december 2019

INHOUDSOPGAVE

- 1. Doel en werkwijze van de Ethische Toetsingscommissie Geesteswetenschappen (ETC-GW)**
- 2. Procedure voor het indienen van een project bij de ETC-GW**
- 3. Bepalingen voor onderzoek binnen de FdL en FFTR**
 - 3.1 Toetsing door ETC-GW of Medisch-Ethische Toetsingscommissie?**
 - 3.2 Onderzoek binnen de FdL en FFTR**
 - 3.2.1. Gedragsregistratie
 - 3.2.2 Psychofysiologische registratie
 - 3.2.3 Interview
 - 3.2.4 Media-dataregistratie
 - 3.3 Selectie van deelnemende personen**
 - 3.4 Screening van deelnemende personen**
 - 3.5 Toevalsbevindingen**
 - 3.6 Vrijwilligheid van deelname**
 - 3.7 Informed consent**
 - 3.7.1 Specificaties omtrent de toestemmingsverklaring en het informatiedocument
 - 3.7.2 Informatiedocument
 - 3.7.3 Toestemmingsverklaring
 - 3.8 Anonimiteit**
 - 3.9 Feedback, misleiding en debriefing**
 - 3.10 Werving van deelnemende personen**
 - 3.11. Juridische kaders**
 - 3.12 Didactische en wetenschaps-ethische kaders**

De structuur van dit document, evenals een aanzienlijk aantal formuleringen, zijn met toestemming overgenomen van het vergelijkbare document van de Faculteit der Letteren van de UvA.

1. Doel en werkwijze van de Ethische Toetsingscommissie

1.1 De Ethische Toetsingscommissie (ETC-GW) van de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen heeft als primair doel het ethisch toetsen van onderzoek in de faculteiten dat betrekking heeft op personen, alvorens met de uitvoering van het onderzoek wordt begonnen. Dit betreft zowel onderzoek dat binnen de ruimten van de faculteiten plaatsvindt, alsook onderzoek dat uit naam van de faculteiten plaatsvindt (bijvoorbeeld op een school, bedrijf of instelling). Onderzoek door een gastonderzoeker dient eerst door diens eigen instelling te zijn getoetst alvorens het aan de ETC-GW van de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen van de Radboud Universiteit kan worden voorgelegd.

1.2 Het persoons criterium behelst dat al het onderzoek binnen de faculteiten dat betrekking heeft op de deelname van of data van personen, hetzij expliciet, hetzij impliciet, getoetst wordt aan door de faculteiten geformuleerde criteria; dit geldt ook voor onderzoek dat in de context van onderwijs wordt uitgevoerd, en tevens voor onderzoek dat met de hulp van het internet wordt uitgevoerd (online-experimenteerprogramma's). Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van Bachelor- of (Research) Masteronderwijs dient ter toetsing te worden aangeboden door de begeleidende docent. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een PhD-project, dient door de uitvoerende onderzoeker in opleiding ter toetsing te worden aangeboden.

1.3 Analyses van bestaande databestanden en van data waarbij geen personen betrokken zijn, vallen buiten dit criterium. Onderzoekers worden geacht op de hoogte te zijn van dit criterium en bepalen aan de hand daarvan zelf of hun voorgenomen onderzoek gemeld moet worden aan de ETC-GW

1.4 Er is altijd een onderzoeker met een aanstelling of toelating bij de Faculteit der Letteren of Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen primair verantwoordelijk voor het onderzoek. Indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een student, stagiaire of ingehuurde kracht dient een medewerker van de Faculteit der Letteren of Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen daarvoor de verantwoording te dragen. Onderzoekers die een aanstelling delen met een andere instelling dienen hun onderzoek in bij de instelling onder de verantwoordelijkheid waarvan het onderzoek wordt uitgevoerd. De onderzoeker die het onderzoek indient bij de ETC-GW wordt in het hierna volgende aangeduid met projectleider.

1.5 De commissie streeft ernaar om bespreekgevallen voor toetsing te onderscheiden van standaardonderzoeken die langs snelle ('verkorte') procedure afgehandeld kunnen worden, teneinde onderzoekers en onderwijs niet te frustreren met tijdrovende procedures. Daar waar onderzoekers nieuwe of afwijkende voorstellen doen, mag anderzijds van hen verwacht worden dat zij zich instellen op verantwoording van hun voorstel en een zeker tijdsbeslag van de procedure door de commissie.

1.6 De ETC-GW bestaat uit een voorzitter en een aantal leden met zodanige deskundigheden dat de verschillende typen onderzoek zoals uitgevoerd binnen de facultaire onderzoeksinstituten, te weten het Centre for Language Studies (CLS), het Radboud Institute for Culture & History (RICH) en het Research Institute for Philosophy, Theology and Religious Studies (zie 3.2) zijn gedekt, alsook een deskundige op het gebied van de Ethiek (uit het departement Wijsbegeerte). Het Bureau Onderzoek van het Faculteitsbureau van de Faculteit der Letteren voorziet in het secretariaat van de commissie. De ETC-GW vergadert op tevoren vastgestelde data, en indien zij dit nodig acht ook op ad hoc basis (voor de vergaderdata zie de ETC-GW-website, te bereiken via www.ru.nl/etc/). Tijdens vergaderingen wordt het beleid van de ETC-GW aangescherpt en worden specifieke onderzoeksprojecten besproken die via de aanmeldprocedure aan de ETC-GW zijn voorgelegd.

1.7 De ETC-GW heeft voor de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen regels opgesteld met betrekking tot het uitvoeren van onderzoek en neemt besluiten over toelaatbaarheid van onderzoek die bindend zijn. Uitgangspunten zijn generieke criteria voor ethisch verantwoord onderzoek zoals vastgesteld in de *Declaration of Helsinki*¹ en door de APA². Verwerking en opslag van persoonsgegevens dient plaats te vinden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG³) en de Privacyverklaring Radboud Universiteit⁴. Naar aanleiding van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld kunnen regels veranderen en de toelaatbaarheid van onderzoek kan daardoor op elk moment ter discussie komen. In alle gevallen heeft de ETC-GW het laatste woord over de toelaatbaarheid van onderzoek en kan de ETC-GW ook bij reeds lopend onderzoek (uiteraard in uitzonderlijke gevallen) haar goedkeuring intrekken. Onderzoek dat door de ETC-GW ter vergadering dient te worden behandeld (en dus geen verkorte procedure ondergaat), wordt bij de eerstvolgende reguliere vergadering behandeld, dan wel eerder indien mogelijk en indien daarvoor dringende redenen zijn. Een beslissing over *goed- of afkeuring* van onderzoek wordt altijd binnen twee maanden verstrekt (tenzij om nadere informatie gevraagd wordt en die informatie niet tijdig geleverd wordt; dan wordt de termijn van beslissing navenant langer).

1.8 De ETC-GW streeft ernaar om de toetsingsprocedure zoveel mogelijk gestroomlijnd te laten verlopen. Onderzoeken die nauwelijks afwijken van eerder uitgevoerd

¹ *Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, aangenomen in 1964 door de *World Medical Association* en herzien in 2008. Centrale elementen zijn de garantie dat deelnemende personen (wilsbekwaam of -onbekwaam, in een afhankelijkheidsrelatie tot de onderzoeker of niet) te allen tijde medewerking kunnen opzeggen zonder enige gevolgen. Voor het volledige document zie <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>

² *American Psychological Association*; voor meest recente ethische regels en procedures zie <http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx>

³ <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving/algemene-informatie-avg>

⁴ <https://www.ru.nl/vaste-onderdelen/privacyverklaring-radboud-universiteit/>

onderzoek – met andere woorden, standaardonderzoeken zoals die al sinds jaar en dag binnen de Faculteit der Letteren of Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen wordt uitgevoerd - hoeven niet in detail opnieuw getoetst te worden. Te denken valt aan onderzoeken waarbij het stimulusmateriaal, type vragenlijst, of type experiment slechts marginaal afwijkt van eerdere door de ETC-GW goedgekeurde onderzoeken.

De ETC-GW werkt daarom met beschrijvingen van standaardonderzoeken, die worden aangeleverd door de afzonderlijke leerstoelgroepen en/of Principal Investigators-groepen. Projectleiders die bij een aanvraag aangeven dat hun onderzoek valt binnen de beschrijving van zo'n standaardonderzoek doorlopen vervolgens een verkorte aanvraagprocedure. De beschrijvingen van standaardonderzoeken worden regelmatig vernieuwd bijvoorbeeld in het kader van (zelf)evaluatie of visitatie of zodra dit in de ogen van leerstoelhouders of PI's gewenst is.

In het geval van standaardonderzoek is het voldoende indien de projectleider het onderzoek indient bij de ETC-GW middels het invullen van het aanmeldformulier, en het overleggen van het projectvoorstel, het informatiedocument en de toestemmingsverklaring die bij het onderzoek horen. De ETC-GW (in de praktijk doorgaans: de secretaris, de voorzitter en een voor de betreffende discipline inhoudelijk deskundig lid) controleert (buiten de ETC-GW-vergadering om) de gegevens en indien tenminste bovengenoemde leden hun akkoord uitspreken, wordt goedkeuring verleend aan het onderzoek. In de eerstvolgende ETC-GW-vergadering wordt een lijst met goedgekeurde projecten ter kennisgeving als agendapunt behandeld.

In alle andere gevallen, dus als het onderzoek niet volledig of helemaal niet binnen de gebruikelijke kaders en procedures valt, wordt het onderzoek ter vergadering besproken. Ook in dat geval dient het aanmeldformulier ingevuld te worden en worden het projectvoorstel, het informatiedocument en de toestemmingsverklaring die bij het onderzoek horen overlegd. Een en ander wordt aangevuld met informatie over op welke punten het onderzoek afwijkt van standaardonderzoek, en met alle informatie die nodig is om de ETC-GW tot een beslissing over goedkeuring in staat te stellen. In zeer uitzonderlijke gevallen kan een versnelde behandeling door één of enkele leden van de ETC-GW plaatsvinden met schriftelijke raadpleging van de overige leden.

2. Procedure voor het indienen van een project bij de Ethische Toetsingscommissie Geesteswetenschappen

2.1 Voor een goede beoordeling van het onderzoeksproject is het van belang te weten binnen welke (inter- of sub-)discipline een bepaald type onderzoek zal worden uitgevoerd. Vaak hebben onderzoekers binnen die discipline al ruime ervaring met dat type onderzoek; dit onderzoek moet evenwel toch worden aangemeld. Onderzoek dat nog nooit in een bepaalde discipline is uitgevoerd zal nadere aandacht van de ETC-GW behoeven.

2.2 Onderzoeksprojecten worden zoveel mogelijk als geheel ter toetsing voorgelegd. De verantwoordelijke projectleider is in principe vrij in het bepalen voor welke onderdelen van onderzoek een aparte aanvraag wordt ingediend. Het is wel noodzakelijk dat duidelijk wordt omschreven uit welke afzonderlijke onderdelen het project zal bestaan daar waar deze onderdelen verschillende methodologische benaderingswijzen vereisen. De toestemming van de ETC-GW wordt in principe gegeven voor een periode van 5 jaar. Gaat het onderzoek na 5 jaar nog verder, dan dient de projectleider zich opnieuw tot de ETC-GW te wenden.

Het kan voorkomen dat het project zich zodanig ontwikkelt dat de goedkeuring die de ETC-GW heeft verstrekt dit project niet meer (geheel) bestrijkt. Het betreft dan geen relatief kleine veranderingen, zoals een iets omvangrijker steekproef van proefpersonen of een replicatie van een (deel)studie op geheel vergelijkbare wijze, maar wijzigingen op voor de ETC-GW relevante onderdelen. In dat geval dient de projectleider een amendement in te dienen.

2.3 Onderzoeken die als projectvoorstel worden ingediend bij een externe subsidieverstrekker worden doorgaans ter toetsing voorgelegd na uitverkiezing door de subsidieverstrekker. Indien de subsidieverstrekker hierom verzoekt, kunnen projectvoorstellen ook voorafgaand aan de indiening worden getoetst door de ETC-GW. Bij getrapte indieningsprocedure (voorstel indienen –uitverkiezing voor uitwerking – definitieve indiening) kan de toetsing plaatsvinden in de uitwerkingsfase voorafgaand aan de definitieve indiening.

2.4 De projectleider overlegt een omschrijving van het onderzoek op schrift (in het Nederlands of Engelse vertaling daarvan) zoals dat zal worden voorgelegd aan deelnemende personen. Uit dit **informatiedocument** dienen deelnemende personen duidelijk te kunnen opmaken wat het onderzoek voor belasting, risico of ongemak met zich mee brengt. Hierin dienen ook andere bepalingen (zie *informed consent*, 3.7) te worden opgenomen m.b.t. beloning, vrijwilligheid, screening, anonimiteit, dataopslag, enz. De projectleider overlegt tevens een **toestemmingsverklaring** die deelnemende personen zullen ondertekenen indien zij bereid zijn om mee te werken aan het onderzoek na kennis te hebben genomen van het informatiedocument. Eventueel kunnen beide documenten geïntegreerd worden in één document. Op de website van de ETC-GW staan voorbeeldformulieren. In geval van labonderzoek moet de toestemmingsverklaring altijd vooraf worden getekend. In de toestemmingsverklaring kan ook overdracht van (auteurs)rechten worden geregeld. In het geval van omwille van het onderzoek misleidende informatie aan deelnemende personen gelden aanvullende bepalingen, bijvoorbeeld in het geval van audio- of video-opnames die pas achteraf

gemeld worden omdat ze anders het gedrag kunnen beïnvloeden. In dat geval overlegt de projectleider tevens de tekst van de terugkoppeling. Indien in het belang van het onderzoek aan bovenstaande niet kan worden voldaan levert de onderzoeker een apart document aan waarin wordt aangegeven:

- op welke wijze belasting van proefpersonen kan ontstaan
- in hoeverre en op welke wijze impliciete of expliciete toestemming van proefpersonen wordt verkregen
- via welke procedure wordt geborgd dat het onderzoek niet ontoelaatbare ethische grenzen overschrijdt. Deze procedure kan voorzien in terugkoppeling naar de ETC-GW tijdens het onderzoek. NB. Een onderzoek dat met een document als dit werkt kan nooit in een verkorte procedure (zoals genoemd in 2.5 en verder) worden afgehandeld.

2.5 De projectleider vult het **aanmeldformulier** in en dient dit, tezamen met het projectvoorstel, het informatiedocument, de toestemmingsverklaring en andere relevante stukken in. Op grond van de stukken adviseert de secretaris of het onderzoek een *verkorte procedure* bij de ETC-GW kan doorlopen die afhandeling door de ambtelijk secretaris en twee leden van de ETC-GW inhoudt, dan wel de *langere procedure* van de ETC-GW die behandeling ter vergadering inhoudt. Ook is het mogelijk dat het onderzoek buiten de jurisdictie van de ETC-GW van de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen valt, met name omdat het onderzoek valt onder de *Wet Medisch Onderzoek*. In dat laatste geval dient het onderzoek te worden beoordeeld door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie, bijvoorbeeld van onze zusterfaculteit, de Faculteit der Geneeskunde/UMC St. Radboud (zie verder onder sectie 3.1). Zodra het aanmeldformulier en de relevante stukken zijn ingediend, ontvangt de projectleider per e-mail een ontvangstbevestiging.

2.6 Als de verkorte procedure kan worden doorlopen, stuurt de secretaris van de ETC-GW de aanvraag door naar twee ETC-GW-leden, waarna de projectleider bericht ontvangt. Pas na goedkeuring kan het onderzoek worden gestart. Ook kan de ETC-GW nog om nadere informatie vragen. In dat geval kan het onderzoek nog niet worden gestart. Het is ook mogelijk dat de ETC-GW in de verkorte procedure tot het oordeel komt (bv. doordat zij niet-standaardfacetten ziet, of twijfelt) dat het onderzoek de langere procedure moet doorlopen en ter vergadering moet worden besproken; in dat geval wordt dat aan de projectleider gemeld door de secretaris en wordt de projectleider gevraagd om verder te gaan zoals beschreven onder 2.7.

2.7 Als de verkorte procedure niet kan worden doorlopen, wordt de projectleider hiervan op de hoogte gesteld door de secretaris van de ETC-GW. Het voorstel wordt dan voor de langere procedure door de secretaris doorgeleid naar de ETC-GW als geheel en geagendeerd voor de eerstvolgende geplande ETC-GW-vergadering (dan wel, indien de ETC-GW dit noodzakelijk acht, op een ad-hoc vergadering hierover). Pas nadat de ETC-GW zich heeft beraden over dit onderzoek kan goedkeuring worden verleend en mag het onderzoek worden gestart. Indien geen goedkeuring wordt verleend, zal dit met redenen worden omkleed en zullen suggesties worden gedaan voor aanpassing van het onderzoeksplan. Ook is het mogelijk dat de ETC-GW besluit dat zij niet bevoegd is over het onderzoek te oordelen, met name indien zij van mening is dat het onderzoek onder

de Wet Medisch Onderzoek valt en daarom dient te worden beoordeeld door een Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

3. Bepalingen voor onderzoek binnen de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen

3.1 Toetsing door Ethische Toetsingscommissie of Medisch-Ethische Toetsingscommissie?

Onderzoek binnen de Faculteit der Letteren of Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen is zelden klinisch van aard. Toch dient allereerst te worden vastgesteld of het onderzoek dient te worden beoordeeld door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). In dat geval is de ETC-GW van de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen namelijk niet gerechtigd het onderzoek goed te keuren, maar dient het ter beoordeling aan een erkende METC te worden voorgelegd (bijvoorbeeld die van het UMC St. Radboud, of die van een andere instelling die bij het onderzoek is betrokken). De criteria die worden gebruikt om vast te stellen of onderzoek door de ETC-GW dan wel door een METC dient te worden beoordeeld staan hieronder. De relevante regels en voorschriften op dit punt zijn te vinden in de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Bovendien bestaat een Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO. Bij wet is geregeld dat onderzoek valt onder de WMO als de beide volgende criteria van toepassing zijn:

1. Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
2. De deelnemende personen worden aan handelingen onderworpen, en/of aan de deelnemende persoon wordt een bepaalde gedragswijze opgelegd.⁵

Vraag 1 moet met **ja** beantwoord worden, indien op een van de volgende manieren een zorginstelling bij het onderzoek is betrokken:

- een of meer medewerkers van een zorginstelling is/zijn bij het onderzoek betrokken als opdrachtgever of verrichter/uitvoerder of
- het onderzoek vindt plaats binnen de muren van de instelling, en dient naar de aard van het onderzoek normaliter niet buiten de muren van de instelling plaats te vinden of
- aan het onderzoek nemen patiënten/cliënten van de instelling (in de hoedanigheid van behandeling) deel.

Indien vraag 1 **niet**, maar vraag 2 **wel** met ja beantwoord wordt, is sprake van onderzoek dat getoetst moet worden door de Ethische Toetsingscommissie. Dit is meestal het geval bij onderzoek aan de Faculteit der Letteren en in sommige gevallen bij onderzoek aan de Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen.

Meer specifiek valt onderzoek onder de reikwijdte van de ETC-GW indien aan één of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

- Personen worden aan handelingen onderworpen
- Aan personen worden gedragsregels opgelegd

⁵ WMO art. 1, lid 1 onder b.

- Van personen worden persoonlijke gegevens verzameld en opgeslagen

Bij taalwetenschappelijk onderzoek worden talige functies zoals spraak- en taalbegrip en spraak- en taalproductie onderzocht, waarbij soms ook wordt gekeken naar hoe deze processen in het brein waar te nemen zijn. Bij dat laatste worden wel zgn. psychofysiologische methoden gebruikt die ook in medisch onderzoek worden gebruikt, zoals EEG of fMRI. Deze hebben echter - indien volgens zij als gesteld onder 3.1.2. worden toegepast - een verwaarloosbaar risico. Kleine variaties op dat soort onderzoek dienen echter altijd goed te worden bekeken, omdat zij mogelijk ethisch relevante consequenties hebben. Bij Communicatie- en Informatiewetenschappelijk en literatuurwetenschappelijk onderzoek worden de effecten van tekstuele en communicatieve producten op personen onderzocht; doorgaans is hier geen effect op het welzijn te verwachten. In historisch, praktisch-filosofisch en praktisch-theologisch onderzoek wordt soms gebruik gemaakt van informanten als bron; ook hier valt doorgaans geen effect op de gezondheid te verwachten. Bij theologie en religiestudies kunnen d.m.v. interviews en observaties patronen in zin- en betekenisgeving worden blootgelegd hetgeen voor deelnemers wel belastend kan zijn. Al deze disciplines werken dus in hun onderzoek standaard buiten het medisch-wetenschappelijke terrein, maar werken wel met personen en/of slaan data van personen op; daarom worden ze ethisch getoetst.

3.2 Onderzoek binnen de Faculteit der Letteren en Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen

Criterium voor toetsing van onderzoek binnen de faculteiten is:

Is sprake van onderzoek waarbij personen betrokken zijn die aan handelingen onderworpen worden, aan wie gedragsregels opgelegd worden, en/of van wie persoonlijke gegevens worden verzameld en opgeslagen?

Onderscheiden naar meetmethoden kennen we vier hoofdtypen onderzoek waarvoor dit criterium geldt.

3.2.1. Gedragsregistratie

Dit zijn experimenten waarbij de deelnemende persoon een taak uitvoert waarbij stimuli worden gegeven in een of meerdere zintuiglijke modaliteiten. De deelnemende persoon is geplaatst in een opstelling die bestaat uit stimulusapparatuur en gedragsregisterende middelen. Het onderzoek duurt niet langer dan vier uur (onder 18 jaar niet langer dan twee uur, onder 6 jaar niet langer dan een uur, onder 2 jaar niet langer dan een half uur). De deelnemende persoon zit niet langer dan 60 minuten in dezelfde houding. De deelnemende persoon doet niet vaker dan driemaal per week aan het onderzoek mee. Het stimulusmateriaal en/of de gedragsregistratie kan enige belasting voor de deelnemende persoon inhouden, waardoor enig ongerief kan ontstaan, maar dit mag nooit tot schade leiden.

3.2.2 Psychofysiologische registratie

Dit zijn metingen waarbij lichaamsfuncties worden geregistreerd onder de invloed van stimuli die worden aangeboden in een of meerdere modaliteiten. Er wordt gewerkt volgens algemeen aanvaarde maatstaven van hygiënisch werken in laboratoriumsituaties. De deelnemende persoon zit niet langer dan twee uur in de

opstelling, en zit of ligt niet langer dan 60 minuten in dezelfde houding waarbij de onafgebroken periode waarin de deelnemende persoon niet mag bewegen niet langer is dan 20 minuten. Het fysiek ongerief is tot een minimum beperkt. De deelnemende persoon ligt niet vaker dan 3 maal per dag in de scanner (kinderen t/m 12 jaar niet vaker dan 2 maal per dag), en doet niet vaker dan 2 maal per week aan dit type registraties mee.

3.2.3 Interview

Hieronder vallen methoden waarbij de bij het onderzoek betrokken persoon in mondeling gesprek of middels een schriftelijke vragenlijst opinies, reacties, herinneringen of evaluaties aan de onderzoeker overdraagt, die deze vervolgens op kwalitatieve of kwantitatieve wijze interpreteert en hierover publiceert. Tevens vallen hieronder de onderzoeksmethoden die door middel van bronnenonderzoek persoonlijke gegevens van overleden personen ontsluiten en verspreiden, hetgeen ethische consequenties kan hebben ten aanzien van nabestaanden. In alle gevallen zou ongerief kunnen ontstaan door openbaarmaking van persoonlijke, tot de persoon herleidbare gegevens.

In het geval de projectleider van oordeel is dat het verstrekken van een informatieformulier, het laten tekenen van een toestemmingsverklaring en het (indien van toepassing) verstrekken van een debriefingformulier in het aangevraagde onderzoek niet mogelijk zijn, dient hij/zij deze onmogelijkheid te beargumenteren en daarbij te verklaren op welke wijze de onderzoeker respect voor de integriteit en anonimiteit van de deelnemende personen zal waarborgen wat betreft de verzameling, de opslag en het wetenschappelijk gebruik van data (zie ook de laatste alinea van bepaling 2.4).

3.2.4 Media-dataregistratie

Het afwegen van ongerief voor personen, of de bescherming van privacy van personen, zijn bij onderzoek naar internetdata in mindere mate punten van aandacht, omdat tot de persoon van de auteur herleidbare gegevens uit deze online data via het internet reeds algemeen beschikbaar zijn gesteld door of namens deze persoon. Dit neemt niet weg dat het publiek maken van data via onderzoek voor extra ongerief kan zorgen. Hierin moeten verantwoorde afwegingen worden gemaakt.

Overigens is bij het verzamelen en opslaan van gegevens die op het internet staan en voor onderzoek worden gebruikt is het auteursrecht en daarin verankerde recht op reproductie (copyright) van belang.

In het hierna volgende worden bepalingen uiteengezet die voor alle meetmethoden gelden. (Indien een document is opgesteld als omschreven in paragraaf 2.4 zijn de paragrafen 3.3, 3.7 (inclusief subparagrafen) en 3.9 niet van toepassing).

3.3 Selectie van deelnemende personen

Een standaard deelnemende persoon is een gezonde, volwassen (vanaf 16 jaar) en wilsbekwame vrijwilliger, die meedoet aan een onderzoek en hiervoor een niet buitenproportionele beloning ontvangt, en die niet op enigerlei wijze afhankelijk is van de onderzoeker of degene die het onderzoek uitvoert. Onderzoek mag niet plaatsvinden met personen die buiten het onderzoek in een ondergeschikte positie ten aanzien van de onderzoeker verkeren (bv. eigen kinderen of studenten met wie de onderzoeker in een directe didactische relatie staat).

Naast volwassenen, wilsbekwame deelnemende personen kan onderzoek ook gebruik maken van minderjarige deelnemende personen. Het betreft hier dan baby's of kinderen die met toestemming van ouders of voogd op vrijwillige basis deelnemen aan een onderzoek. Aangezien zulk onderzoek nooit aan het criterium van wilsbekwaamheid voldoet, dient het altijd te worden voorgelegd aan de ETC-GW; een belangrijk criterium daarbij is de vraag of het betreffende onderzoek niet bij volwassenen i.p.v. kinderen uitgevoerd kan worden.

Het is mogelijk dat de onderzoeker een institutionele omgeving (hogeschool, zorginstelling, bedrijf, etc.) benadert voor deelname aan het onderzoek waarbij de leiding van die omgeving op zijn beurt weer de bewoners / leden / cursisten benadert voor deelname. Ook hier dient het te gaan om volwassen personen en tekenen de deelnemende personen de toestemmingsverklaring (zie onder 3.7) individueel, eventueel wel allemaal op hetzelfde formulier.

Voor wat betreft deelname van niet-volwassen of wilsbekwame deelnemende personen, zie 3.7. Voor personen die deelnemen aan onderzoek door de Faculteit der Letteren of Faculteit der Filosofie, Theologie en Religiewetenschappen is een collectieve verzekering afgesloten ter dekking van ongevallenrisico's gedurende het verblijf in het laboratorium en de reis van en naar het laboratorium. De aansprakelijkheidsverzekering van de Radboud Universiteit biedt, binnen het kader van de polisvoorwaarden, dekking voor onderzoeken (niet invasief) mits de Wet Medisch-Wetenschappelijk onderzoek geen specifieke eis stelt ten aanzien van een verzekering voor deelnemende personen. Deze dekking omvat zowel schade aan de apparatuur als schade aan/van de deelnemende persoon en de experimentatoren. Deze dekking geldt voor onderzoekers van de Radboud Universiteit en gastonderzoekers aan de Radboud Universiteit. Daarnaast geldt deze verzekering voor extern (eventueel commercieel) onderzoek zolang dit onderzoek uitgevoerd wordt door medewerkers van de Radboud Universiteit. Indien wel sprake is van een WMO-indicatie dient de verantwoordelijke onderzoeker tijdig een aanvraag voor een deelnemende personenverzekering in te dienen. Deze aanvraag dient vergezeld te gaan van een onderzoekvoorstel (WMO-aanvraag).

3.4 Screening van deelnemende personen

Indien het onderzoek dit vereist worden deelnemende personen gescreend op voor het onderzoek relevante kenmerken. Gedacht kan worden aan gehoortesten in het geval van onderzoek naar spraakperceptie, of vragenlijsten naar neurologische dan wel psychologische kenmerken in het geval van EEG, of claustrofobie in het geval van fMRI-onderzoek. In het geval van fMRI-onderzoek zijn altijd speciale screeningsprocedures van toepassing om de risico's van deze experimenten verwaarloosbaar te houden. Voorts kunnen bepaalde inclusie/exclusiecriteria gehanteerd worden, bijvoorbeeld een bepaald leeftijdsbereik of een bepaald bereik in taalvaardigheidsscores, al dan niet ten behoeve van matching met andere deelnemende personen.

3.5 Toevalsbevindingen

Sommige methoden van onderzoek die lichaamsfuncties opmeten kunnen toevalsbevindingen opleveren die van belang kunnen zijn voor de deelnemende persoon. Te denken valt aan een afwijking op een fMRI. Bij deze onderzoeksmethode dient op de toestemmingsverklaring een bepaling te worden opgenomen die de deelnemende personen informeert over de dan te volgen procedure.

3.6 Vrijwilligheid van deelname

Ongeacht de gebruikte selectiemethode staat het elke deelnemende persoon vrij om op welk moment dan ook en om welke reden dan ook het onderzoek te verlaten of af te breken, zonder nadelige gevolgen voor studie of anderszins. Ook mag na afloop van het onderzoek, doch binnen 24 uur of langer als dat expliciet is overeengekomen in de toestemmingsverklaring, de deelnemende persoon alsnog besluiten dat zijn gegevens niet worden meegenomen in het onderzoek. Tot dan toe 'verdiende' vergoedingen worden uitgekeerd naar rato van duur van deelname. Op personen die individueel of als groep worden benaderd mag geen druk worden uitgeoefend (ook geen 'peer pressure') om mee te doen, noch mag een hogere beloning dan vooraf vastgesteld in het vooruitzicht worden gesteld.

3.7 Informed consent

Bij ieder onderzoek ondertekent iedere deelnemende persoon een toestemmingsverklaring. Dit houdt in dat de deelnemende persoon instemt (consent) met het uitvoeren van onderzoek, en dat hij deze instemming verleent op basis van juiste en volledige informatie (informed) m.b.t. de te verwachten procedures, ongemak, risico, duur, doel enzovoorts. Indien deelnemende personen niet in staat zijn kunnen worden geacht om informed consent te verlenen (kinderen, mensen met verstandelijke beperkingen) wordt de toestemmingsverklaring voorgelegd aan de gemachtigde van de deelnemende personen. Dergelijke onderzoeken vallen nooit onder de verkorte procedure en moeten altijd worden behandeld door de ETC-GW. Voor deelnemende kinderen en jongeren gelden de volgende regels:

- a) Kinderen jonger dan 12 jaar: de ouder/voogd geeft toestemming geven voor deelname aan het onderzoek.
- b) Jongeren van 12 tot 16 jaar: jongeren geven samen met hun ouder/voogd toestemming voor deelname aan het onderzoek.
- c) Jongeren vanaf 16 jaar: zij geven zelf toestemming voor deelname aan het onderzoek.

In principe dient altijd aangetoond te worden dat een deelnemer actief toestemming heeft gegeven. Bij onderzoek op scholen moet de deelnemers en/of hun ouder/wettelijke vertegenwoordiger om toestemming worden gevraagd. Een passieve toestemming (stilzwijgende instemming tenzij de deelnemer bezwaar maakt) is in dit geval niet toegestaan. Een passieve toestemmingsprocedure is alleen toegestaan als goed beargumenteerd kan worden waarom de deelnemers geen actieve toestemming kunnen geven.

3.7.1 Specificaties omtrent de toestemmingsverklaring en het informatiedocument

Voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek en tijdens de werving van deelnemende personen informeert de onderzoeker de deelnemende personen over wat er kan worden verwacht tijdens het onderzoek. Op basis van die informatie wordt de deelnemende persoon expliciet om toestemming gevraagd de bij hem/haar verkregen gegevens te gebruiken voor onderzoek. De deelnemende persoon ondertekent na kennis

te hebben genomen van het bij het onderzoek behorende *informatiedocument* en voorafgaande aan deelname aan het onderzoek, een *toestemmingsverklaring*. Informatiedocument en toestemmingsverklaring kunnen twee gescheiden documenten zijn, dan wel in een geheel zijn vervat. Voor standaardvoorbeelden van informatiedocument en toestemmingsverklaring, zie de website van de ETC-GW. Zowel het informatiedocument als de toestemmingsverklaring dienen zo te zijn geschreven dat zij begrijpelijk zijn voor de doelgroep, ook als deze doelgroep laaggeletterd is, en altijd vrij van jargon of ongebruikelijke afkortingen. Bij voorkeur wordt de toestemmingsverklaring vooraf getekend; bij laboratoriumonderzoek is dit verplicht. Indien de aard van het onderzoek dit vraagt kan de toestemmingsverklaring achteraf worden getekend, maar dan dient de noodzakelijke informatie wel mondeling te worden verstrekt voorafgaand aan het onderzoek (zie 3.6).

3.7.2 Informatiedocument

Voorbeelden van informatiedocumenten zijn te vinden op de ETC-GW website.

Het informatiedocument bevat minimaal:

- a) De naam, het adres, telefoonnummer en e-mailadres van de projectleider, bij wie de deelnemende persoon terecht kan met nadere vragen.
- b) De naam en het e-mailadres van de secretaris van de ETC-GW, bij wie de deelnemende persoon terecht kan met klachten.
- c) De procedure van het onderzoek, te verrichten handelingen enz. Op basis van deze informatie moet de deelnemende persoon een goede inschatting kunnen maken van het te verwachten ongemak en van de duur en eventuele risico's (ook al zijn die verwaarloosbaar) van het onderzoek.
- d) Alle factoren die de bereidheid tot deelname mogelijk kunnen beïnvloeden, zoals risico's, ongemakken, of nadelige gevolgen.
- e) De beloning voor deelname aan het onderzoek, en onder welke voorwaarden deze wordt uitgekeerd. Wanneer professionele diensten (zoals bijvoorbeeld behandeling of onderwijs) worden aangeboden als beloning voor deelname aan het onderzoek, moet de onderzoeker de aard van de diensten alsmede de risico's, verplichtingen en beperkingen die deze diensten met zich meebrengen aan de deelnemende persoon duidelijk maken.
- f) Welke categorieën van personen wordt geadviseerd niet mee te doen aan het onderzoek, vanwege een verhoogd risico of ongemak voor deze personen. Te denken valt aan personen met claustrofobie voor fMRI-experimenten, mensen met neiging tot flauwvallen voor emotionele-stressexperimenten, zwangeren bij onderzoek met stoffen als alcohol, enz. (dit staat los van de screening die nodig is voor sommige categorieën van onderzoek, zie *Screening deelnemende personen voor psychofysiologische registratie*).
- g) Het doel van het onderzoek. Indien het doel van het onderzoek van te voren niet kenbaar gemaakt kan worden omwille van de vraagstelling, dan volgt altijd een uitleg zo spoedig mogelijk na afloop van het onderzoek, met een *debriefing* waarbij wordt geëxploreerd naar mogelijk nadelige effecten van de misleiding. De onderzoeker mag de deelnemende persoon nooit misleiden over belangrijke aspecten van het onderzoek die de bereidheid tot deelname zouden kunnen beïnvloeden, zoals risico's, ongemakken, of nadelige gevolgen.

- h) Een mededeling over de mate waarin de anonimiteit van deelnemende personen bij deelname aan het onderzoek wordt gewaarborgd, informatie over de wijze van data-opslag en de manieren waarop gegevens beschikbaar worden gesteld voor derden. Toestemming voor beschikbaarstelling aan openbare dataverzamelingen dient meteen op het toestemmingsformulier gegeven te worden. Hierbij dient anonimiteit gewaarborgd te zijn. Bij audio- of video-opnames of tekstregistraties voor taalcorpora wordt expliciet gemaakt dat anonimiteit niet te garanderen is, maar wordt ook expliciet gemaakt wie de mogelijke gebruikers zijn en wat de mogelijke gebruiksdoeleinden van het materiaal zijn. Dergelijk materiaal kan nooit publiek worden gemaakt zonder uitdrukkelijke toestemming van de deelnemende personen vooraf.
- i) De vermelding dat deelname altijd vrijwillig blijft en dat deelnemende personen zonder opgave van redenen kunnen weigeren mee te doen aan het onderzoek en hun deelname op welk moment dan ook kunnen afbreken en ook nog achteraf kunnen weigeren om hun gegevens voor het onderzoek te laten gebruiken. Dit alles blijft te allen tijde zonder nadelige gevolgen voor de deelnemende persoon, voor zijn studieresultaten enzovoorts. Tot dan toe 'verdiende' vergoedingen worden gewoon uitgekeerd (naar rato van duur van deelname).
- j) Indien er een kans bestaat op toevalsbevindingen (zie 3.5), dient de procedure die hierbij wordt gehanteerd te worden vermeld. De deelnemende persoon dient expliciet akkoord te gaan met deze procedure, door middel van een aparte handtekening op het informed- consentformulier
- k) De naam en contactgegevens van de data protection officer van de Radboud Universiteit.

3.7.3 Toestemmingsverklaring

Voorbeelden van toestemmingsverklaringen zijn te vinden op de ETC-GW website.

Op de door onderzoeker en deelnemende persoon te ondertekenen toestemmingsverklaring staat dat de deelnemende persoon kennis heeft genomen van de inhoud van het informatiedocument en het volledig begrijpt (indien het informatiedocument gescheiden is van het te ondertekenen formulier staat op dit formulier een eenduidige verwijzing naar het betreffende informatiedocument). Indien er sprake is van aanvullende bepalingen (screening, toevalsbevindingen, *debriefing*) tekent de deelnemende persoon apart ook voor deze procedures, en vult daarbij de benodigde informatie in. Op het formulier staan ook alle contactadressen zoals vermeld in het informatiedocument (zie boven, a en b). De deelnemende persoon krijgt indien gewenst een kopie van het formulier en een kopie van het informatiedocument, mee naar huis.

Een uitzondering op bovenstaande *informed-consent* procedure kan worden gemaakt in de volgende gevallen:

- a) Onderzoek waarbij een vragenlijst of experiment wordt aangeboden zonder dat de projectleider en de deelnemende persoon bij elkaar komen, zoals bijvoorbeeld wanneer een vragenlijst per post wordt verstuurd en thuis wordt ingevuld, of wanneer een vragenlijst of een experiment via een website wordt aangeboden. In dat geval voorziet de onderzoeker via een begeleidende brief of via de website in bovenstaande informatie en dient de deelnemer actief toestemming voor deelname te verlenen). Ook hier staat het de deelnemende persoon vrij op elk moment te besluiten de vragenlijst niet verder te voltooien.

b) Als de deelnemende persoon niet kan lezen of schrijven, moet een gelijkwaardige mondelinge toestemming worden verkregen, in aanwezigheid van een getuige⁶ en zulke verklaringen dienen op video te worden vastgelegd. Dergelijke onderzoeken worden altijd apart besproken door de ETC-GW en kunnen nooit in een verkorte procedure worden behandeld.

3.8 Anonimiteit

Gegevens die worden verkregen uit de onderzoeken worden niet aan derden kenbaar gemaakt (gepubliceerd, maar ook vertoond in presentaties, of in onderling overleg) op een zodanige wijze dat daarmee de resultaten of andere bevindingen zijn terug te voeren op een bepaalde deelnemende persoon. Een uitzondering hierop vormen gevallen waarbij resultaten uit een eerder onderzoek worden aangevoerd als selectie criterium voor deelnemende personen. In dat geval worden de gegevens zoveel mogelijk versleuteld uitgewisseld, en in ieder geval worden zij niet kenbaar gemaakt aan personen anders dan betrokken bij de uitvoering van de onderzoeken. Uiteraard worden de gegevens in dat geval na de dataverzameling alsnog geanonimiseerd en geschiedt publicatie e.d. ook in dat geval altijd anoniem.

In voorkomende gevallen kan het nuttig zijn dat de resultaten van een bepaalde deelnemende persoon worden gebruikt voor educatieve doeleinden (onderwijs, congrespresentaties, wetenschappelijke documentaire, e.d.). Ook kan het expliciet het doel zijn om tot persoon herleidbare data te verzamelen en archiveren, zoals bij het aanleggen van taal- en mediacorpora. Indien daarmee de deelnemende persoon het gevaar loopt van schending van zijn anonimiteit, zoals het geval is bij foto-, video- of geluidsopnamen, maar wellicht ook bij psychofysiologische registraties dan dient daarvoor expliciet toestemming te worden gevraagd voor of na het onderzoek. Gebruik van dergelijke gegevens is uitsluitend toegestaan voor die doeleinden waarvoor de deelnemende persoon (of diens bevoegde vertegenwoordiger) *separaat* toestemming verleent aan de onderzoeker, zo mogelijk schriftelijk, maar indien de deelnemende persoon niet lezen of schrijven kan eventueel ook mondeling. Alle gegevens waarin deelnemende personen identificeerbaar zijn worden beheerd in overeenstemming met geldende wet- en regelgeving met betrekking tot de privacy; zie ook het verwante onderwerp "juridische kaders" (3.11).

3.9 Feedback, misleiding en debriefing

Het verdient aanbeveling om deelnemende personen na afloop van een onderzoek feedback te geven over doel en opzet van het onderzoek waaraan zij hebben deelgenomen. Als sprake was van misleiding in het onderzoek is het geven van een debriefing verplicht. Het misleiden van deelnemende personen is alleen toegestaan indien het voor het onderzoek nodig is dat een deelnemende persoon geen accuraat beeld heeft van de precieze bedoeling of procedure van het experiment. Onder misleiding wordt verstaan het verschaffen van inaccurate informatie aan de deelnemende persoon of het ongemerkt registreren van de persoon.

In het algemeen geldt bij misleiding het volgende:

⁶ WMO art. 6, lid 2.

a) Misleiding is niet toegestaan als het gaat om informatie over de eventuele risico's die verbonden zijn aan deelname; misleiding is slechts toegestaan als er geen mogelijkheid bestaat de vraagstelling zonder misleiding te beantwoorden.

b) Na misleiding vindt er in de regel een volledige terugkoppeling plaats, aangeduid als de *debriefing* van de deelnemende persoon, over de manier waarop de deelnemende persoon is misleid. Indien er redelijkerwijs tijdelijke negatieve effecten van een misleiding zijn te verwachten, dan vindt deze *debriefing* plaats onmiddellijk na het beëindigen van het experiment (bijvoorbeeld als er incorrecte negatieve feedback wordt gegeven over scores). De *debriefing* is op zo'n manier gesteld dat redelijkerwijs mag worden verwacht dat de tijdelijke negatieve effecten op bijvoorbeeld zelfbeeld en stemming door de *debriefing* worden weggenomen. Indien geen tijdelijke negatieve effecten worden verwacht mag de *debriefing* ook op een later tijdstip plaatsvinden, echter uiterlijk binnen twee weken na het beëindigen van het (deel)experiment; dit betekent dat longitudinaal onderzoek waarin langere tijd misleiding plaatsvindt altijd moet worden voorgelegd aan de ETC-GW omdat de *debriefing* in de regel zo snel mogelijk na de misleiding plaatsvindt.

3.10 Werving van deelnemende personen

Bij de werving van deelnemende personen is het niet nodig alle informatie over het onderzoek te vermelden, zoals dat in het informatiedocument aan de orde moet komen. Wel is het nodig dat bij de werving het volgende duidelijk wordt:

- a) Of er sprake is van als sterk negatief ervaren procedures die aanzienlijk (fysiek) ongerief inhouden, waarvan van te voren vermoed kan worden dat dit een substantieel aantal deelnemende personen zal weerhouden van deelname.
- b) Of er gebruik wordt gemaakt van materiaal dat voor bepaalde groepen van personen kwetsend of ongeschikt is, bijvoorbeeld uit hoofde van een geloofsovertuiging. Te denken valt aan racistische of expliciet seksuele foto's of films, alcoholgebruik en dergelijke. Een andere reden om mensen uit te sluiten is als zij al aan eerdere gelijkende experimenten hebben meegedaan.

3.11. Juridische kaders

De ETC-GW toetst ingediende onderzoeken aan ethische normen. Daar waar de bepalingen van de ETC-GW niet in een beslissingscriterium voorzien, geldt als basis de geldende wet- en regelgeving. Bij audio- of video-opnamen en het vastleggen van tekstproducties kan voor individuele deelnemers het auteursrecht en/of portretrecht gelden. De deelnemende persoon dient dan, afhankelijk van de bedoelingen van de onderzoeker, bij de toestemmingsverklaring tevens toestemming te geven voor het gebruik en/of archivering van de opnamen voor (1) onderzoek, en/of (2) publieke presentatie op congressen e.d., en/of (3) publicatie op de beschermde website van tijdschriften, en/of (4) publicatie op bv. het internet. Dit formulier is goed te combineren met het onder 3.8 (Anonimiteit) genoemde.

Bij gegevens die op het internet staan en voor onderzoek worden gebruikt kunnen zowel het auteurs- als het reproductierecht (copyright) van belang zijn. Indien het eigendom van data bij de auteur ervan berust (zoals bij e-mails, websites), ligt het voor de hand om voorafgaand aan het gebruik toestemming van de auteur te vragen, voor het reproduceren van (gedeeltes van) de data. Indien rechten berusten bij het internetbedrijf dat de data online beschikbaar maakt (social media zoals Facebook,

Twitter) dan is formeel voorafgaand aan het gebruik schriftelijke toestemming van dit bedrijf nodig voor het reproduceren van (gedeeltes van) de data. Omdat deze bedrijven doorgaans dergelijke toestemming niet geven, verdient het in wetenschappelijke publicaties en presentaties aanbeveling om inzage in dergelijke data te geven via verwijzingen naar vindplaatsen op het internet.

3.12 Didactische en wetenschaps-ethische kaders

Bij de toetsing door de ETC-GW van ingediende onderzoeken gelden de didactische en wetenschappelijke normen van de instelling en de betrokken onderzoeksinstituten als vertrekpunt. De ETC-GW stelt zich op het uitgangspunt dat het ingediende onderzoek naar de verwachting van het verantwoordelijke onderzoeksinstituut nieuwe en belangrijke inzichten opleveren en/of didactische leerpunten voor studenten; voorts dat het onderzoek geschiedt onder supervisie van een deskundig persoon, en dat de uitvoerder van het onderzoek goed geïnstrueerd en bekwaam is; en tenslotte dat alle bij het onderzoek betrokkenen bekend zijn met en handelen naar de institutionele regels van wetenschappelijke onderzoeksethiek.