

FAQ VCWE

1. (Wanneer) moet ik mijn onderzoek voorleggen aan de VCWE?

Antwoord

Je bent niet verplicht je onderzoek voor te leggen aan de VCWE. Je bent wel verplicht ervoor zorg te dragen dat je onderzoek ethisch verantwoord is en, meer specifiek, dat het voldoet aan de ethische richtlijnen van FGB. Die verantwoordelijkheid houdt je, ook als je je onderzoek voor advies voorlegt aan de VCWE.

Hoewel FGB het niet verplicht stelt je onderzoek op ethische aspecten te laten toetsen door de VCWE, is het in de praktijk toch raadzaam en vaak zelfs nodig dit te doen, omdat steeds meer tijdschriften en subsidieverstrekkers deze eis stellen. Als het onderzoek niet is beoordeeld door een ethische toetsingscommissie, kun je bij een toenemend aantal tijdschriften niet publiceren en van de meeste subsidieverstrekkers geen subsidie krijgen. Ook sta je niet sterk als er ethisch gezien iets mis gaat tijdens het onderzoek en je hebt het niet laten toetsen.

Bovendien is het altijd mogelijk dat er ethische aspecten aan je onderzoek zitten waar je zelf nog niet aan gedacht had, of dat je zelf twijfelt over de beste manier om recht te doen aan bepaalde ethische principes. Een advies van de VCWE kan je dan helpen bij je ethische afweging.

2. Moet B-these- en M-these-onderzoek ook worden voorgelegd aan de VCWE?

Antwoord

Dat hangt ervan af. Net als voor elk ander onderzoek met mensen geldt dat de bescherming van deelnemers en het waarborgen van de wetenschappelijke en ethische integriteit van het onderzoek de primaire overweging zijn – niet overwegingen als of er al dan niet publicatie uit voort zal komen.

Wel is het zo dat these-onderzoek vaak binnen een reeds getoetst project van de begeleider valt. In dat geval hoeft niet opnieuw getoetst te worden of volstaat vaak een amendement. Onderzoekers doen er daarom goed aan om hun project zo te beschrijven dat toekomstig B-these en M-these onderzoek er ook onder valt, bijvoorbeeld middels een parapluaanvragen. Wanneer een B-these- of M-these-onderzoek echter op belangrijke punten afwijkt, of geheel nieuw is, zal een aparte aanvraag ingediend moeten worden.

3. Wanneer moet onderzoek aan de METC worden voorgelegd, en wanneer aan de VCWE?

Antwoord

Onderzoek dient aan de METC (Medisch-Ethische Toetsingscommissie) worden voorgelegd wanneer het onderzoek WMO-plichtig is, dat wil zeggen als het valt onder

de WMO (Wet Mensgebonden Onderzoek). Volgens de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) is onderzoek WMO-plichtig als het aan *beide* van de volgende twee criteria voldoet:

1. Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
2. Deelnemers worden aan handelingen onderworpen of hun worden gedragsregels opgelegd.

Geen van deze criteria is scherp gedefinieerd, waardoor er een grijs gebied is van onderzoek waarvan niet duidelijk is en discutabel is of het WMO-plichtig is of niet. De beslisboom WMO-plichtigheid van het VUmc (te vinden onderaan deze pagina: <https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/niet-wmo/voorbereiden.htm>) en de toelichting van de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) waarnaar in de beslisboom verwezen wordt, bieden een behoorlijke mate van duidelijkheid, maar er zullen twijfelgevallen blijven bestaan. Bovendien heeft het tweede criterium binnen de gedrags- en bewegingswetenschappen weinig onderscheidende waarde.

De VCWE hanteert daarom de regel dat onderzoek in eerste instantie aan de METC moet worden voorgelegd, wanneer het aan één van de volgende criteria voldoet:

1. De onderzoeksvraag is medisch van aard;
2. Er is sprake van een medisch risico (groter dan in het dagelijks leven);
3. Het onderzoek behelst medische handelingen of ingrepen.

4. Ik heb een niet-WMO-plichtigverklaring. Hoef ik dan niet meer naar de VCWE?

Wanneer de METC onderzoek niet-WMO-plichtig verklaart, wordt geadviseerd het alsnog aan de VCWE voor te leggen, omdat een niet-WMO plichtigverklaring op zichzelf geen ethische toetsing is. Omgekeerd kan de VCWE doorverwijzen naar de METC en behoudt de VCWE zich het recht voor dit bij twijfel te doen. (Zie de appendix van de ethische richtlijnen van de faculteit voor een uitgebreidere toelichting.)

5. Kan ik van de VCWE een 'niet-WMO-plichtig'-verklaring krijgen?

Een formele (rechtsgeldige) niet-WMO-plichtig-verklaring kan de VCWE niet afgeven; alleen de METC heeft die bevoegdheid. Wanneer wij vermoeden dat onderzoek WMO-plichtig zou kunnen zijn, verwijzen we door naar de METC.

6. Ik doe onderzoek onder minderjarigen; van wie heb ik toestemming nodig, en welke vorm van toestemming moet dat zijn (actief/passief)?

Antwoord

Dit hangt van de leeftijd van de betrokken minderjarigen af. Kinderen en jongeren onder de 16 gelden als minderjarig; in principe dienen dan beide ouders/voogden (als er meer dan één is) actief toestemming te geven. Kinderen beneden de 12 jaar kunnen geen formele toestemming geven, maar dienen natuurlijk nog steeds

vrijwillig en op (leeftijds)adequate wijze geïnformeerd mee te doen met het onderzoek. Jongeren vanaf 12 jaar moet formeel toestemming gevraagd worden, naast hun ouders.

Uitzonderingen (geen actieve maar passieve toestemming, toestemming van slechts één ouder of voogd, alleen toestemming van het minderjarige kind) zijn mogelijk; zie hiervoor de ethische richtlijnen, B3.5 en verder; zie ook FAQ 7.

7. Ik doe onderzoek op scholen/in de klas; van wie heb ik toestemming nodig, en welke vorm van toestemming moet dat zijn (actief/passief)?

Bij onderzoek op scholen/in de klas is sowieso toestemming van de school(leiding) nodig. Wie verder om toestemming gevraagd moet worden en in welke vorm, hangt van de aard van het onderzoek af. Wanneer het onderzoek betreft dat in de lijn ligt van de normale schoolse activiteiten of de evaluatie daarvan (bijvoorbeeld onderzoek naar de effectiviteit van een bepaalde lesmethode), kan het voldoende zijn dat de school toestemming geeft en ouders geïnformeerd worden. Bij ander onderzoek, waarbij bijvoorbeeld data van individueel identificeerbare leerlingen verzameld worden, is wel actieve toestemming van de ouder(s)/voogd(en) nodig. Zie B3.6 van de ethische richtlijnen van de faculteit.

8. Ik werk samen met onderzoekers aan andere universiteiten. Geldt een positief advies van de VCWE ook elders? Geldt een positief advies van een ethische commissie op een andere universiteit ook hier?

FGB heeft haar ethische richtlijnen vastgesteld tezamen met haar zusterfaculteiten in Nederland. Adviezen van de VCWE worden in principe dus ook geaccepteerd aan andere faculteiten en instituten sociale en gedragswetenschappen binnen Nederland, en vice versa.

Voor onderzoeksactiviteiten aan andere instituten dan FGB geldt in principe dat aldaar toestemming verkregen dient te worden. De onderzoeker is daarnaast verantwoordelijk voor het controleren of het onderzoek ook aan de richtlijnen voldoet die FGB hanteert. De richtlijnen van het instituut in kwestie dienen dan naast die van FGB te worden gelegd, om te zien of er geen grote verschillen tussen beide bestaan. Bij twijfel dient de VCWE om advies te worden gevraagd.

9. Aan welke richtlijnen moet mijn datamanagement voldoen?

Je datamanagement moet voldoen aan de facultaire richtlijnen, zoals hier beschreven:

https://www.fgb.vu.nl/nl/Images/data_policy_plan_fgb_v2.1_22052019_tcm263-903861.pdf.

10. (Wanneer) mag ik (bijzondere) persoonsgegevens verwerken?

Voor wetenschappelijk onderzoek mogen (bijzondere) persoonsgegevens in principe verwerkt worden, mits dit op een ethisch verantwoorde en legale manier gebeurt. *Bijzondere* persoonsgegevens (informatie m.b.t. iemands etniciteit, religieuze en levensbeschouwelijke opvattingen, politieke overtuiging, lidmaatschap van vakbonden, gezondheid, seksuele oriëntatie of iemands seksleven, alsmede genetische data en biometrische data die iemand kunnen identificeren) mogen niet verwerkt worden, tenzij met de uitdrukkelijke toestemming van de persoon in kwestie en onder enkele andere bijzondere omstandigheden. Zie de ethische richtlijnen van de faculteit, C1.1 en (voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens) de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) / General Data Protection Regulation (GDPR), hoofdstuk 2 (<https://gdpr-info.eu/>).

11. (Wanneer) mag ik data hergebruiken?

De faculteit hanteert de *FAIR*-principes: data dienen zoveel mogelijk 'findable', 'accessible', 'interoperable' en 'reusable' te zijn – met inachtneming van de privacy van betrokkenen, ethische principes, en beschikbare faciliteiten en middelen.

In het algemeen geldt volgens de AVG/GDPR dat persoonsgegevens ('personal data') alleen hergebruikt mogen worden wanneer het doel hiervan aansluit bij het doel waarvoor de data oorspronkelijk verworven waren. In het geval van archivering in het publieke belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek, of statistische doeleinden, geldt deze compatibiliteitseis echter niet. Voor deze doeleinden mogen data hergebruikt worden. Dit ligt echter anders wanneer het om *op basis van toestemming (consent)* (of een andere bijzondere wettelijke basis) verworven data gaat; in dat geval mogen de data *alleen* gebruikt worden voor de in de toestemming beschreven doelen. Voor nieuw gebruik van de data is nieuwe toestemming (of een nieuwe wettelijke basis) nodig. (Zie https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-we-use-data-another-purpose_en.)

In twijfelgevallen kan advies worden ingewonnen bij de 'research data officer', of kan een casus worden voorgelegd aan de VCWE. Deze kan, al dan niet in overleg met de research data officer, besluiten dat hergebruik te billijken is.