

**ETHISCH TOETSINGSREGLEMENT ONDERZOEK  
FACULTEIT DER GEESTESWETENSCHAPPEN  
VRIJE UNIVERSITEIT AMSTERDAM**





# ETHISCH TOETSINGSREGLEMENT ONDERZOEK

AAN DE

FACULTEIT DER GEESTESWETENSCHAPPEN

VAN DE

VRIJE UNIVERSITEIT AMSTERDAM

Ethische Toetsingscommissie Onderzoek

Faculteit der Geesteswetenschappen  
Vrije Universiteit Amsterdam

Versie 25.01.2021

Ethische toetsingscommissie  
Faculteit der Geesteswetenschappen  
De Boelelaan 1105  
1081 HV Amsterdam

Voorzitter: Prof. dr. M.M.R. Coene  
Secretaris: R. van der Schriek-Hermans, MA  
Leden: Prof. dr. G. Meynen  
Prof. dr. J.P. Crielaard  
Dr. E. Geudeke, privacy officer onderzoek FGW

Email: [ETCO.FGW@vu.nl](mailto:ETCO.FGW@vu.nl)

---

# Inhoudsopgave

<b>Woord vooraf</b>	<b>1</b>
1. Basisprincipes, doel, werkwijze en samenstelling van de ETCO	1
1.1 Primair doel van de ETCO	1
1.2 Basisprincipes van de ETCO	1
1.3. Samenstelling van de ETCO	2
1.4 Criteria voor toetsing onderzoek	2
1.5 Termijn adviesverlening ETCO	3
1.6 Toetsingsprocedure	4
2. Procedure voor het indienen van een project bij de ETCO	4
2.1 Bepaling onderzoekdiscipline	4
2.2 Duur van het positieve advies ETCO	4
2.3 Externe subsidieverstrekking	4
2.4 Benodigde documenten	5
2.5 Verkorte en uitgebreide procedure	5
3. Bepalingen voor onderzoek binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen	5
3.1 Toetsing door ETCO of METC?	5
3.2 Onderzoek binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen	6
3.2.1 Gedragsregistratie	7
3.2.2 Psychofysiologische registratie	7
3.2.3 Interview	7
3.2.4 Media-dataregistratie	7
3.3 Selectie van deelnemende personen	8
3.4 Screening van deelnemende personen	8
3.5 Toevalsbevindingen	9
3.6 Vrijwilligheid van deelname	9
3.7 Informed consent	9
3.7.1 Specificaties omtrent de toestemmingsverklaring en het informatiedocument	10
3.7.2 Informatiedocument	10
3.7.3 Toestemmingsverklaring	12
3.8 Anonimiteit	13
3.9 Feedback, misleiding en debriefing	13
3.10 Werving van deelnemende personen	14
3.11 Juridische kaders	14
3.12 Didactische en wetenschaps-ethische kaders	15

*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 Radboud Universiteit Nijmegen.*



## Woord vooraf

In de Nederlandse wetgeving is de ethische toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen formeel vastgelegd. Veel van het onderzoek dat plaatsvindt binnen de geesteswetenschappen valt echter niet onder de gehanteerde definitie van medisch wetenschappelijk onderzoek en wordt daarom ook niet getoetst door medisch ethische commissies onder toezicht van de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). In toenemende mate wordt ook van bepaald soort onderzoek in de geesteswetenschappen verwacht dat een formele ethische toetsing plaatsvindt. Sinds mei 2018 geldt de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Daarmee zijn regels voor de bescherming van persoonsgegevens aangescherpt. In navolging van andere universiteiten heeft de Faculteit der Geesteswetenschappen aan de Vrije Universiteit Amsterdam enkele jaren geleden een Ethische toetsingscommissie Onderzoek (ETCO) opgericht. Deze commissie adviseert desgevraagd of onderzoek binnen de Faculteit voldoet aan de ethische richtlijnen van de Faculteit. In dit herziene *Protocol Ethische Toetsing van Onderzoek* worden deze ethische richtlijnen vastgelegd. Van alle onderzoekers binnen de Faculteit wordt verwacht dat zij deze richtlijnen toepassen. Toekomstig onderzoek dient altijd te worden voorgelegd aan de ETCO FGW indien er sprake is van ethische kwesties o.a. onderzoek met personen en persoonsgegevens. Het onderzoeksvoorstel zal de ETCO toetsen aan het *Protocol Ethische Toetsing van Onderzoek*. Onderzoek binnen de Faculteit dat valt onder medisch wetenschappelijk onderzoek zal nog altijd door de medisch ethische

toetsingscommissie (METC) van de VU moeten worden goedgekeurd.

## 1. Basisprincipes, doel, werkwijze en samenstelling van de ETCO

### 1.1 Primair doel van de ETCO

De Ethische ToetsingsCommissie Onderzoek (ETCO) van de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Vrije Universiteit heeft als primair doel het ethisch toetsen van en advies verlenen over onderzoek in de faculteit dat betrekking heeft op personen, alvorens met de uitvoering van het onderzoek wordt begonnen. Dit betreft zowel onderzoek dat binnen de ruimten van de faculteit plaatsvindt, alsook onderzoek dat uit naam van de faculteit 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 ETCO van de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Vrije Universiteit kan worden voorgelegd.

### 1.2 Basisprincipes van de ETCO

De ETCO heeft voor de Faculteit der Geesteswetenschappen regels opgesteld met betrekking tot het uitvoeren van onderzoek en adviseert over toelaatbaarheid van onderzoek die bindend zijn. Uitgangspunten zijn generieke criteria voor ethisch verantwoord onderzoek zoals vastgesteld in de *Declaration of Helsinki*<sup>1</sup> en door de APA<sup>2</sup>.


De ETCO hanteert meer specifiek nog de volgende basisprincipes wat betreft het doen van wetenschappelijk onderzoek:

<sup>1</sup> *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 afhan-

kelijkheidsrelatie 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>

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



- 
1. Het onderzoek wordt opgezet en uitgevoerd conform de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
  2. Verwerking van persoonsgegevens vindt plaats conform de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Daaronder vallen in ieder geval de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG).
  3. Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor een ethisch verantwoorde werkwijze bij het onderzoek dat onder hun supervisie of verantwoordelijkheid door anderen wordt uitgevoerd. Bij de voorbereiding van onderzoek wordt de aanvaardbaarheid van het onderzoek beoordeeld in het licht van de geldende ethische uitgangspunten. Van onderzoekers wordt verwacht dat zij de ethische aanvaardbaarheid van hun onderzoek laten toetsen door de ETCO.
  4. Onderzoekers en hun assistenten voeren alleen die taken uit waarvoor zij op passende wijze zijn opgeleid en voorbereid.
  5. Bij onderzoek buiten de werkplek van de onderzoeker zorgt de onderzoeker er voor dat, voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek, toestemming wordt verkregen van de gastinstellingen of andere relevante organisaties. Hierbij geldt dat het onderzoek voldoet aan de eisen gesteld binnen de Faculteit en de gastinstelling.
  6. Onderzoekers nemen maatregelen die er toe leiden dat de rechten en het welzijn van de deelnemers en andere personen die met het onderzoek te maken hebben niet geschonden worden.
  7. Wanneer onderzoek plaatsvindt bij deelnemers met specifieke problemen, oriënteren de onderzoekers zich op deze problemen alvorens het onderzoek uit te voeren. Hierbij treden zij in overleg met deskundigen op het gebied van deze problematiek.

### 1.3. Samenstelling van de ETCO

De ETCO bestaat uit een voorzitter, een secretaris en een aantal leden met zodanige deskundigheden dat de verschillende typen onderzoek zoals uitgevoerd binnen in de Faculteit der Geesteswetenschappen werkzame onderzoeksinstituten, te weten het *Network Institute* (<http://networkinstitute.org/>) en CLUE+ (<https://www.clue.vu.nl/en/index.aspx>) zijn gedekt, alsook een deskundige op het gebied van de Ethiek (uit de afdeling Filosofie). Ten slotte maakt ook de facultaire privacy officer voor onderzoek deel uit van de ETCO. Het Faculteitsbureau van de Faculteit der Geesteswetenschappen voorziet in het secretariaat van de commissie. De ETCO vergadert indien zij dit nodig acht op ad hoc basis. Tijdens vergaderingen wordt het beleid van de ETCO aangescherpt en worden specifieke onderzoeksprojecten besproken die via de aanmeldprocedure aan de commissie zijn voorgelegd.

### 1.4 Criteria voor toetsing onderzoek

Het persoons criterium behelst dat al het onderzoek binnen de faculteit dat betrekking heeft op de deelname door of data van personen, hetzij expliciet, hetzij impliciet, getoetst wordt aan door de faculteit 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). Als studenten tijdens een werkcollege onderzoek doen met personen en/of persoonsgegevens, dan wijst de docent op het veilig kunnen verzamelen en analyseren van de data. Na afloop van het college wordt deze data vernietigd, tenzij de docent zelf verder onderzoek met die data wil gaan doen. In dat geval is de docent verantwoordelijk voor de juiste omgang met en opslag van die data en vraagt hij/zij advies aan de Ethische Toetsingscommissie voor zijn/ haar onderzoeksplannen met deze data en de wijze van opslag tijdens en na het verdere onderzoek.



Als een student voor een scriptie onderzoek wil doen met personen en/of persoonsgegevens, dan is de student verplicht de richtlijnen voor het veilig en verantwoord werken en opslaan van persoonsgegevens te volgen. De student dient zich vooraf schriftelijk akkoord (bij voorkeur in de scriptieovereenkomst) te verklaren met het volgen van de AVG en RDM richtlijnen. De student kiest in overleg met de scriptiebegeleider de te gebruiken software voor het verzamelen en analyseren van die data. De scriptie wordt door de student zelf gearhiveerd via de website van de UB. Ook voor de opslag van voor scripties verzamelde onderzoeksdata en metadata zal de UB gevraagd worden de juiste faciliteiten te bieden. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in het kader van een promotieproject, dient door de uitvoerende promovendus ter toetsing te worden aangeboden.

Wat betreft analyses van bestaande databestanden en van data waarbij geen personen en/of persoonsgegevens betrokken zijn, worden onderzoekers geacht zelf te bepalen of hun voorgenomen onderzoek gemeld moet worden aan de ETCO. Zij kunnen hierbij desgewenst gebruik maken van het online beschikbare [self-check formulier](#) en de stroomdiagrammen ([Flowchart #1](#) & [#2](#)).

Er is altijd een onderzoeker met een aanstelling of toelating bij de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Vrije Universiteit primair verantwoordelijk voor het onderzoek. Indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een stagiaire of ingehuurde kracht dient een medewerker van de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Vrije Universiteit daarvoor de verantwoordelijkheid te dragen. Onderzoekers die een aanstelling delen met een andere instelling dienen voorafgaand aan het onderzoek hun voorstel in bij de instelling

onder de verantwoordelijkheid waarvan het onderzoek wordt uitgevoerd.<sup>3</sup> De onderzoeker die het onderzoek indient bij de ETCO wordt in het hierna volgende aangeduid met projectleider. De primair verantwoordelijke onderzoeker dient het te toetsen onderzoeksvoorstel in op elektronische wijze, via een specifiek daartoe ingericht platform. Het online invulformulier is [hier](#) te vinden.

De commissie streeft ernaar om bespreekgevallen voor expliciete toetsing te onderscheiden van standaardonderzoeken die langs snelle, bij voorkeur digitale 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 ETCO.

De Ethische Toetsingscommissie houdt een overzicht bij van de ingediende aanvragen met het advies betreffende onderzoek met persoonsgegevens dat binnen de faculteit wordt uitgevoerd.

### 1.5 Termijn adviesverlening ETCO

Onderzoek dat door de ETCO 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. De ETCO streeft ernaar om het advies binnen tien werkdagen te verstrekken. Het advies over de aanvraag wordt altijd binnen twee maanden verstrekt (tenzij om nadere informatie gevraagd wordt en die informatie niet tijdig geleverd wordt; dan wordt de termijn navenant langer).

<sup>3</sup> Let op, wanneer persoonsgegevens worden verwerkt, is het goed mogelijk dat beide instellingen verantwoordelijkheid dragen voor het naleven van de privacywet-

geving (AVG en UAVG). In dat geval is het van belang de instellingen hierover onderling afspraken maken. Raadpleeg de Privacy Champions van de Faculteit voor ondersteuning op dit vlak.



### 1.6 Toetsingsprocedure

De ETCO streeft ernaar om de toetsingsprocedure zoveel mogelijk gestroomlijnd te laten verlopen. Onderzoeken die nauwelijks afwijken van eerder uitgevoerd onderzoek – met andere woorden, standaardonderzoeken zoals die al sinds jaar en dag binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen wordt uitgevoerd – worden alleen op hoofdlijnen getoetst. Te denken valt aan onderzoeken waarbij het stimulusmateriaal, type vragenlijst, of type experiment niet wezenlijk afwijkt van eerdere door de ETCO goedgekeurde onderzoeken.

De ETCO 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 ETCO middels het invullen van het aanmeldformulier, en het overleggen van het projectvoorstel, het informatiedocument en de toestemmingsverklaring die bij het onderzoek horen. De ETCO controleert de gegevens en indien akkoord, dan krijgt het onderzoek een positief advies, zonder uitvoerige bespreking van het project ter vergadering. Er wordt een overzicht bijgehouden van ingediende aanvragen met uitgebracht advies.

In alle andere gevallen, dus als het onderzoek 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 voor de ETCO om een advies te formuleren

## 2. Procedure voor het indienen van een project bij de ETCO

### 2.1 Bepaling onderzoekdiscipline

Voor een goede adviseren 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 ETCO behoeven.

### 2.2 Duur van het positieve advies ETCO

Onderzoeksprojecten worden in beginsel 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 positieve advisering van de ETCO 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 ETCO te wenden.

### 2.3 Externe subsidieverstrekking

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 ETCO. Bij getrapte indieningsprocedure (voorstel indienen –uitverkiezing voor uitwerking – definitieve indiening) kan de toetsing plaatsvinden in de uitwerkingsfase voorafgaand aan de definitieve indiening.

## 2.4 Benodigde documenten

De projectleider overlegt een **informatiedocument**: 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, de verwerking van persoonsgegevens van de deelnemende persoon<sup>4</sup>, 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. Via de website van de ETCO kan met behulp van de flow charts worden nagegaan welke documenten noodzakelijk zijn. In geval van laboratoriumonderzoek moet de toestemmingsverklaring altijd door de deelnemer of wettelijke vertegenwoordiger vooraf worden ondertekend. In de toestemmingsverklaring kan ook overdracht van (auteurs)rechten worden geregeld. Het is niet toegestaan om omwille van het onderzoek misleidende informatie aan deelnemende personen verstrekken.

<sup>4</sup> Indien in het onderzoek persoonsgegevens worden verwerkt bevat het informatiedocument ten minste de in artikel 13 AVG genoemde informatie. Zie ook paragraaf 3.7.2.

## 2.5 Verkorte en uitgebreide procedure

De projectleider vult het **aanmeldingsformulier** 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 ETCO kan doorlopen die afhandeling door de secretaris en een tweede lid van de ETCO inhoudt, dan wel de *langere procedure* van de ETCO die behandeling ter vergadering inhoudt. Ook is het mogelijk dat het onderzoek buiten de jurisdictie van de ETCO van de Faculteit der Geesteswetenschappen 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/AUMC locatie VUmc (zie verder onder sectie 3.1). Zodra het aanmeldformulier en de relevante stukken zijn ingediend, ontvangt de projectleider per e-mail een ontvangstbevestiging.

## 3. Bepalingen voor onderzoek binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen

### 3.1 Toetsing door ETCO of METC?

Onderzoek binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen 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 ETCO van de Faculteit der Geesteswetenschappen namelijk niet gerechtigd het onderzoek te adviseren, maar dient het ter beoordeling aan een erkende METC te worden voorgelegd (bijvoorbeeld die van het AUMC locatie VUmc, 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 ETCO 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.<sup>5</sup>

Criterium 1 moet met **ja** beantwoord worden, indien op één 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 een medische behandeling) deel.

Indien criterium 1 **niet**, maar criterium 2 **wel** met ja beantwoord wordt, is sprake van onderzoek dat getoetst moet worden door de ETCO.

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

- Personen worden aan handelingen onderworpen
- Aan personen worden gedragsregels opgelegd
- Van personen worden persoonlijke gegevens verzameld en opgeslagen

Bijvoorbeeld, 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 te 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 zij als gesteld onder 3.1.2. worden toegepast - een verwaarloosbaar risico en geven waarschijnlijk geen aanleiding tot negatief advies. Kleine variaties op dat soort onderzoek dienen echter altijd goed te worden bekeken, omdat zij mogelijk ethisch relevante consequenties hebben. Een ander voorbeeld: 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. Tenslotte, in historisch en praktisch-filosofisch onderzoek wordt soms gebruik gemaakt van informant(en) als bron; ook hier valt doorgaans geen effect op de gezondheid te verwachten. 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 dienen ze ethisch te worden getoetst door de ETCO.

### 3.2 Onderzoek binnen de Faculteit der Geesteswetenschappen

Criterium voor toetsing van onderzoek binnen FGW is, volgend uit bovenstaande:

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.

<sup>5</sup> WMO art. 1, lid 1 onder b.



### 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 gedragregisterende middelen. Het onderzoek duurt nooit langer dan vier uur (onder 18 jaar niet langer dan twee uur, onder 6 jaar nooit langer dan een uur, onder 2 jaar nooit langer dan een half uur). De deelnemende persoon zit nooit langer dan 60 minuten in dezelfde houding. De deelnemende persoon doet nooit 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 nooit langer dan twee uur in de opstelling, en zit of ligt nooit langer dan 60 minuten in dezelfde houding waarbij de onafgebroken periode waarin de deelnemende persoon niet mag bewegen nooit 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 directe 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 ook bij onderzoek naar internetdata punten van aandacht. Conform de AVG mogen persoonsgegevens uit 'openbare' bronnen zoals Instagram, Facebook en Twitter niet vrij worden gebruikt, ondanks het feit dat de auteur deze tot hem of haar herleidbare gegevens via het internet reeds algemeen beschikbaar stelt. Elke verwerking van persoonsgegevens moet voldoen aan de eisen die voortvloeien uit de privacywetgeving. 'Data scraping' met persoonsgegevens is dus niet zomaar toegestaan en onderzoek waarvoor gebruik gemaakt zal worden van dit soort gegevens moet daarom ook worden voorgelegd aan de ETCO. Het gaat daarbij zowel om ethische als om juridische aandachtspunten, zoals het auteursrecht en daarin verankerde recht op reproductie (copyright) voor het verzamelen en opslaan van de gegevens die op internet staan en



voor onderzoek worden gebruikt.

*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 sub paragrafen) en 3.9 niet van toepassing).*

### 3.3 Selectie van deelnemende personen

Een standaard deelnemende persoon is een gezonde volwassene 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 bijv. 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 jonger dan 16 jaar, die met toestemming van ouders of voogden op vrijwillige basis deelnemen aan een onderzoek. Aangezien zulk onderzoek nooit aan het criterium van wilsbekwaamheid van deelnemers voldoet, dient het altijd te worden voorgelegd aan de ETCO; een belangrijke vraag voor de ETCO is daarbij 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-volwassenen of wilsbekwame deelnemende personen, zie 3.7. Voor personen die deelnemen aan onderzoek door de Faculteit der Geesteswetenschappen 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 Vrije 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 en gastonderzoekers van de Faculteit der Geesteswetenschappen. Daarnaast geldt deze verzekering voor extern (eventueel commercieel) onderzoek zolang dit onderzoek uitgevoerd wordt door medewerkers van de Vrije 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). Voor meer informatie over de bedrijfsverzekeringen binnen de VU kan er contact worden opgenomen met de afdeling VU Corporate Finance.

### 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 meten kunnen toevalsbevindingen opleveren die van belang kunnen zijn voor de deelnemende persoon. Te denken valt aan o.m. aan een afwijking op een fMRI, een taalleerstooris, visuele, auditieve of cognitieve afwijkingen. Bij deze onderzoeksmethode dient op de toestemmingsverklaring een bepaling te worden opgenomen die de

deelnemende personen informeert over de dan te volgen procedure. De deelnemende persoon dient bij die onderzoeken de naam en vestigingsplaats van zijn huisarts of huisartsenpraktijk op te geven, die wordt verwittigd in het geval van een voor hem van belang zijnde bevinding. Heeft de deelnemende persoon geen huisarts dan dient hij akkoord te gaan met het feit dat de studentenarts, of in voorkomende gevallen een bedrijfsarts, wordt verwittigd. De deelnemende persoon dient met deze procedure akkoord te gaan door middel van het ondertekenen van een aparte clausule op de toestemmingsverklaring.

De *procedure* in het geval van een toevalsvinding is als volgt. De deelnemende persoon mag **niet** door de projectleider op de hoogte gesteld worden van de toevalsvinding. Om deze reden mag de deelnemende persoon zijn eigen testresultaten (bijv. MRI-scan, taaltoets, audiogram, dyslexietoets, etc.) na de meting nooit zien, ook niet als er wel sprake is van een toevalsvinding. De betreffende testresultaten worden door de projectleider in het registratiesysteem gelaten. De projectleider geeft de toevalsvinding door aan de onderzoeksleider en voegt daarbij de

door de deelnemende persoon verstrekte contactgegevens van de huisarts of de bevoegde medische of andere instantie. Het komt ook voor dat een onderzoek bevindingen oplevert die een verontrustend beeld geven van de deelnemende persoon dat voor de uitvoerende onderzoeker belastend is; in zo'n geval mag de uitvoerder een aan het onderzoeksinstituut verbonden psycholoog raadplegen.

### 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, de deelnemende persoon alsnog besluiten dat zijn/ haar gegevens niet worden meegenomen in het onderzoek. Toestemming kan dus te allen tijde worden ingetrokken en dit dient ook op het informatiedocument te worden vermeld. In principe heeft het intrekken van de toestemming geen terugwerkende kracht. Als een deelnemer een beroep doet op zijn 'recht op gegevenswissing', dan kan dit worden geweigerd wanneer het onderzoek daardoor onmogelijk wordt gemaakt of ernstig in het gedrang komt én voldoende privacywaarborgen zijn getroffen. In dat geval hoeven de persoonsgegevens niet te worden gewist, maar mogen de persoonsgegevens niet worden gebruikt voor het verdere 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, de verwerking van diens persoonsgegevens<sup>6</sup>, enzovoorts. Indien deelnemende personen niet in staat kunnen worden geacht om *informed consent* te verlenen (deelnemers jonger dan 16 jaar, 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 ETCO. Indien de deelnemende persoon jonger is dan 16 jaar geldt één van de volgende opties:

- a. indien de deelnemer jonger dan 16 jaar tijdens het onderzoek wordt begeleid door ouder(s) of voogd(en), dan wordt een toestemmingsverklaring ingevuld en ondertekend door de ouders of voogden;
- b. indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin kinderen intern verblijven, en de directie van dat instituut gerechtigd is te besluiten over deelname aan het onderzoek zonder hierover ouder(s) of voogd(en) te consulteren (hetgeen aan de ETCO aangetoond moet worden), dan wordt een toestemmingsverklaring ingevuld en ondertekend door of namens de directie van het instituut;
- c. indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin het kind niet intern verblijft (zoals een school), en indien redelijkheidshalve verwacht mag worden dat een actieve informed-consentprocedure zoals beschreven onder a. onvoldoende positieve respons zal opleveren, kan worden gewerkt met een door het ontvangend instituut gebruikte algemene informed-consentprocedure. Bij

<sup>6</sup> Indien in het kader van het onderzoek persoonsgegevens van deelnemers worden verwerkt bevat het informatiedocument tenminste de in artikel 13 AVG genoemde informatie.

een dergelijke procedure heeft de directie van het ontvangend instituut de ouder(s) of voogden vooraf om een globale toestemming gevraagd voor deelname van hun kind aan onderzoek dat binnen het instituut plaatsvindt. De gegevens van de kinderen waarvan de ouder(s) of voogden deze globale instemming niet hebben verleend, dienen uit het onderzoek gehaald te worden.

### 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 vevat.

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.

### 3.7.2 Informatiedocument

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, het adres, telefoonnummer en e-mailadres van de secretaris van de ETCO, bij wie de deelnemende persoon terecht kan met klachten.





- c. 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.
- d. 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.
- e. Alle factoren die de bereidheid tot deelname mogelijk kunnen beïnvloeden, zoals risico's, ongemakken, of nadelige gevolgen.
- f. 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.
- g. Welke categorieën van personen worden uitgesloten van deelname 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*).
- h. Een mededeling over de mate waarin de anonimiteit van deelnemende personen bij deelname aan het onderzoek wordt gewaarborgd 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, zij het niet met terugwerkende kracht voor gegevens die al verwerkt zijn. 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).
- k. 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.*

Tot slot dient het informatiedocument op grond van de Algemene verordening



gegevensbescherming (AVG) minimaal de volgende informatie te bevatten:

- a. de naam van de verwerkingsverantwoordelijke (Stichting VU) en eventueel de organisaties die mede verantwoordelijk zijn;
- b. de contactgegevens van de Functionaris Gegevensbescherming van de VU en eventueel van de andere betrokken organisaties;
- c. de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt;
- d. de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt en de grondslag waarop deze worden verwerkt;
- e. de ontvangers of categorieën van ontvangers van de persoonsgegevens;
- f. voor zover toepasselijk, het voornemen om persoonsgegevens door te geven aan landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of internationale organisaties en de wijze waarop dit wordt gewaarborgd;
- g. de bewaartermijn van de persoonsgegevens of, indien dat niet mogelijk is, de criteria ter bepaling van die termijn;
- h. de rechten van betrokkenen, waaronder het intrekken van toestemming, het maken van bezwaar en het indienen van een klacht bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De overige rechten (inzage, rectificatie, gegevenswissing en beperking van de verwerking) zijn vaak niet van toepassing bij wetenschappelijk onderzoek;
- i. of geautomatiseerde besluitvorming plaatsvindt.<sup>7</sup>

*Bewaartermijnen (toelichting bij 3.7.3 punt k, onder g.)*

De AVG noemt geen harde getalsmatige termijnen, maar verwacht wel dat de onderzoeker concreet aangeeft hoe lang de data bewaard zullen blijven, en dat ze na

<sup>7</sup> De Privacy Champions binnen de Faculteit bieden eerstelijnsondersteuning bij het voldoen aan de eisen die voortvloeien uit de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming.

afloop van die termijn zullen worden gewist. Langere opslag ten behoeve van archivering in het algemeen belang, voor wetenschappelijk onderzoek of statistische doeleinden is toegestaan, mits passende waarborgen worden genomen om betrokkenen te beschermen. De VU hanteert de termijn van ten minste 10 jaar voor de opslag van onderzoeksdata, gerekend vanaf 1 januari volgend op het jaar van publicatie van het onderzoek. Dit is zowel van belang voor verificatie-doeleinden als voor potentieel vervolgonderzoek. Afhankelijk van de aard van de data kunnen deze doelen samenvallen. Bij (gevoelige) persoonsgegevens zal dat niet altijd het geval zijn en kunnen andere opslagtermijnen gelden, conform de wetgeving op dit gebied.

### 3.7.3 Toestemmingsverklaring

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 (bv. naam en adres van huisarts). 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. Voorbeelden van toestemmingsverklaringen zijn te vinden op de ETCO website.

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. Aan de deelnemer wordt gevraagd om expliciet toestemming te verlenen voor de verwerking van zijn of haar gegevens op de wijze zoals beschreven in het informatiedocument. 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 getuige<sup>8</sup> en zulke verklaringen dienen op video te worden vastgelegd. Dergelijke onderzoeken worden altijd apart besproken door de ETCO 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 te herleiden naar 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 gepseudonimiseerd en geschiedt publicatie e.d. ook in dat geval altijd anoniem.

<sup>8</sup> WMO art. 6, lid 2.

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, voorafgaande aan het verdere gebruik voor andere doeleinden, expliciet toestemming te worden gevraagd voor of na het oorspronkelijke 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 het 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:

- a. Misleiding is in principe niet toegestaan voor wat betreft de informatie die op grond van AVG aan de deelnemende persoon dient te worden verstrekt met betrekking tot de verwerking van diens persoonsgegevens (zie paragraaf 3.7.2, onder punt k.). In bepaalde gevallen is het mogelijk dat vanwege de misleiding bepaalde informatie niet vooraf kan worden verstrekt, zoals een uitgebreide omschrijving van doelen waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt of een overzicht van de persoonsgegevens die worden verwerkt. Overleg in die gevallen met de Privacy Champions van de Faculteit hoe ervoor kan worden gezorgd dat de vereiste informatie toch (zoveel mogelijk) vooraf wordt verstrekt en welke aanvullende informatie eventueel achteraf wordt verstrekt.
- b. 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.

Na misleiding vindt er 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 ETCO 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.

### 3.11 Juridische kaders

De ETCO toetst de ingediende onderzoeken aan ethische normen. Daar waar de bepalingen van dit protocol niet in een beslissingscriterium voorzien, geldt als kader de geldende wet- en regelgeving. Onderzoekers dienen zich te allen tijde te bewegen binnen de juridische kaders en worden geacht met de geldende wet- en regelgeving bekend te zijn en zich eraan te houden.

In het algemeen geldt dat onderzoekers zich wat betreft de opslag van data en het beschikbaar maken van data voor andere onderzoekers gepast gedragen en zich houden aan 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 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 internet staan en voor onderzoek worden gebruikt zijn zowel het auteurs- als het reproductierecht (copyright) van belang. Indien het eigendom van data bij de auteur ervan berust (zoals bij e-mails, websites), is voorafgaand aan het gebruik schriftelijke toestemming van de auteur nodig voor het reproduceren van (gedeeltes van) de data. Indien het auteursrecht berust bij het internetbedrijf dat de data online beschikbaar maakt (social media zoals Facebook, Twitter) dan is 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, is het in wetenschappelijke publicaties en presentaties alleen mogelijk 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 ETCO van ingediende onderzoeken gelden de didactische en wetenschappelijke normen van de instelling en de betrokken onderzoeksinstituten als uitgangspunt. De ETCO stelt zich op het uitgangspunt dat het ingediende onderzoek naar de verwachting van het verantwoordelijke onderzoeksinstituut nieuwe en belangrijke inzichten zal moeten opleveren en/of didactische leerpunten voor studenten en verwacht 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.





## CONTACT INFORMATIE

Rita van der Schriek-Hermans MA  
Secretaris ETCO FGW  
E. [ETCO.FGW@vu.nl](mailto:ETCO.FGW@vu.nl)

