

**Ethische toetsing van
empirisch onderzoek naar menselijk gedrag
bij het Utrecht Institute of Linguistics OTS (UiL OTS)
Universiteit Utrecht**

REGLEMENT

Alle bij UiL OTS-onderzoek betrokken onderzoekers worden geacht op de hoogte te zijn van de inhoud van dit reglement (ook in hun rol als docentbegeleider van studentenonderzoek)

Facultaire Ethische Toetsingscommissie (FETC-GW)
Linguïstiek kamer
UiL OTS, Faculteit Geesteswetenschappen
Universiteit Utrecht
Versie oktober 2019

Facultaire Ethische ToetsingsCommissie
FETC-GW
Geesteswetenschappen
 Utrecht University

1. Inleiding	3
1.1 Waarom ethische toetsing?	3
1.2 Welk onderzoek moet voor toetsing worden aangemeld?	3
1.2.1 Hoe zit het met onderzoek in een onderwijscontext?	4
1.2.2 Hoe zit het met vooronderzoeken?	5
1.3 Toetsing door ETCL of METC?	6
1.4 Waar let de ETCL bij haar toetsing op?	7
2 Hoe werkt ETCL-toetsing in de praktijk?	8
2.1 Wat moet er precies worden aangemeld?	8
2.2 Op welk moment moet een studie worden aangemeld?	10
2.3 Wie kan het onderzoek ter toetsing aanmelden?	11
2.4 Waar kan het onderzoek bij de ETCL worden aangemeld?	11
2.5 Hoe verloopt de toetsingsprocedure en wat is het tijdspad?	11
2.5.1 WMO-plichtig onderzoek	12
2.5.2 Standaard UiL OTS-onderzoek.....	12
2.5.3 Niet-standaard UiL OTS-onderzoek.....	12
2.6 Wat zijn de consequenties van een ETCL-uitspraak?	13
2.7 Wie zitten er in de ETCL en wanneer komt deze commissie bijeen?	13
2.8 Flowchart van de reguliere ETCL-toetsingsprocedure	14
2.9 Speciale vormen van toetsing	14
2.9.1 Amendement i.v.m. wijziging van een reeds goedgekeurde studie	14
2.9.2 Voortoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag.....	15
3. Adequate <i>informed consent</i>	15
3.1 Toestemmingsverklaringen voor verschillende typen deelnemers	16
3.2 Informed consent procedures in speciale gevallen	17
3.2.1 Onderzoek met taken per internet of post	17
3.2.2 Observatieonderzoek	18
3.2.3 Cursusonderzoek.....	19
3.2.4 Onderzoek met minderjarigen	19
3.3 Misleiding en <i>debriefing</i>	19
3.4 Werving en vergoeding	21
4. Aanvaardbare belasting en verwaarloosbare risico's	21
4.1 Mogelijke kwetsbaarheid van de deelnemers	22
4.2 Terugtrekken tijdens of na de studie	23
4.3 Veiligheid en hygiëne	24
4.4 Toevalsbevindingen	24
4.5 Verzekering	25
5. Adequate datamanagement	25
5.1 Anonimiteit, vertrouwelijkheid, hergebruik	25
5.2 Archivering	25
6. Tot slot	25
Appendix A. Wanneer getoetst door een METC?	27
A.1 Wanneer is mijn onderzoek medisch-wetenschappelijk van aard?	27
A.2 Wanneer legt mijn onderzoek “handelingen of gedragsregels” op?	28
A.3 Wat doe ik als mijn studie aan beide criteria voldoet?	29
Appendix B. Criteria voor <i>niet</i>-standaard UiL OTS onderzoek	30

1. Inleiding

1.1 Waarom ethische toetsing?

Ideeën over kwaliteitsbewaking van empirisch onderzoek naar menselijk gedrag zijn in de loop der jaren sterk veranderd. Van onderzoekers wordt in toenemende mate verwacht dat zij ten aanzien van de ethische aanvaardbaarheid van hun onderzoek niet alleen zélf afwegingen maken, maar dit onderzoek óók vooraf ter ethische toetsing voorleggen aan een daartoe bevoegde commissie. Soms wordt dergelijke formele ethische toetsing afgedwongen door nieuwe wettelijke kaders, maar het is ook steeds vaker een voorwaarde van subsidieverstrekking en tijdschriftredacties. Verder wordt van professionele onderzoeksorganisaties gevraagd dat ze werken met zorgvuldig opgestelde toestemmingsverklaringen, en dat de verzamelde onderzoeksgegevens in lijn met de afgegeven verklaring én de relevante wet- en regelgeving worden behandeld. De Ethische Toetsingscommissie Linguïstiek (hierna “ETCL”) van het UiL OTS van de Faculteit Geesteswetenschappen is opgericht om de onderzoekers van het UiL OTS bij het voldoen aan deze veranderde kwaliteitseisen terzijde te staan, en om tevens te waarborgen dat al het instituutsonderzoek werkt met vergelijkbare, adequate, en ethisch verantwoorde procedures. De ETCL doet dit door élke voorgenomen studie waar mensen aan deelnemen vooraf te toetsen op criteria m.b.t. *informed consent*, belasting en risico’s voor de deelnemers, en data-management procedures (m.b.t. vertrouwelijkheid, archivering, en hergebruik).

1.2 Welk onderzoek moet voor toetsing worden aangemeld?

Elke nieuwe studie waar gegevens over menselijk gedrag bij een of meer deelnemers (‘proefpersonen’, ‘respondenten’, ‘informanten’, ‘geobserveerden’, e.d.) wordt verzameld en die onderzoekers in het kader van hun UiL OTS-affiliatie onder de vlag van het instituut uitvoeren moet *vóór uitvoering* bij de ETCL worden aangemeld. Het gaat hier om studies waarbij aan de deelnemers van onderzoekswege speciale taken worden opgelegd (“speel 10 minuten met uw kind zoals u dat thuis ook zou doen”, “vul deze internetsurvey thuis in”, “lees deze verhaaltjes aandachtig door”, “vertel eens iets over uw vakantie”, etc.), maar ook om studies waarin de deelnemers tijdens onderdelen van hun normale leven worden geobserveerd (bijvoorbeeld op scholen of in andere institutionele settings, in de digitale publieke ruimte, of bij de deelnemer thuis), en waarbij van onderzoekswege al dan niet iets in de relevante setting wordt gemanipuleerd (een ander lesprogramma, een andere website, etc.). Menselijk gedrag dient breed te worden opgevat, en reikt van spontaan gedrag in face-to-face interactie of op sociale media tot gedragsmatige, fysiologische, en oogbewegings-reacties in laboratoriumtaakjes.

Al het onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van het UiL OTS-lab of van de database van het UiL OTS, moet worden aangemeld voor beoordeling. Dit geldt dus ook voor onderzoek dat wordt uitgevoerd door een gastonderzoeker waar (in eerste instantie) geen UiL OTS-onderzoeker bij betrokken is. Een studie die al door het thuisinstituut van de gastonderzoeker is goedgekeurd, moet wel bij de ETCL worden aangemeld. (Registratie omvat minstens een samenvatting van de participanten en de procedure.) Een reeds door het thuisinstituut van de gastonderzoeker afgegeven ethische goedkeuring garandeert in principe geen ETCL-goedkeuring, maar kan natuurlijk wél voor een versnelling in de afhandeling door de ETCL zorgen.

Onderzoek waar tijdens de uitvoering geen deelnemers (meer) bij betrokken zijn, zoals bijvoorbeeld bij de (her)analyse van bestaande corpora of andere eerder *voor wetenschappelijk onderzoek* verzamelde databestanden, hoeven *niet* bij de ETCL te worden aangemeld. Uiteraard dient zulk datahergebruik in overeenstemming te zijn met de destijds door de deelnemers afgegeven toestemmingsverklaringen.

Aanmelding van een *reeks* studies of een *type* studie (waarmee bijvoorbeeld in één keer toestemming wordt verkregen voor al het video-observatieonderzoek bij financiële adviesgesprekken, of voor al het kortdurende lexicale decisie onderzoek met volwassenen) is niet mogelijk. Wél kunnen onderzoekers bij de ETCL terecht voor vóórtoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag (sectie 2.9.3).

1.2.1 Hoe zit het met onderzoek in een onderwijscontext?

Bij onderzoek dat door studenten in de context van een Ba-, Ma, of RMa-opleiding onder begeleiding van een UiL OTS-onderzoeker in diens rol als docent wordt uitgevoerd hangt het van de specifieke situatie af óf, en, zo ja, wannéér dit bij de ETCL moet worden aangemeld. De volgende situaties worden onderscheiden:

- a. Voor onderzoek dat in de context van onderwijs wordt begeleid maar dat óók onderdeel uitmaakt van een onderzoeksproject dat onder de vlag van het UiL OTS wordt uitgevoerd (lees: waar via de gebruikelijke wetenschappelijke kanalen over gepubliceerd zal worden, dus bijvoorbeeld niet alleen in een scriptie op Igitur maar ook in een artikel) geldt het volgende: (1) waar mogelijk dienen deze studies altijd tijdig *vooraf* bij de ETCL te worden aangemeld, (2) waar dat door onderwijsgerelateerde randvoorwaarden niet mogelijk is dient de studie *zo snel mogelijk* alsnog bij de ETCL te worden aangemeld, en in ieder geval *voor aanvang van het ter wetenschappelijke publicatie opschrijven van de bevindingen* (dit m.u.v. de onder punt b genoemde gevallen). Begeleiders dragen hier een speciale verantwoordelijkheid om de ethische kant van al het nog niet door de ETCL beoordeelde studentenonderzoek zeer goed te bewaken.

Let op: onderzoek dat in de context van onderwijs vooraf wordt aangemeld - en dus getoetst kan worden voordat de studie van start is gegaan - kan een formele beslissing krijgen, het voorbeeld genoemd onder (1) hierboven. In het geval genoemd onder (2) kan geen formele beslissing gegeven worden, omdat de studie al heeft plaatsgevonden en daarom eventueel noodzakelijke revisies (in bijvoorbeeld de *informed consent*) niet meer doorgevoerd kunnen worden. In die gevallen geeft de ETCL een advies uit: als de studie vooraf was getoetst, dan was de studie wel/niet goedgekeurd.

- b. Omdat het vertrouwd raken met ethische toetsing een belangrijk onderdeel van de opleiding tot onderzoeker is dient these-onderzoek in de Research Master Linguistics *altijd* bij de ETCL te worden aangemeld. In verband met onderwijs-randvoorwaarden (en het gewenste detailniveau van de aanmelding) zal het soms niet mogelijk zijn voorafgaand aan de dataverzameling al goedkeuring van de ETCL te krijgen, maar in ieder geval dient de studie voorafgaand aan de dataverzameling te worden *aangemeld* (waarbij de studie in afwachting van de ETCL beslissing onder voorbehoud van start mag gaan). Begeleiders dienen de ethische kant van een aangemelde maar nog op ETCL-goedkeuring wachtende these-studie zeer goed te bewaken.
- c. Onderzoek dat *met uitsluitend didactisch oogmerk* in de context van Ba-, Ma- of RMa-onderwijs wordt uitgevoerd, d.w.z. waar UiL OTS-onderzoekers alleen vanuit hun onderwijstaken bij betrokken zijn, hoeft *niet* bij de ETCL te worden aangemeld (tenzij het onderzoek wordt uitgevoerd in het UiL OTS lab of er gebruik wordt gemaakt van de UiL OTS database voor proefpersonen, zie ook sectie 1.2). Dit ontslaat de betrokken docenten uiteraard niet van de taak om studenten om didactische én andere redenen te wijzen op (1) het belang van adequate *informed consent*, (2) de noodzaak van zorgvuldig nadenken over de belasting en risico's die het onderzoek met zich meebrengt, en (3) het belang van – en de aanwezigheid van wettelijke richtlijnen t.a.v. – de vertrouwelijke behandeling van informatie. Docenten kunnen daartoe gebruik maken van relevante delen van dit ETCL-reglement, alsmede van de *informed consent* formulieren die de ETCL via haar website ter beschikking stelt.

Voor studentenprojecten waarvan de UiL OTS-begeleider redelijkerwijs kan aannemen dat ze WMO-plichtig zijn (zie sectie 1.3 en Appendix A) of bij de ETCL vragen zouden kunnen oproepen i.v.m. de belasting van of risico's voor deelnemers gelden de onder a t/m c genoemde uitzonderingen uiteraard *niet*; zulke studies kunnen *uitsluitend* na ethische goedkeuring van start gaan.

1.2.2 Hoe zit het met vooronderzoeken?

Ten aanzien van vooronderzoeken die met andere deelnemers dan in de hoofdstudie ter voorbereiding van die hoofdstudie worden gedaan geldt het volgende:

- a. Vooronderzoeken *waarvan de aanpak en resultaten apart als onderdeel van de methodesectie van een artikel over de hoofdstudie zullen worden vermeld* (doorgaans summier via iets als “A separate sentence plausibility rating with 20 female participants who did not participate in the main experiment revealed that...”) dienen als aparte studie bij de ETCL te worden aangemeld, via de reguliere aanmeldprocedure. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om pretests van taalmateriaal op basis waarvan de uiteindelijke item set voor de hoofdstudie wordt bepaald, of vooronderzoek met een vragenlijst om de uiteindelijke subschalen voor het hoofdonderzoek te bepalen.
- b. Alle overige vooronderzoeken hoeven *niet* bij de ETCL te worden aangemeld. Het kan hier bijvoorbeeld gaan om een ‘doorloop-pilot’ van een experiment in de beoogde eindvorm (als zodanig dus afgedekt door de ETCL aanmelding van de hoofdstudie), maar ook om informele raadpleging van anderen in privé- of collegiale kring om je onderzoek of materiaal even uit te proberen.

De ETCL is zich er van bewust dat onderzoekers de onder (a) besproken onderzoeken misschien niet als relevant voor (aparte) toetsing zullen zien. Maar ook hier geldt het belang van adequate *informed consent*, aanvaardbare belasting en risico’s, en adequate databehandeling. Zo staat het fundamentele principe van *informed consent* op gespannen voet met de praktijk van “even in het laatste kwartier van een college binnenhalen van wat pretest-data” -- studenten zitten in een hiërarchische verhouding met de docent, en de gelegenheid om niet mee te doen of tussentijds te stoppen en de zaal te verlaten is vaak niet voldoende gegarandeerd (en, in sommige zalen, fysiek onmogelijk). Juist dit soort onderzoek kan ethisch kwetsbaar zijn.

1.3 Toetsing door ETCL of METC?

UiL OTS-onderzoek dat een *medisch* doel heeft én waarbij aan de deelnemer gedragsregels worden opgelegd die niet-triviaal belastend of risicovol zijn (zie Appendix A voor een definitie van beide criteria) valt onder de *Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen* (WMO), en dient conform die wet altijd bij een regionale Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) ter toetsing te worden aangeboden. Bij UiL OTS-onderzoek waar wordt samengewerkt met een ziekenhuis of zorginstelling en/of waar gebruik wordt gemaakt van apparatuur binnen die instelling (zoals een fMRI scanner op het UMC Utrecht) wordt door de betrokken samenwerkingspartners in de praktijk vaak óók METC-toetsing verlangd, zelfs als het geen belastende en risicovolle handlingsregels oplegt en dus formeel niet onder de WMO valt. Ná goedkeuring door de METC moet de studie *alsnog* ook bij de ETCL worden aangemeld, dit i.v.m. met de door het instituut gewenste registratie van studies, maar ook omdat de ‘eigen’ ethische commissie alleen dan kan vaststellen dat het UiL OTS de verantwoordelijkheid kan dragen. Het ETCL-oordeel zal in de praktijk niet snel

afwijken van het METC-oordeel, en zal na goedkeuring door de METC doorgaans ook vrijwel onmiddellijk gegeven kunnen worden.

Bij al het UiL OTS-onderzoek met mensen dat *niet* (wettelijk of in de praktijk) door een METC moet worden getoetst, volstaat interne toetsing door de ETCL.

1.4 Waar let de ETCL bij haar toetsing op?

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

- (1) *Adequate informed consent.* Bij onderzoek met mensen staat vrijwilligheid van deelname centraal, en een goede *informed consent* procedure, d.w.z. een adequate informatiebrief plus bijbehorende toestemmingsverklaring, dient ervoor te zorgen dat de betrokkenen weten waar ze voor tekenen en wat hun rechten zijn. Ook zaken m.b.t. werving, gepaste beloning, observatie in de publieke ruimte, en, bij misleiding, adequate debriefing zijn hier relevant.
- (2) *Aanvaardbare belasting van en verwaarloosbare risico's voor de deelnemer.* Hier gaat het om de mentale of fysieke belasting van de deelnemer door duur en aard van de studie, en om het risico op psychische, fysieke, of andere (bijv. economische, juridische) schade tijdens of na de studie.
- (3) *Adequate datamanagement.* Dit betreft de adequate archivering van data, het zorgvuldig naleven van afspraken omtrent hergebruik van die data, het waarborgen van de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens, en het voor aanvang registreren van onderzoek.

De ETCL rekent het *niet* tot haar reguliere taak om uitspraak te doen over het wetenschappelijk of maatschappelijk nut van het onderzoek, noch over de methodologische validiteit van de aangeboden studies – dergelijke zaken worden reeds op vele andere manieren gewaarborgd (zoals via de zorgvuldige werving van medewerkers, de selectie van subsidieaanvragen, wetenschappelijk werkoverleg, onderzoeksvisitaties, etc.), en zullen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen bij de beoordeling worden betrokken. De focus ligt op het bewaken van de belangen van de deelnemers.

Uitgangspunten die hierbij worden gehanteerd zijn relatief generieke criteria voor ethisch verantwoord onderzoek, zoals vastgesteld in de *Ethics Code* van de *American Psychological*

*Association*¹, in richtlijnen van de Europese Unie², en, voor medisch onderzoek, in de *Declaration of Helsinki*³ en de richtlijnen van de CCMO⁴. Omdat vrijwel al deze richtlijnen in context moeten worden gehanteerd de ETCL bij haar toetsing daarnaast ook diverse voor taal- en communicatieonderzoek relevante vakspecifieke criteria, waarvan sommige expliciet in de aanmeldingsprocedure zijn 'ingebakken', en andere in commissievergaderingen ter tafel zullen komen. Met dit alles realiseert de ETCL op systematische wijze *intersubjectieve collegiale toetsing*, d.w.z. een gezamenlijke -- en semipubliek gedocumenteerde -- beoordeling door meerdere niet aan het onderzoek verbonden, onafhankelijk opererende collega's.

2 Hoe werkt ETCL-toetsing in de praktijk?

2.1 Wat moet er precies worden aangemeld?

Elke nieuwe UiL OTS studie waar mensen aan zullen deelnemen en die niet valt onder de in sectie 1.2 besproken uitsluitingen moet vóór uitvoering ter toetsing bij de ETCL worden aangemeld. Tijdens de aanmelding, die wordt gefaciliteerd door een speciale ETCL *webportal*, verschaft de onderzoeker aan de hand van een vragenlijst alle voor de toetsing benodigde informatie over de studie, zoals een samenvatting van de onderzoeksvragen, de financieringsbron, aard en werving van de deelnemers, het type onderzoek (observatieonderzoek, interventieonderzoek, takenonderzoek), allerlei specifieke details over de methode, en de geschatte belasting en risico's voor de deelnemer. Daarnaast dient de onderzoeker (uitgaande van de standaard UiL OTS-formats voor *informed consent*) de voor deze studie opgestelde informatiebrief en toestemmingsverklaring aan de ETCL te overhandigen.

Om een studie bij de ETCL te kunnen aanmelden is een goed begrip van de volgende definities onontbeerlijk. Allereerst m.b.t. *soorten* onderzoek. De ETCL maakt een onderscheid tussen onderzoek waarin mensen *tijdens bepaalde onderdelen van hun normale leven* worden bestudeerd ('observatieonderzoek', 'interventieonderzoek'), en onderzoek waar ze *van onderzoekswegen extra taken krijgen die ze anders niet zouden doen* ('taakonderzoek'). Precieze definities:

Interventieonderzoek. Onderzoek waarin mensen *in hun normale leven in bepaalde contexten doen wat ze daar normaliter ook doen, maar waar de onderzoeker d.m.v. een*

¹ <http://www.apa.org/ethics/code>.

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

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

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

interventie iets in de context manipuleert (bijv. een ander lesboek, een andere behandeling, of een anders vormgegeven website). De effecten van die interventie kunnen gelijktijdig worden geobserveerd, maar kunnen bijv. ook achteraf worden vastgesteld d.m.v. reguliere toetsen aan het einde van een lesjaar.

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

Taakonderzoek. Onderzoek waarbij aan mensen *van onderzoekswege extra taken worden opgelegd* (via bepaalde taakinstructies, zoals “vul deze internetsurvey in”, “lees deze verhaaltjes aandachtig door”, “beoordeel deze zinnen”, “vertel eens iets over uw vakantie”, “speel 10 minuten met uw kind zoals u dat thuis ook zou doen”, etc.). Er wordt dus iets van mensen gevraagd wat ze in hun normale leven niet (of in ieder geval niet dáár, dán, op déze wijze) zouden doen. Onderzoek in het Uil OTS-lab is vanwege de locatie per definitie altijd taakonderzoek (óók als de deelnemers na ontvangst alleen maar worden geobserveerd), maar ook onderzoek waarin mensen worden geïnterviewd, of gevraagd worden thuis of op straat een vragenlijst in te vullen is taakonderzoek. Bij interventieonderzoek gelden eventuele extra taken ook als taakonderzoek.

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

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

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

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

2.2 Op welk moment moet een studie worden aangemeld?

Zodra een studie op het voor ethische toetsing noodzakelijke detailniveau *in finale vorm* is gespecificeerd, inclusief de voor de studie aangepaste formulieren voor *informed consent*, kan de studie digitaal bij de ETCL worden aangemeld. Mocht tijdens het digitaal aanmelden van de studie blijken dat bepaalde gevraagde details nog niet bekend zijn, dan kan de aanmelding in conceptvorm bewaard worden om op een later moment te worden afgemaakt. Op de [ETCL-website](#) is een voorbeeldaanmelding en een volledige lijst van de portalvragen beschikbaar.

De ETCL toetst studies op basis van de door de onderzoeker gegeven specificaties. Mocht het noodzakelijk blijken de studie t.o.v. die specificaties later nog te wijzigen, dan dient de ETCL daar middels een amendement (zie sectie 2.9.1) van op de hoogte te worden gesteld. Omdat in zo'n geval sprake is van hertoetsing zou het kunnen dat de uitspraak van de ETCL anders is dan de uitspraak over de oorspronkelijke studie.

De tijdsperiode van de finale beoordeling die door de ETCL gegeven zal worden, zal afhankelijk van de aard van de studie *maximaal* twee, zes, of – in zeer uitzonderlijke gevallen – tien weken in beslag nemen, zie daarvoor sectie 2.5. De onderzoeker dient bij het

ontwerpen en plannen van zijn/haar onderzoek rekening te houden met deze voor ethische toetsing benodigde tijdsduur.

2.3 Wie kan het onderzoek ter toetsing aanmelden?

Een studie wordt altijd aangemeld door een **eindverantwoordelijk onderzoeker**, een aan het Uil OTS geaffilieerde gepromoveerde onderzoeker die, eventueel vanuit een docentenrol, binnen het Uil OTS de eindverantwoordelijkheid draagt voor de studie. Promovendi, studenten, student-assistenten of andere niet-gepromoveerde onderzoekers kunnen niet als eindverantwoordelijk onderzoeker in deze zin optreden. Deze bij het onderzoek betrokken anderen kunnen, indien ze in het bezit zijn van een solis-id, de aanmelding wél in conceptvorm opstellen, waarna de eindverantwoordelijke de conceptaanmelding kan controleren en, bij akkoord, formeel ter toetsing bij de ETCL kan indienen.

Uil OTS onderzoekers die óók elders zijn aangesteld melden hun onderzoek aan bij die instelling die de primaire verantwoordelijkheid voor het onderzoek draagt.

Onderzoek dat door een *gastonderzoeker* van het Uil OTS wordt uitgevoerd dient bij de ETCL te worden aangemeld door een bij dat onderzoek betrokken Uil OTS-stafid, of, als er géén Uil OTS-stafid bij betrokken is, door de gastonderzoeker zélf. In dat laatste geval dient de gastonderzoeker in het bezit te zijn van een solis-id (evt. tijdig aan te vragen via hun *host*).

2.4 Waar kan het onderzoek bij de ETCL worden aangemeld?

Om de toetsingsprocedure voor zowel onderzoeker als commissie gestroomlijnd te laten verlopen werkt de ETCL met een zogenoemde [webportal](#), een speciale digitale omgeving waar de studie kan worden aangemeld. Bij de aanmelding van een nieuwe studie in de ETCL-portal specificeert de onderzoeker aan de hand van een vragenlijst alle ethisch relevante aspecten van de geplande studie, en worden ook de informatiebrief en bijbehorende toestemmingsverklaring als digitale bijlagen aan de ETCL voorgelegd. De ETCL heeft ook een [reguliere webpagina](#), die behalve een link naar de webportal ook allerlei andere informatie bevat, zoals nieuws over ethische toetsing, de samenstelling en het vergaderschema van de commissie, het reglement, en diverse modellen voor informed consent.

2.5 Hoe verloopt de toetsingsprocedure en wat is het tijdspad?

Aanmeldingen worden tijdens indiening in de ETCL-portal *gescreend*, en ingedeeld in één van drie categorieën die de verdere afhandeling en tijdsduur daarvan bepalen:

2.5.1 WMO-plichtig onderzoek

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

2.5.2 Standaard UiL OTS-onderzoek

Onderzoek dat bij aanmelding in de ETCL-portal níet WMO-plichtig blijkt én op basis van de beschrijving zeer waarschijnlijk voldoet aan de binnen het UiL OTS gestelde eisen voor ethisch verantwoord taalwetenschappelijk onderzoek (zie Appendix B voor een indicatie van de hierbij gehanteerde criteria) zal na digitale aanmelding *versneld* door twee leden van de commissie beoordeeld worden, waarbij binnen uiterlijk 2 weken zal worden besloten of de studie inderdaad van start kan gaan. Indien er onverhoopt toch twijfel is over de standaardstatus zal de aanmelding alsnog als niet-standaard UiL OTS-onderzoek door de voltallige commissie in de volgende ETCL-vergadering moeten worden besproken

2.5.3 Niet-standaard UiL OTS-onderzoek

Niet-WMO-plichtig onderzoek dat bij eerste screening in de ETCL-webportal *niet* als standaard UiL OTS-onderzoek wordt ingeschat, of waarvan tijdens de versnelde procedure voor de beoordeling van standaardonderzoek is vastgesteld dat het hier toch niet om zulk onderzoek gaat, geldt voor de ETCL als niet-standaard UiL OTS-onderzoek. Dit betekent uitsluitend dat de studie door de gehele commissie in de eerstvolgende ETCL-vergadering zal worden besproken. Onderzoekers dienen er rekening mee te houden dat de uitkomst van de toetsing in dit geval nog maximaal 4 weken op zich kan laten wachten. Voor alle studies waar niet op voorhand volstrekt duidelijk is dat het om standaard UiL OTS-onderzoek gaat (zie Appendix B voor hulp bij de inschatting) dient de onderzoeker in zijn of haar planning rekening te houden met deze termijn.

In het geval dat de ETCL op basis van de tot haar beschikking staande informatie tijdens de vergadering geen consensusbesluit kan nemen, zal additionele informatie worden ingewonnen bij de onderzoeker of andere (interne en/of externe) partijen. De studie zal dan in de *eerstvolgende* ETCL-vergadering, dus weer vier weken later, opnieuw ter tafel komen. Zie sectie 2.8 voor een flowchart van de procedure.

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

2.6 Wat zijn de consequenties van een ETCL-uitspraak?

De ETCL heeft in overleg met de UiL OTS-directie toetsingsbeleid opgesteld voor taalwetenschappelijk onderzoek, en haar besluiten over de toelaatbaarheid van studies zijn voor UiL OTS-onderzoekers bindend.

Naar aanleiding van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld kan het beleid veranderen, en de toelaatbaarheid van onderzoek kan daardoor altijd weer ter discussie komen. De ETCL behoudt zich dan ook het recht voor om ook bij reeds lopend onderzoek de goedkeuring in te kunnen trekken (uiteraard zal dit alleen in zéér uitzonderlijke situaties voorkomen). In alle gevallen heeft de ETCL het laatste woord over de toelaatbaarheid van UiL OTS-onderzoek. Alleen indien de eindverantwoordelijke onderzoeker meent dat een ETCL-afwijzing stoelt op *procedurefouten* in het beoordelingstraject kan een formeel bezwaar worden ingediend bij de directeur van het UiL OTS.

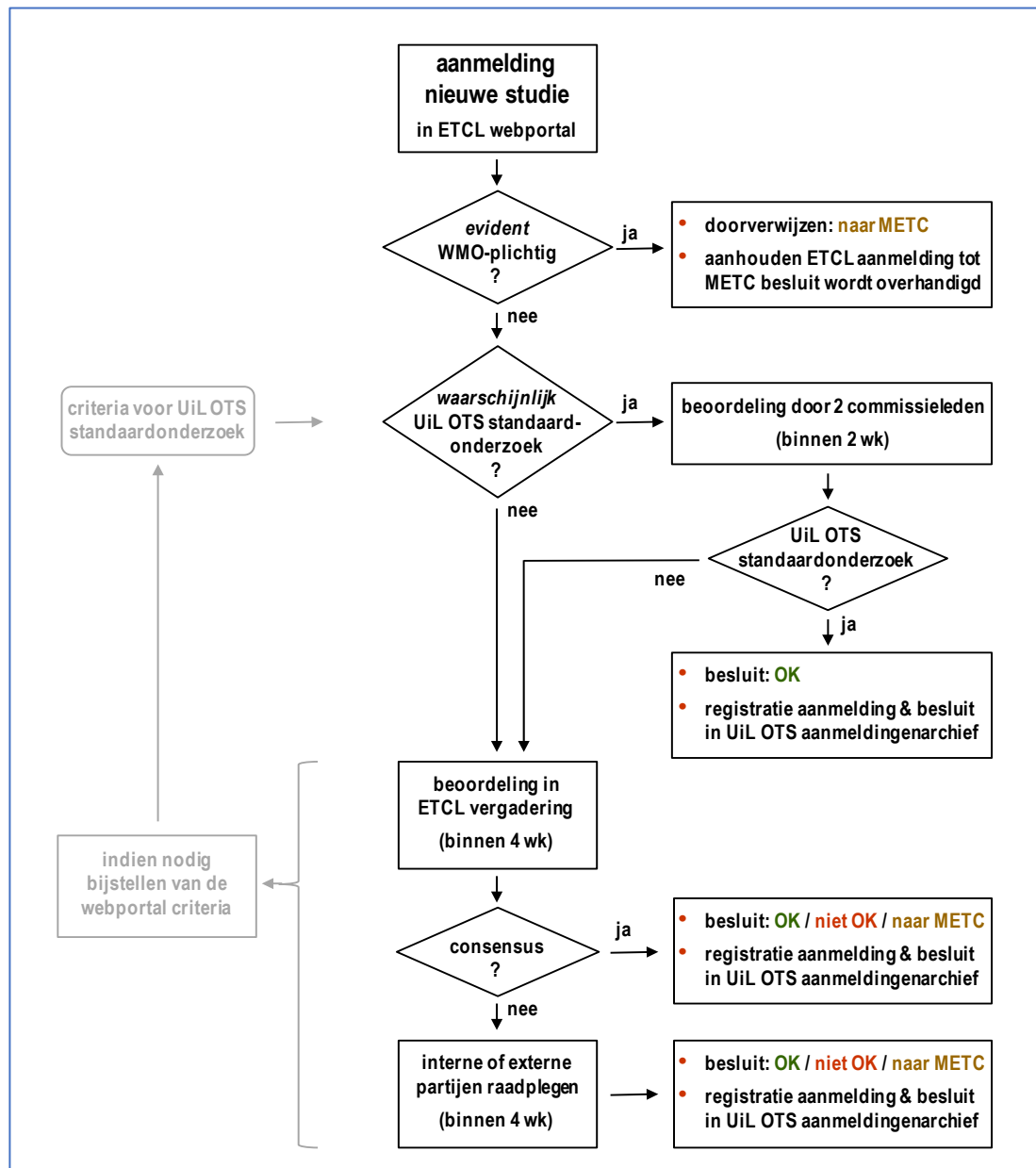
2.7 Wie zitten er in de ETCL en wanneer komt deze commissie bijeen?

De ETCL bestaat uit vijf leden, elk voor drie jaar benoemd door de directeur van het UiL OTS. Bij de samenstelling van de commissie wordt gestreefd naar voldoende expertise t.a.v. de diverse soorten (of aspecten van) ethische kwesties die in het UiL OTS onderzoek naar voren kunnen komen. De huidige samenstelling van de commissie is te vinden op de website van de ETCL (zie: [commissieleden](#)).

De ETCL vergadert op tevoren vastgestelde data, en indien zij dit nodig acht ook op ad hoc basis (voor de vergaderdata zie [deze pagina](#) van de ETCL-website). Tijdens vergaderingen worden alle ingediende aanmeldingen besproken. Ook wordt het beleid van de ETCL waar relevant aangescherpt (veranderingen binnen de procedure of aanscherpingen van de gebruikte definities zullen ([hier](#)) gemakkelijk terug te vinden zijn).

De ETCL voorziet in ethische toetsing door een minimaal quorum van *onafhankelijke* UiL OTS collega's (twee bij standaard-onderzoek, tenminste vier bij niet-standaard onderzoek). Belangenverstrengeling zal worden vermeden door commissieleden die betrokken zijn bij een specifieke studie niet te laten meebeslissen over die studie. Ook zal het voorzitterschap van de ETCL-vergadering waar relevant tijdelijk worden overgedragen aan een niet betrokken commissielid.

2.8 Flowchart van de reguliere ETCL-toetsingsprocedure



2.9 Speciale vormen van toetsing

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

Wanneer blijkt dat een reeds goedgekeurde studie aanpassingen nodig heeft *die bij de oorspronkelijke ETCL-aanmelding tot een andere specificatie zou hebben geleid* (bijv. andere deelnemersgroepen, een andere interventie, meer of minder taken, een andere inschatting van de belasting of de risico's), dan dient U de ETCL daarover *per direct* te informeren via dit formulier: [<link volgt later>](#). De ETCL streeft uiteraard naar een snelle herbeoordeling, maar indien de studie door de wijziging ethisch veel gecompliceerder wordt kan besluitvorming

pas op de eerstvolgende ETCL-vergadering plaatsvinden. Bij vragen over de noodzakelijkheid van een amendement kan contact op worden genomen met de secretaris van de ETCL.

2.9.2 Voortoetsing van onderzoek ten bate van een subsidieaanvraag

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

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

3. Adequate *informed consent*

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

- a. Middels een **informatiebrief** (IB) dient de onderzoeker de beoogde deelnemers (of in bijzondere gevallen hun vertegenwoordigers) voorafgaand aan het onderzoek zodanig te informeren over de gang van zaken tijdens en na het onderzoek dat deze goed kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst (inclusief alle evt. voor- en nadelen), en dientengevolge ook goed kunnen beslissen over al dan niet vrijwillig deelnemen.

- b. Middels een aan de informatiebrief gekoppelde **toestemmingsverklaring** (TV) dient elke deelnemer vervolgens schriftelijk te verklaren voldoende te zijn geïnformeerd en op basis daarvan toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek alsmede voor later gebruik van de daarbij verzamelde data (onder de op het formulier nader gespecificeerde condities).

Met uitzondering van de in sectie 3.2 besproken speciale gevallen dient de UiL OTS-onderzoeker in elke onder verantwoordelijkheid van het UiL OTS uitgevoerde studie een adequate informatiebrief en toestemmingsverklaring te gebruiken, *uitgaande van de relevante templates die op de ETCL website beschikbaar worden gesteld*, en op maat gesneden voor het desbetreffende onderzoek. Beide documenten dienen uiteraard begrijpelijk zijn voor de doelgroep, ook als deze laaggeletterd is.

Als de deelnemer niet kan lezen of schrijven moet een gelijkwaardige mondelinge toestemming worden verkregen, in aanwezigheid van een getuige, en zulke verklaringen dienen op video te worden vastgelegd. Zulk onderzoek wordt door de ETCL altijd als niet-standaard behandeld.

De ondertekende toestemmingsverklaringen dienen door de eindverantwoordelijk onderzoeker op adequate wijze te worden bewaard, en indien deze onderzoeker het UiL OTS verlaat, te worden overgedragen aan de secretaris van de ETCL. In geval van op video opgenomen toestemmingsverklaringen dient data-opslag in overleg met de secretaris van de ETCL te worden geregeld.

3.1 Toestemmingsverklaringen voor verschillende typen deelnemers

Voor de informatiebrief is één generiek *template* voor aanpassing beschikbaar, maar voor de toestemmingsverklaring zijn verschillende vrijwel kant-en-klare *templates* beschikbaar, dit voor de diverse bij het UiL OTS gangbare typen deelnemers:

- wilsbekwame volwassenen, vanaf 16 jaar (TV te ondertekenen door deelnemer zelf);
- wilsonbekwame volwassenen (TV te ondertekenen door vertegenwoordiger)
- minderjarigen, 12 t/m 15 jaar (TV te ondertekenen door ouder/voogd én kind);
- minderjarigen, 0 t/m 11 jaar (TV te ondertekenen door ouder/voogd);
- minderjarigen via een school, BSO, KDO etc. (TV te ondertekenen door directie).

Daarbij hanteren we de volgende definities en uitgangspunten:

- a. Wilsbekwame volwassenen zijn mensen vanaf 16 jaar waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat ze goed kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst (inclusief alle evt. voor- en nadelen), en die op basis daarvan zelfstandig en weloverwogen kunnen beslissen over deelname, zonder dat er sprake is

van een op voorhand aanwezige hiërarchische relatie met de onderzoeker (d.w.z., de onderzoeker is niet zijn of haar docent, werkgever, etc.). Deze deelnemers kunnen zelf *informed consent* geven.

- b. Wilsonbekwame volwassenen zijn volwassenen die waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat ze onvoldoende kunnen inschatten wat hun eventuele deelname allemaal behelst, en/of waarvan anderszins mag worden aangenomen dat *informed consent* niet goed gerealiseerd kan worden (bijvoorbeeld omdat ze niet goed hun eigen mening kunnen geven).⁵ Hier dient in ieder geval altijd de *informed consent* van een relevante vertegenwoordiger te worden verkregen.
- c. Minderjarigen zijn kinderen van 0 t/m 15 jaar. Hier dient in ieder geval altijd de *informed consent* van ouder(s) of voogd te worden verkregen, hetzij direct, hetzij indirect via bijvoorbeeld de school of kinderdagopvang (passief consent, maar zie punt (d) en (e) hieronder). Bij kinderen van 12 t/m 15 jaar wordt bij onderzoek met directe *informed consent* ook toestemming van de kinderen zelf gevraagd.
- d. In welke situaties moet altijd actief consent verkregen worden? in het geval van video-opnamen; wanneer het kind uit de klas wordt gehaald door de onderzoeker of testleider; als het om een kwetsbare groep participanten gaat (b.v. mensen met een beperking en/ of mensen die niet in staat zijn om een passief consent in de taal van de aanvraag te begrijpen); als er vragenlijsten worden gebruikt die een beroep doen op sensitieve informatie (b.v. opleidingsniveau van de ouders, thuissituatie, alcohol en drugsgebruik...); wanneer de docent zelf de onderzoeker is.
- e. In alle overige situaties heeft **actief consent de voorkeur** maar er kan van worden afgeweken (passief consent) mits onderbouwd met de juiste argumentatie.

Bovengenoemde *informed consent templates* kunnen op de [ETCL website](#) worden gevonden; ook zijn enkele volledig uitgewerkte voorbeelden beschikbaar.

3.2 Informed consent procedures in speciale gevallen

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

3.2.1 Onderzoek met taken per internet of post

Bij onderzoek waar de deelnemer gevraagd wordt een taak (experimentele taak, vragenlijst, etc.) uit te voeren *zonder dat de onderzoeker en deelnemer bij elkaar komen* (bijvoorbeeld

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

wanneer een survey of experiment via een website wordt afgenomen, of een vragenlijst per post wordt verstuurd en thuis wordt ingevuld) dient de onderzoeker tóch de reguliere UiL OTS-informatiebrief en toestemmings-verklaring te gebruiken. Bij een web-survey of web-experiment mogen de relevante UiL OTS-formulieren ook in de webomgeving geïntegreerd worden, via webpagina's die voorafgaand aan het eigenlijke onderzoek getoond worden; hierbij kan de benodigde handtekening steeds vervangen worden door een aan te vinken hokje.

Alléén indien de studie *volstrekt anoniem* wordt afgenomen (d.w.z. de onderzoeker kan de gegevens niet herleiden tot specifieke personen) én naar verwachting in het geheel niet belastend of risicovol is mag de procedure voor *informed consent* op passende wijze bekort worden, bijvoorbeeld door de deelnemer erop te wijzen dat hij of zij met het invullen van de vragenlijst impliciet toestemming verleent voor het gebruik van de data. Uiteraard is het ook in volstrekt anonieme websurveys of web-experimenten belangrijk de deelnemer van tevoren adequaat te informeren (met bijvoorbeeld correcte informatie over de te verwachten duur).

3.2.2 Observatieonderzoek

Bij observatieonderzoek geldt het volgende:

- a. Indien het onderzoek gebruik maakt van *publiekelijk* toegankelijke gegevens, zoals radio- of nieuwsuitzendingen of berichten op sociale media, hoeft er geen *informed consent* verkregen te worden, en geldt slechts de reguliere privacy- en auteursrechtenwetgeving.
- b. Indien de observaties *niet* in de publieke ruimte worden gedaan, zoals bijvoorbeeld in de privékring, bij hypotheekgesprekken, of bij politieverhoren, dient wél volledige *informed consent* te worden verkregen. Daar waar vóóraf te realiseren *informed consent* de validiteit van de observaties zou bedreigen dient de *informed consent* achteraf verkregen te worden, zo snel mogelijk, en uiterlijk bij de afronding van de gehele dataverzamelingsfase.
- c. Bij observatiestudies waar de onderzoeker zich 'under cover' begeeft in een niet-publieke ruimte met een beheerder (bijv. een face-to-face of digitale gespreksgroep waar je je voor moet aanmelden) dient in ieder geval *informed consent* van de beheerder van die ruimte te worden verkregen. Indien de gegevens passief verzameld worden en *niet* tot individuele personen kunnen worden herleid voldoet deze beheerders*consent*. In alle andere gevallen (de onderzoeker neemt actief aan de discussie deel en/of de data zijn te herleiden tot individuele personen) zal de ETCL zich er in haar vergadering over buigen.

3.2.3 Cursusonderzoek

Bij onderzoek dat zonder didactisch oogmerk bij *studenten in een lopende cursus* wordt afgenomen (bijv. een materiaal-pretest in een collegezaal) dient speciale aandacht te worden gegeven aan correcte *informed consent*, dit i.v.m. de daar aanwezige hiërarchische relatie tussen studenten en de docent. De onderzoeker dient de studenten ook hier duidelijk te laten weten wat studenten te wachten staat, dat deelname geheel vrijwillig is, dat men te allen tijde kan stoppen, en dat men ook na afloop kan besluiten de data terug te trekken (zie sectie 4.2). Deelname aan zulk niet-didactisch onderzoek tijdens een cursus kan dus ook nooit meetellen voor de beoordeling van de student.

3.2.4 Onderzoek met minderjarigen

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

- a. Indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin het kind niet geïnterneerd is (zoals een school, BSO, KDO), en indien redelijkheids-halve verwacht mag worden dat een actieve *informed consent* procedure onvoldoende positieve respons zal opleveren, kan in sommige gevallen (maar zie sectie 3.1 *d* en *e* hierboven) worden gewerkt met een passieve *informed consent* procedure, waarbij de directie van het instituut toestemming en medewerking aan deze procedure verleent middels het tijdig (d.w.z. uiterlijk 2 weken voor aanvang van het onderzoek) adequaat verspreiden van informatie over het onderzoek; de ouder(s) of voogd kunnen dan mondeling of schriftelijk aan de directie te kennen geven *geen* toestemming voor deelname te geven. Doeltreffende verspreiding van informatie houdt in dat de door de onderzoeker opgestelde informatiebrief *individueel* aan ouder of voogd van elk kind wordt overhandigd of toegezonden. Bij een dergelijke passieve consent procedure dient de directie zelf wél een toestemmingsverklaring te tekenen.
- b. Indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin kinderen geïnterneerd zijn, en de directie van dat instituut gerechtigd is te besluiten over deelname aan het onderzoek zonder hierover ouder(s) of voogd te consulteren (hetgeen aan de ETCL aangetoond moet worden), dan wordt een toestemmingsverklaring ingevuld en ondertekend door of namens de directie van het instituut.

3.3 Misleiding en *debriefing*

Misleiding, het doelbewust verschaffen van inaccurate informatie over het doel en/of belangrijke aspecten van de gang van zaken tijdens een studie, staat op gespannen voet met het principe van *informed consent*, en dient waar mogelijk dus vermeden te worden. Vaak is dat gemakkelijk: de beschrijving van een studie kan meestal specifiek genoeg zijn om geen cruciale, validiteitsbedreigende informatie aan de deelnemer prijs te geven, en tegelijkertijd

toch ook precies genoeg zijn om de deelnemer een voldoende beeld te geven van wat hem of haar tijdens de studie concreet te wachten staat, en waar de studie op hoofdlijnen voor gedaan wordt. Soms is zo'n compromis echter niet mogelijk, en kan de studie alleen met misleiding valide worden uitgevoerd. Het kan dan gaan om zaken als een bewust misleidende 'cover story' voor de studie, het ten onrechte suggereren dat er met andere deelnemers wordt samengewerkt, het onaangekondigd aanbieden van een cruciale geheugentaak, of het geven van gefingeerde feedback.

Voor de ETCL geldt dat er alleen sprake is van (ethisch relevante) misleiding als de inaccurate informatie zou kunnen interfereren met de *informed consent procedure* en/of bij debriefing tot een onaangename verrassing of andere negatieve attitude zou kunnen leiden. Het in Uil OTS-onderzoek zeer veelvuldige gebruik van *fillers*, stimuli die het specifieke doel van de onderzoeker verhullen en waarvan de data niet gebruikt wordt, ziet de ETCL in principe niet als een (ethisch relevante) vorm van misleiding.

De ETCL staat misleiding alleen toe als in ieder geval aan *alle* volgende voorwaarden is voldaan:

- a. Er is geen praktisch haalbare mogelijkheid de vraagstelling *zonder* misleiding te beantwoorden.
- b. Deelnemers worden *niet* misleid op een wijze die bij de deelnemer redelijkerwijs zou kunnen leiden tot een *onderschatting* van de te verwachten belasting en/of eventuele risico's die deelname aan de studie met zich mee brengt.
- c. Deelnemers worden zo snel mogelijk na de studie *gedebrieft*, d.w.z. adequaat geïnformeerd over de manier waarop ze zijn misleid, alsmede over de redenen daarvoor. Indien er redelijkerwijs negatieve effecten van de misleiding zijn te verwachten (bijvoorbeeld als er incorrecte negatieve feedback wordt gegeven over scores), dan vindt deze *debriefing* onmiddellijk na het beëindigen van de studie plaats, op zo'n manier dat redelijkerwijs mag worden verwacht dat de negatieve effecten op bijvoorbeeld zelfbeeld en stemming door de *debriefing* direct worden weggenomen. Indien zulke negatieve effecten niet worden verwacht mag de *debriefing* ook op een later tijdstip plaatsvinden, echter uiterlijk bij de afronding van de gehele dataverzamelingsfase.
- d. De deelnemer wordt er aan het einde van de *debriefing* expliciet op gewezen dat hij of zij indien gewenst alsnog de medewerking aan de studie kan opzeggen. Dergelijke terugtrekking is *altijd* een recht van deelnemers (zie sectie 4.2), maar bij misleiding dient de onderzoeker er dus expliciet opnieuw op te wijzen.

Afhankelijk van de specifieke aard van de misleiding behoudt de ETCL zich het recht voor om ook gevallen die aan deze vier voorwaarden voldoen toch af te wijzen, uiteraard met toelichting van de motivatie daarvoor.

Indien geen misleiding in de hierboven beschreven betekenis heeft plaats gevonden gaat de ETCL ervan uit dat de voor *informed consent* verschaft informatiebrief voldoende informatie over de studie bevat, en dat verdere debriefing dus niet noodzakelijk is. Uiteraard staat het onderzoekers vrij om alsnog meer informatie te verschaffen, met oog voor de belangen van de deelnemers en het onderzoek.

3.4 Werving en vergoeding

Bij de werving van deelnemers is het *niet* nodig om alle voor *informed consent* te overhandigen informatie over het onderzoek reeds op dát moment te vermelden. Wél is het nodig dat bij de werving alle zaken worden benoemd waarvan men van tevoren vermoedt dat kennis erover een niet-verwaarloosbaar aantal deelnemers zou weerhouden van deelname. Denk hierbij aan aanzienlijke fysieke of mentale taakbelasting, aan sterk emotionele stimuli (bijvoorbeeld kwetsend voor de gemiddelde deelnemer, of voor mensen met een bepaalde aard of geloofs-overtuiging), of aan andere zaken die niet-triviaal belastend of risicovol zijn.

Informed consent staat of valt met vrijwillige deelname. Er mag dan ook op geen enkele manier druk op personen worden uitgeoefend om mee te doen (ook geen 'peer pressure'), ongeacht of ze individueel of als groep worden benaderd. Ook mag men geen disproportionele beloning in het vooruitzicht stellen. Mede om deze redenen hanteert het UiL OTS standaard vergoedingstarieven voor deelname aan verschillende soorten onderzoek, zie daarvoor de site van de [UiL OTS labs](#); hier kan slechts in zeer uitzonderlijke, zorgvuldig gemotiveerde gevallen worden afgeweken.

4. Aanvaardbare belasting en verwaarloosbare risico's

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

Belasting tijdens het onderzoek: Is de studie op onderdelen of als geheel tijdens de deelname zodanig belastend dat deze *ondanks de verkregen informed consent* vragen zou

kunnen oproepen (of zelfs verontwaardiging), bijvoorbeeld bij collega-onderzoekers, bij de deelnemers zelf, of bij ouders of andere vertegenwoordigers? Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn bij een 'onmenselijk' lange en uitputtende taak, een zeer confronterende vragenlijst, of voortdurend vernietigende feedback, maar ook bij een ervaren inbreuk op de privacy, of een ander ervaren gebrek aan respect.

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

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

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

4.1 Mogelijke kwetsbaarheid van de deelnemers

Om de belasting en risico's van takenonderzoek of interventieonderzoek goed te kunnen inschatten is het nodig dat de onderzoeker bij aanmelding van de studie niet alleen informatie verschaft over hoe lang een sessie duurt en welk soort taken of interventies er gebruikt worden, maar ook over of de beoogde deelnemersgroepen mogelijk

bovengemiddeld kwetsbaar zijn. Zo kan van een kleuter bijvoorbeeld minder worden gevraagd dan van een 18-jarige student, en lopen deelnemers die in een studie naar de impact van verbaal pesten juist bewust geselecteerd worden op basis van het feit dat ze vroeger zeer veel gepest zijn waarschijnlijk meer risico dan deelnemers zonder die geschiedenis. Toevallige interacties tussen niet aan de onderzoeker bekende eigenschappen van de deelnemer en het type studie kunnen uiteraard niet worden uitgesloten, en kandidaat-deelnemers kunnen daar dankzij adequate *informed consent* ook hun eigen verantwoordelijkheid nemen (“ik ben vroeger zo vaak gepest, laat ik maar niet aan dit onderzoek meedoen”). De ETCL zal echter scherp letten op voorzienbare interacties tussen de aard van de studie en speciale proefgroepen (kinderen, patiënten, etcetera).

4.2 Terugtrekken tijdens of na de studie

Elke wilsbekwame deelnemer aan UiL OTS onderzoek is vrij om op welk moment dan ook en om welke reden dan ook het onderzoek te verlaten cq. af te breken, zonder nadelige gevolgen voor hem of haar. 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 blijven doen, noch mag daartoe een hogere beloning dan vooraf vastgesteld worden aangeboden.

Uiteraard zijn ook wilsonbekwame volwassenen en minderjarigen gerechtigd om op welk moment dan ook het onderzoek af te breken, op eigen initiatief, of op initiatief van hun vertegenwoordiger. In deze gevallen dient echter ook door de onderzoeker extra goed te worden opgelet dat het onderzoek niet te belastend wordt. Op het moment dat onderzoekers merken dat de wilsonbekwame deelnemer zich op enigerlei wijze niet comfortabel voelt of echt tekenen van verzet vertoont, moet het onderzoek direct worden stopgezet. Raadpleeg t.a.v. deze kwesties ook zeker de relevante webpagina's van de CCMO^{6,7}.

Na afloop van het UiL OTS onderzoek mag de deelnemer (of bij wilsonbekwamen en minderjarigen diens vertegenwoordiger) alsnog, en zonder opgave van redenen, besluiten dat de verzamelde gegevens niet mogen worden gebruikt. Een dergelijk besluit dient binnen 5 dagen (of langer als dat expliciet in de toestemmingsverklaring is overeengekomen) na afronding van het onderzoek of, bij misleiding, binnen 5 dagen na de *debriefing*, mondeling of schriftelijk aan de eindverantwoordelijke of uitvoerend onderzoeker te worden doorgegeven. De gegevens van deelnemers die zich tijdens of na de studie hebben teruggetrokken dienen onmiddellijk te worden vernietigd, of, indien dat vanwege de wijze

⁶ <http://www.ccmo.nl/nl/wilsonbekwame-volwassenen>

⁷ <http://www.ccmo.nl/nl/onderzoek-bij-minderjarigen>

van digitale archivering niet mogelijk is, als niet beschikbaar voor analyse te worden gemarkeerd.

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

4.3 Veiligheid en hygiëne

Onderzoek in het UiL OTS laboratorium of andere speciaal daarvoor geormerkte testruimtes dient plaats te vinden in een veilige en hygiënische proefomgeving, en de uitvoerend onderzoeker dient adequaat ingevoerd te zijn in het gebruik van het instrumentarium, zie uilots-labs.wp.hum.uu.nl voor uitgebreide informatie m.b.t. de UiL OTS labfaciliteiten. Bij psychofysiologisch onderzoek vereist dit door de aard van de registratie (meestal via elektroden op de huid) en de complexiteit van de apparatuur extra aandacht; de onderzoeker dient zich hierover goed te informeren bij het UiL OTS lab support team.

4.4 Toevalsbevindingen

In onderzoek kan het soms voorkomen dat er iets in de bij een deelnemer verzamelde gegevens wordt gezien waar de onderzoeker niet naar op zoek was, maar wat op medische of andere gronden wél belangrijk voor de deelnemer zou kunnen zijn om te weten. Bij psychofysiologisch onderzoek kan het bijvoorbeeld gaan om een abnormaal hartritme of EEG, of een afwijking in een MRI scan. Bij UiL OTS onderzoek met dergelijke meetmethoden zal dit in de praktijk alleen kunnen voorkomen in die situaties waar onderzoekstechnieken in een medische context worden gebruikt (bijv. de MRI scanner op het UMC), dit omdat daar experts met een klinische blik meekijken; dergelijke gevallen worden reeds in de voor zulk onderzoek verplichte METC toetsing en bijbehorende *informed consent* procedures afgedekt.

Een categorie toevalsbevindingen die wél kan voorkomen in UiL OTS onderzoek dat niet onder de METC valt betreft gestandaardiseerde testcores in taalontwikkelings-onderzoek. Daar waar zulke tests goed genormeerd zijn en er dus ook eenduidig sprake kan zijn van afwijkende scores die haaks staan op een goede ontwikkeling van het kind dient de onderzoeker – eventueel na raadpleging van collega's – de ouder(s) of voogd hiervan op de hoogte te stellen. Bij zulk onderzoek dient deze mogelijkheid altijd in de informatiebrief genoemd te worden, zodat eventuele ad hoc informatie-verstrekking valt onder de gegeven toestemming. Ook is het van groot belang dergelijke informatie *zorgvuldig* te verstrekken, en altijd voor nader onderzoek door te verwijzen naar daartoe bevoegde instanties. Denk aan zinsneden als: “het viel ons op dat uw kind op deze test benedengemiddeld scoort vergeleken met andere jongens van zijn leeftijd. Om een beter beeld te krijgen van de

taalontwikkeling van uw kind zouden we indien u dat wilt over een halfjaar weer de test kunnen afnemen.”. Maak in dit soort gevallen altijd duidelijk dat *klinische of orthopedagogische* duiding niet binnen het expertisebereik van het UiL OTS ligt.

4.5 Verzekering

Voor al het UiL OTS onderzoek kan het instituut bij zaak- of persoonsschade aan derden (zoals de deelnemers en hun begeleiders) een beroep doen op de UU-brede aansprakelijkheidsverzekering (AVB). Voor *WMO-plichtig* onderzoek dient daarnaast per studie een speciale deelnemersverzekering te worden afgesloten. Onderzoekers van het UiL OTS kunnen daarvoor aansluiten bij de verzekering die de faculteit Sociale Wetenschappen samen met de faculteiten Bèta en Diergeneeskunde op naam van de rechtspersoon Universiteit Utrecht heeft afgesloten. Voor meer informatie kan contact worden opgenomen met de secretaris van de Facultaire Ethische Toetsingscommissie (FETC) van FSW, fetc-fsw@uu.nl (zie ook <https://intranet.uu.nl/facultaire-ethische-toetsingscommissie-fetc>).

5. Adequate datamanagement

Een zeer belangrijk derde ingrediënt van ethisch verantwoord onderzoek met deelnemers aan het UiL OTS, is dat er op adequate wijze met de verzamelde onderzoeks- en persoonsgegevens wordt omgegaan. In het algemeen geldt dat onderzoekers zich wat betreft de opslag van data en het beschikbaar maken van data voor andere onderzoekers gepast behoren te gedragen, en zich dienen houden aan geldende wet- en regelgeving.

[Dit deel zal, mede afhankelijk van de uitkristallisatie van het UU-datamanagement-beleid en het bijbehorende UiL OTS beleid, binnenkort worden uitgewerkt. Tot die tijd verwijzen we naar de relevante kaders.]

5.1 Anonimiteit, vertrouwelijkheid, hergebruik

Zie vooralsnog de [VSNU code of conduct](#) en de [Wet Bescherming Persoonsgegevens](#).

5.2 Archivering

Zie vooralsnog de [VSNU code of conduct](#) en de [Wet Bescherming Persoonsgegevens](#).

6. Tot slot

Ethisch verantwoord onderzoek doen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokkenen. De ETCL zorgt voor een systematisch procedure via welke UiL OTS

onderzoekers bij de ethische beoordeling van hun beoogde studies hulp krijgen van collega's die "meekijken en meedenken", en wellicht dingen zien die de onderzoeker zelf onderschat, of gewoon over het hoofd heeft gezien. Deze toetsing vindt echter onvermijdelijk plaats op basis van hoe de eindverantwoordelijk onderzoeker zijn of haar studie specificeert. Ook de formeel geregelde ethische toetsing blijft uiteindelijk dus een kwestie van vertrouwen, met de uiteindelijke verantwoordelijkheid daar waar deze hoort.

Feedback? De ETCL heeft de hierboven beschreven procedure en bijbehorende webportal met zorg opgezet. Maar de personele *resources* voor uitgebreide 'usability testing' zijn in de huidige context uiteraard relatief beperkt. Suggesties ter verbetering zijn dus altijd welkom! Stuur ze naar de secretaris van de commissie, Maartje de Klerk. M.K.A.deKlerk@uu.nl

Dankwoord en colofon. Bij het opzetten van de toetsingsprocedure heeft de ETCL waardevol advies kunnen inwinnen bij: Mariëtte van den Hoven (GW), Myriam Nijssen (UU Juridische Zaken), Charlotte Onland (UMCU), Margret van Beuningen (RUN), en enkele studenten van de Research Master Ethiek (Andrew Baumgartner, Rosalie Pronk en Roel Wouters). Daarnaast hebben we ons laten inspireren door de procedures van andere toetsingscommissies in den lande, waaronder die van de afdelingen Psychologie aan de UvA en de Universiteit Leiden, van het CLS en het Donders Instituut in Nijmegen, van ASCOR in Amsterdam, en van de faculteit Sociale Wetenschappen aan de UU.

De ETCL-procedure is ontworpen door Frank Wijnen, René Kager, Ellen Gerrits, Tessa van Charldorp, Maartje de Klerk, en Jos van Berkum. Het reglement is opgesteld door Jos van Berkum en Maartje de Klerk. De webportal en bijbehorende website zijn opgezet door Martijn van der Klis en Maartje de Klerk; dank aan de onderzoekers die aan de 'usability tests' van deze portal hebben meegedaan.

Appendix A. Wanneer getoetst door een METC?

Onderzoek binnen het UiL OTS is zelden “medisch-wetenschappelijk” van aard. Toch dient bij elke studie te worden gecheckt of deze “WMO-plichtig” is, d.w.z. valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). In dat geval is de ETCL van het UiL OTS namelijk niet gerechtigd de studie zelfstandig goed te keuren, en dient de studie eerst ter beoordeling aan een erkende METC te worden voorgelegd (bijvoorbeeld die van het UMC Utrecht, of die van een andere instelling die bij het onderzoek is betrokken).

Bij wet⁸ is formeel geregeld dat onderzoek valt onder de WMO als de *beide* volgende criteria van toepassing zijn:

- (1) Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek; *én*
- (2) Personen worden aan handelingen onderworpen of gedragsregels opgelegd.

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

Medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt door de WMO gedefinieerd als “... *onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte) ... [en dat] ... beoogt bij te dragen aan medische kennis.*” Als een UiL OTS-studie *niet* beoogt wat hierboven beschreven staat is het *niet* WMO-plichtig.

UiL OTS-studies waarin deelnemers met gediagnostiseerde taal- of spraak-stoornissen (zoals bijvoorbeeld afasie, SLI, dyslexie, dysarthrie of verbale apraxie) worden onderzocht zijn mogelijk medisch-wetenschappelijk van aard (in de zin van de WMO), maar alleen *dán* als het onderzoek beoogt bij te dragen aan *medische* kennis, *óf* als een van onderstaande praktische criteria van toepassing is.

Een praktische test om na te gaan of uw studie medisch-wetenschappelijk van aard is -- of in ieder geval door andere partijen als zodanig wordt gezien -- is wanneer er een *ziekenhuis of zorginstelling* bij het onderzoek is betrokken, zoals wanneer:

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

⁸ WMO art. 1, lid 1 onder b. Zie <http://www.ccmo.nl/nl/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>.

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

A.2 Wanneer legt mijn onderzoek “handelingen of gedragsregels” op?

Alléén als een UiL OTS-studie wél als medisch-wetenschappelijk dient te worden gezien wordt het 2^e WMO criterium relevant. In principe lijkt elke studie met instructies (“speel 10 minuten met uw kind”, “vul deze vragenlijst in”, “vertel iets over uw vakantie”) volgens de WMO handelingen of gedragsregels op te leggen. Maar in de praktijk gaat het bij de WMO om niet-triviaal belastende of risicovolle handelingen of gedragsregels, d.w.z. om studies waarin op een of andere manier niet-triviaal *inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de deelnemer*. Voorbeelden zijn: belastende experimenten met consistent zeer negatieve feedback, met extreem lange vragenlijsten, of met maandenlang dagelijkse zelfrapportage, studies waarin valse herinneringen worden geïnduceerd of zeer stressvolle levenservaringen worden uitgevraagd, of invasieve studies waar bijvoorbeeld meerdere malen bloed wordt afgenomen.

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

- Onderzoek binnen de onderwijspsychologie naar het effect van specifieke onderwijsvormen op het onthouden en toepassen van kennis en vaardigheden door de leerling.
- Onderzoek binnen de test- en organisatiepsychologie met betrekking tot de constructie en evaluatie van beroepentests.
- Onderzoek binnen de sociale psychologie naar de omstandigheden waaronder vooroordelen wel of niet in het gedrag tot uiting worden gebracht.
- Onderzoek binnen de functieleer en sociale psychologie naar het ontstaan van verliefdheid.

Toepassing van dit 2^e criterium is voor de individuele UiL OTS onderzoeker helaas niet eenvoudig, temeer omdat er geen taalwetenschappelijk onderzoek in de WMO-verduidelijkende voorbeelden wordt besproken. Maar de voorbeelden suggereren wél dat het om een *aanzienlijke* belasting moet gaan; het meeste UiL OTS onderzoek zal niet tot die categorie behoren.

Indien U vermoedt dat uw medisch-wetenschappelijke studie (criterium 1) niet-triviaal belastend/risicovol is (criterium 2) dient u de studie ter toetsing in te dienen bij de METC. Bij twijfel kunt U twee dingen doen, namelijk (a) zelf een voortoetsing aanvragen bij de METC,

of (b) de studie gewoon ter toetsing indienen bij de ETCL. In dat laatste geval kan de ETCL alsnog helpen bij het vaststellen of uw studie WMO-plichtig is of niet.

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

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

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

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

U dient uw studie daarnaast altijd via de webportal *ook bij de ETCL aan te melden*. Tijdens de eerste screening in dit webportal wordt een snelle WMO-check gedaan. Indien uw onderzoek WMO-plichtig is en reeds door een METC is goedgekeurd kunt U de METC-goedkeuring meteen uploaden en de ETCL-aanmelding vervolgens afronden. Wanneer u de goedkeuring van een METC nog niet heeft dient U de ETCL-aanmelding aan te houden (lees, in deels ingevulde vorm in het webportal op te slaan) tot deze goedkeuring is verkregen.

Appendix B. Criteria voor *niet*-standaard UiL OTS onderzoek

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

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

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

leeftijdsgroep	Streefmaximum totale taakduur
0 t/m 3 jaar	20 minuten
4 t/m 5 jaar	40 minuten
6 t/m 11 jaar	60 minuten
12 t/m 17 jaar	90 minuten
18 t/m 69 jaar	120 minuten
70 jaar of ouder	60 minuten

Let op: Deze criteria voor onmiddellijke *niet*-standaard onderzoeks-status kunnen op basis van casus-gedreven voortschrijdend inzicht op elk moment door de ETCL worden aangepast. Zeker in het eerste jaar zal dat met enige regelmaat voor komen, dit omdat dat jaar geldt als een leerfase waarin de ETCL relatief behoudend opereert (lees: relatief veel dossiers in de vergadering ter tafel wil hebben).

De ETCL heeft bewust gekozen voor bovenstaande digitale screening op basis van studie-*features*, en niet voor de elders in den lande zeer gebruikelijke procedure waarin de onderzoeker zelf moet uitzoeken of zijn/haar studie valt onder een van meerdere reeds goedgekeurde “standaardparadigma’s”. De verwachting is dat *feature-screening* niet alleen tot een principiëlere, maar uiteindelijk ook tot een voor onderzoekers en commissie *snellere* beoordelingsprocedure zal leiden, zeker als de criteria op basis van voortschrijdend inzicht optimaal zijn ‘afgesteld’.