



**Reglement
Facultaire Ethische Toetsingscommissie
Geesteswetenschappen
(FETC-GW)
Universiteit Utrecht**

8 september 2022

(met kleine redactionele correcties, 10 oktober 2022)



Inhoud

1	Afkortingen en definities.....	1
2	Doel en taakstelling FETC-GW	3
3	Samenstelling en benoemingsprocedure.....	4
3.1	Kamers.....	4
3.2	Leden.....	4
3.3	Voorzitter.....	4
3.4	Secretaris	5
3.5	Dagelijks bestuur	5
3.6	Interne en externe deskundigen.....	5
4	Te toetsen onderzoek.....	6
4.1	Mensgebonden onderzoek.....	6
4.2	Mensgebonden data-onderzoek	6
4.3	Elders goedgekeurde aanvragen	6
4.4	Onderzoek door studenten	6
4.5	Amendementen.....	7
4.6	Onderzoeksvoorstellen (voortoetsing).....	7
4.7	Post-hoc advies	7
4.8	Medisch wetenschappelijk onderzoek	7
5	Toetsing	9
5.1	Kader	9
5.2	Criteria	9
5.2.1	Adequate geïnformeerde toestemming (informed consent).....	9
5.2.2	Aanvaardbare belasting en risico's voor de deelnemers.....	9
5.2.3	Adequaat gegevensbeheer.....	10
6	Beoordelingsprocedure	11
6.1	Beoordelingstermijn.....	11
6.2	Onderzoek: korte route	11
6.3	Onderzoek: lange route.....	11
6.4	Revisies	11
6.5	Amendementen.....	11
6.6	Elders goedgekeurde aanvragen	12
6.6.1	Binnen de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).....	12
6.6.2	Buiten de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).....	12
6.7	Onderzoeksvoorstellen.....	12



7	Geheimhouding en onafhankelijkheid	13
7.1	Geheimhouding	13
7.2	Onafhankelijkheid	13
8	Vergaderingen	14
9	Documentatie	15
9.1	Aanvragen.....	15
9.2	Correspondentie.....	15
9.3	Notulen	15
9.4	Jaarverslag.....	15
10	Klachtenprocedure	16
10.1	Aanvragers.....	16
10.2	Deelnemers.....	16
	Appendix A. Criteria voor lange-route onderzoek.....	17



1 Afkortingen en definities

Term	Definitie
aanvraag	omschrijving van het beoogde onderzoek zoals die aan de FETC-GW voorgelegd wordt, inclusief bijbehorende documenten, zoals de geïnformeerde toestemmingsdocumenten
data-onderzoek	onderzoek van data, afkomstig van natuurlijke personen, die reeds elders verzameld zijn en waarbij die personen niet (direct) door de onderzoeker benaderd worden om data aan te leveren. Voorbeelden: corpora, sociale media
deelnemer	degene die onderworpen wordt aan handelingen of degene aan wie een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd door de onderzoeker ('proefpersonen', 'respondenten', 'participanten', 'informanten', 'geobserveerden', e.d.)
EER	Europese Economische Ruimte: EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein
EU	Europese Unie
FETC-GW	Facultaire Ethische Toetsingscommissie Geesteswetenschappen
GW	Geesteswetenschappen
informatiebrief	brief aan (ouder/voogd van) deelnemer of aan het bestuur van een (onderwijs)instelling waarin uitleg gegeven wordt over het onderzoek
kwetsbaar	met verminderde belastbaarheid of met verhoogd risico; dit betreft bijvoorbeeld personen met relevante syndromen (bijv. afasie, dyslexie, of autisme), wilsonbekwame personen, minderjarigen, vluchtelingen, nieuwkomers, gedetineerden, dak- en thuislozen, dementerenden, en personen uit sociaal benadeelde groepen (bijv. uit etnische, culturele of seksuele minderheden)
onderzoek, didactisch	onderzoek dat binnen het reguliere onderwijscurriculum wordt uitgevoerd
onderzoek, korte route	onderzoek dat opgezet is volgens de gangbare normen binnen het onderzoeksveld, waarbij geen kwetsbare groepen betrokken zijn, waarbij geen bijzondere persoonsgegevens verzameld worden en waarbij geen sprake is van misleiding, zie <i>Appendix A. Criteria voor lange-route onderzoek</i>
onderzoek, lange route	onderzoek dat niet voldoet aan de criteria voor korte-route onderzoek, zie <i>Appendix A. Criteria voor lange-route onderzoek</i>



Term	Definitie
onderzoek, niet- didactisch	onderzoek dat binnen een onderwijsinstelling wordt uitgevoerd, maar dat niet binnen het reguliere onderwijscurriculum wordt uitgevoerd
toestemming	<ol style="list-style-type: none">1. een wettelijke grondslag voor het verzamelen en verwerken van gegevens van natuurlijke personen (naast andere mogelijke wettelijke grondslagen, zie document Ethiek en AVG); bovendien:2. een ethische voorwaarde voor het verzamelen en verwerken van gegevens van deelnemers. Beide soorten toestemming vereisen dat de deelnemer adequaat en volledig is geïnformeerd over het onderzoek. De twee soorten toestemming kunnen worden gecombineerd in één toestemmingsverklaring (zie document Richtlijnen voor geïnformeerde toestemming)
toestemmingsverklaring	verklaring waarin de onderzoeker aangeeft de deelnemer op adequate wijze geïnformeerd te hebben en waarin de deelnemer aangeeft op adequate wijze geïnformeerd te zijn en op basis van de verstrekte informatie in te stemmen met deelname aan het onderzoek
UU	Universiteit Utrecht
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen



2 Doel en taakstelling FETC-GW

De Facultaire Ethische Toetsingscommissie Geesteswetenschappen (FETC-GW) is een onafhankelijke commissie die is ingesteld door het bestuur van de Faculteit Geesteswetenschappen (Faculteit GW) per 1 januari 2019.

De FETC-GW heeft als **doel** het bevorderen en faciliteren van ethisch verantwoord handelen door de medewerkers van de faculteit inzake de rechten, veiligheid en het welzijn van de deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek. De FETC-GW borgt zorgvuldige en onafhankelijke ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek aan de hand van het voorliggende onderzoeksprotocol, de geldende disciplinaire professionele richtlijnen en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

De FETC-GW heeft tot **taak** te voorzien in onafhankelijke toetsing van individuele onderzoeksprojecten en series van gerelateerde onderzoeken op ethische toelaatbaarheid voor zover deze verricht worden onder de directe of indirecte verantwoordelijkheid van de Faculteit GW van de UU (indirect in het geval van buitenpromovendi met een promotor bij de Faculteit GW).

De FETC-GW neemt bij de toetsing in acht of de belasting van en de risico's voor de deelnemers opweegt tegen de opbrengst van de kennis die met het onderzoek nagestreefd wordt.



3 Samenstelling en benoemingsprocedure

3.1 Kamers

De FETC-GW bestaat uit twee kamers: (1) de Linguïstiek Kamer, waar onderzoek wordt getoetst dat ondergebracht is bij het Institute for Language Sciences, en (2) de Algemene Kamer waar overig empirisch mensgebonden onderzoek uit de Faculteit GW wordt getoetst.

3.2 Leden

De FETC-GW is dusdanig samengesteld dat zij voldoende spreiding in deskundigheid heeft om projecten die ter beoordeling worden voorgelegd te beoordelen.

De Algemene Kamer telt 5 vaste leden (1 lid per GW departement en een secretaris). De Linguïstiek Kamer telt 5 vaste leden (afkomstig uit verschillende onderzoeksgroepen binnen het UiL OTS en een secretaris).

De FETC-GW kent adviserende leden, namelijk de facultaire data manager(s) en de facultaire privacy officer(s).

De benoeming van de leden geschiedt door de decaan op voordracht van de voorzitter, na overleg met de betreffende onderzoeksdirecteur(en), waarbij rekening wordt gehouden met de hiervoor genoemde verdeling. De benoeming van de vaste leden (behalve de secretaris) geschiedt voor een termijn van 3 jaar, waarna herbenoeming voor eenzelfde termijn kan plaatsvinden.

Het lidmaatschap van de FETC-GW eindigt:

- a. door vrijwillig terugtreden;
- b. door beëindiging van het dienstverband bij de faculteit;
- c. na afloop van de aanstellingstermijn.

Anders dan op eigen verzoek kan het bestuur de leden van de FETC-GW slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee-derde van de leden van de betreffende kamer tussentijds ontslaan:

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

3.3 Voorzitter

Het faculteitsbestuur benoemt op voordracht van de leden van de betreffende kamer, een van de leden tot voorzitter.

De voorzitters van de kamers zitten de vergaderingen voor, representeren de FETC-GW binnen en buiten de organisatie (zoals in netwerkbijeenkomsten), en zijn betrokken bij of nemen initiatief tot het ontwikkelen van beleid omtrent onderwerpen die de FETC-GW betreffen.

De benoeming van de voorzitter geschiedt door de decaan. De benoeming van de



voorzitter geschiedt voor een termijn van 3 jaar, waarna herbenoeming voor eenzelfde termijn kan plaatsvinden.

3.4 Secretaris

De secretaris wordt benoemd door het faculteitsbestuur voor onbepaalde duur, en is tevens lid van beide kamers.

De secretaris beoordeelt aanvragen, bewaakt de beoordelingstermijnen en communiceert besluiten met onderzoekers. De secretaris bereidt de vergaderingen voor, stelt in overleg met de voorzitter de agenda op en draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen. De secretaris stelt jaarverslagen op en is hij/zij betrokken bij (netwerk)bijeenkomsten en projectgroepen die de kwaliteit van het functioneren van de FETC-GW bevorderen.

3.5 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van een kamer bestaat uit de voorzitter van die kamer en de secretaris. Het dagelijks bestuur komt bijeen wanneer noodzakelijk.

Het dagelijks bestuur is belast met:

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

3.6 Interne en externe deskundigen

De FETC-GW kan zich laten adviseren door interne en externe deskundigen (van binnen respectievelijk buiten de Faculteit GW) als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging van de FETC-GW deel te nemen.

Ten aanzien van de externe deskundigen van de FETC-GW is hetgeen in Hoofdstuk 7 'Geheimhouding en onafhankelijkheid' inzake de geheimhouding en de opgave van nevenfuncties is vermeld, van overeenkomstige toepassing.

Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter of de secretaris zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult.

De externe deskundigen hebben slechts inzake in die door de FETC-GW ter beschikking gestelde bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden.



4 Te toetsen onderzoek

4.1 Mensgebonden onderzoek

Voor elk onderzoek waarin gegevens van deelnemers worden verzameld en dat uitgevoerd wordt door onderzoekers onder de vlag van de Faculteit GW is goedkeuring van de FETC-GW vereist. De data-verzameling kan alleen starten nadat de FETC-GW de betreffende aanvraag heeft goedgekeurd, dat wil zeggen: nadat de onderzoeker een formele goedkeuringsbrief van de FETC-GW heeft ontvangen. Zie verder de paragrafen 6.2 *Onderzoek: korte route* en 6.3 *Onderzoek: lange route*.

4.2 Mensgebonden data-onderzoek

Voor onderzoek dat gebruik maakt van *publiekelijk* toegankelijke gegevens, zoals radio- of nieuwsuitzendingen of berichten op vrij toegankelijke sociale mediapagina's en profielen, moet facultair beleid worden geformuleerd. Voor advies kan wel contact opgenomen worden met de FETC-GW.

4.3 Elders goedgekeurde aanvragen

Elders goedgekeurde aanvragen die ook bij, of in ieder geval onder verantwoordelijkheid van, de Faculteit GW worden uitgevoerd moeten ter toetsing worden aangeboden aan de FETC-GW. Hiervoor moet een aanvraag gedaan worden in de FETC-GW portal, met geïnformeerde toestemmingsdocumenten die in overeenstemming zijn met voorbeelddocumenten die de FETC-GW op de website en op intranet ter beschikking heeft gesteld. Zie verder paragraaf 6.6 *Elders goedgekeurde aanvragen*.

4.4 Onderzoek door studenten

Onderzoek dat door studenten uitgevoerd wordt in het kader van hun eindwerkstuk of scriptie of stage (Ba en Ma) wordt alleen in specifieke gevallen ter toetsing aangeboden aan de FETC-GW. De begeleidend docent is eindverantwoordelijk voor het onderzoek dat studenten onder hun begeleiding uitvoeren. Dat geldt voor de opzet en uitvoering van het mensgebonden onderzoek door studenten, waaronder wordt verstaan: de ethische overwegingen, het datamanagement en de privacy-aspecten van het onderzoek door de student. Voor meer informatie, zie de [docentenleidraad](#). Studenten hebben de verantwoordelijkheid om de afspraken met hun docenten na te komen.

De specifieke gevallen zijn:

- onderzoek waarover de student en/of begeleider wil publiceren in een peer-reviewed artikel in een wetenschappelijk tijdschrift of een peer-reviewed (hoofdstuk in een) boek;
- aanvullend onderzoek in het kader van een onderzoeksproject (van de docent) waarvoor goedkeuring door de FETC-GW is verleend.

Wanneer het in deze gevallen door onderwijsgerelateerde randvoorwaarden niet mogelijk is om een onderzoek *vooraf* bij de FETC-GW aan te melden, dient het onderzoek *zo snel mogelijk* alsnog bij de FETC-GW te worden aangemeld, en in ieder geval *voor aanvang van het ter wetenschappelijke publicatie opschrijven van de bevindingen*. Begeleiders dragen hier een speciale verantwoordelijkheid om de ethische kant van al het nog niet door de FETC-



GW beoordeelde studentenonderzoek zeer goed te bewaken. Zie verder paragraaf 4.7 *Post-hoc advies*.

4.5 Amendementen

Wijziging(en) van een goedgekeurd onderzoek, die gevolgen hebben voor de belasting van of risico's voor de deelnemers, moeten opnieuw beoordeeld worden door de FETC-GW. Een amendement moet bijvoorbeeld worden ingediend als een aanvraag is goedgekeurd, maar er voor of na een pilotonderzoek blijkt dat het toch onderzoek toch iets anders moet worden opgezet en dit een wijziging in de belasting of risico's teweegbrengt.

Deze wijzigingen dienen als amendement aan de betreffende kamer te worden voorgelegd. Zie verder paragraaf 6.5 *Amendementen*.

4.6 Onderzoeksvoorstellen (voortoetsing)

Onderzoeksvoorstellen geschreven om subsidie aan te vragen (bijv. ERC) of onderzoeksvoorstellen die reeds zijn goedgekeurd (bijv. NWO) kunnen getoetst worden door de FETC-GW. NB: deze toetsing geeft de onderzoeker geen goedkeuring om het onderzoek daadwerkelijk uit te voeren. Wanneer de subsidie verstrekt is moet voor elk (deel)onderzoek uit het onderzoeksvoorstel apart goedkeuring verkregen worden, zie paragraaf 4.1 *Mensgebonden onderzoek*. Zie verder paragraaf 6.7 *Onderzoeksvoorstellen*.

4.7 Post-hoc advies

Voor een aanvraag van een onderzoek dat al gestart is of zelfs is afgerond kan geen formele goedkeuring gegeven worden. De reden is dat eventueel noodzakelijke revisies (van bijvoorbeeld de geïnformeerde toestemmingsdocumenten) niet meer doorgevoerd kunnen worden. In die gevallen geeft de FETC-GW een advies uit: als het onderzoek vooraf zou zijn getoetst, dan zou het onderzoek wel/niet goedgekeurd zijn.

4.8 Medisch wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek dat valt onder de WMO (WMO-plichtig onderzoek) moet worden goedgekeurd door een wettelijk erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), en niet door de FETC-GW. Onderzoek valt onder de WMO indien aan twee criteria wordt voldaan:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek, en
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Ad 1: "Medisch-wetenschappelijk onderzoek is 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), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie." (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>). Onderzoek dat gericht is op de beantwoording van een niet-medische onderzoeksvraag wordt dus niet beschouwd als medisch wetenschappelijk onderzoek, en is dus ook niet WMO-plichtig.



Ad 2: "In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon." (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>).

Onderzoek dat wel WMO-plichtig is moet worden aangemeld bij en goedgekeurd door de METC Utrecht (<https://www.metcutrecht.nl>), en niet door de FETC-GW.



5 Toetsing

5.1 Kader

De FETC-GW beoordeelt een beoogd onderzoek op ethische aspecten, binnen het kader dat gevormd wordt door alle van toepassing zijnde internationale en Nederlandse wet- en regelgeving en ethische richtlijnen van de verschillende vakgebieden, zie de betreffende [pagina op de website](#) van de FETC-GW.

5.2 Criteria

De FETC-GW beoordeelt of een beoogd onderzoek voldoet aan de eisen voor ethisch verantwoord onderzoek, met gebruik van drie clusters van criteria:

1. Adequate geïnformeerde toestemming (*informed consent*): zie paragraaf 5.2.1 hieronder.
2. Aanvaardbare belasting en risico's voor de deelnemers: zie paragraaf 5.2.2 hieronder.
3. Adequaat gegevensbeheer: zie paragraaf 5.2.3 hieronder.

5.2.1 Adequate geïnformeerde toestemming (*informed consent*)

Deelnemers moeten eerst op adequate wijze worden geïnformeerd over het onderzoek waaraan zij zullen deelnemen, en moeten daarna vrijwillig kunnen toestemmen om aan dat onderzoek deel te nemen (*geïnformeerde toestemming, oftewel informed consent*). Deze toestemming is noodzakelijk vanuit ethisch perspectief, en vormt tevens bij veel onderzoeken de noodzakelijke wettelijke grondslag voor verwerking van persoonsgegevens (AVG, artikel 6.1.a). Onderzoekers zijn gebonden aan de nadere uitwerking van deze toestemming in de [Richtlijnen voor geïnformeerde toestemming](#).

Toestemming is niet vereist voor didactisch onderzoek (zie de bovengenoemde Richtlijnen) of voor andere soorten van onderzoek die gebaseerd zijn op een andere wettelijke grondslag dan die van toestemming. Onderzoekers dienen het achterwege laten van geïnformeerde toestemming toe te lichten in hun aanvraag, bij voorkeur na voorafgaand overleg met de privacy officer.

Indien toestemming de wettelijke grondslag vormt voor verwerking van onderzoeksgegevens, dan geldt daarbij de wettelijke omschrijving van die toestemming, en moet de onderzoeker kunnen aantonen dat die toestemming op de juiste wijze is verkregen (vrijwillig, specifiek, geïnformeerd, vooraf, ondubbelzinnig, actief).

De FETC-GW verschaft onderzoekers [richtlijnen](#) voor en [voorbeelden](#) van adequate informatievoorziening (informatiebrieven) en toestemming (toestemmingsverklaringen) voor verschillende situaties. Zowel informatiebrieven als toestemmingsverklaringen dienen begrijpelijk te zijn voor de doelgroep.

De onderzoeker moet kunnen aantonen dat de geïnformeerde toestemming daadwerkelijk en op adequate en juiste wijze is verkregen.

5.2.2 Aanvaardbare belasting en risico's voor de deelnemers

Het uitgangspunt bij onderzoek met deelnemers is het *do-no-harm* principe. De belasting en risico's voor de proefpersonen moeten aanvaardbaar zijn, in redelijke verhouding staan tot de verwachte opbrengsten van het onderzoek, en in redelijke verhouding staan



tot een eventuele vergoeding. Daarbij moet de onderzoeker onder andere rekening houden met de belasting in termen van te besteden tijd, te verrichten arbeid, fysiek ongemak of hinder (bijv. langdurig zitten of staan of liggen), en met de risico's op verlies van privacy, nadelige effecten op langere termijn na het onderzoek (bijv. verlies van zelfvertrouwen, verlies van onbevangenheid bij deelname aan toekomstig onderzoek).

Indien van toepassing, moeten ook de belasting en risico's voor derden worden meegewogen; dit kan bijvoorbeeld van toepassing zijn bij opgenomen gesprekken, waarin de privacy van derden (personen genoemd in het gesprek tussen onderzoeker en deelnemer) geschonden kan worden.

Bij de belasting en risico's voor de deelnemers moet de onderzoeker ook rekening houden met mogelijke *onverwachte* (toevallige) bevindingen: zo kan uit een onderzoek blijken dat een deelnemer een misdrijf heeft gepleegd, of dat een deelnemer een nog onbekende beperking blijkt te hebben (bijv. lage leesvaardigheid). De onderzoeker moet ook deze risico's meewegen.

Bij sommige onderzoeken is het niet mogelijk om de deelnemers vooraf te informeren over het doel van het onderzoek, omdat die informatie het gedrag van de deelnemers ongewenst zal beïnvloeden. Het kan in dergelijke gevallen nodig zijn om de deelnemers niet volledig te informeren of zelfs te misleiden over het doel van het onderzoek. De deelnemers moeten dan na afloop alsnog juist geïnformeerd worden over het onderzoek waaraan zij hebben deelgenomen, en moeten de gelegenheid krijgen om hun eerder gegeven toestemming in te trekken. Zulke *misleiding* vormt een extra belasting voor de deelnemers en dient als zodanig meegewogen te worden.

5.2.3 Adequaat gegevensbeheer

Onderzoekers moeten de verzamelde gegevens zorgvuldig bewaren, beheren en archiveren in overeenstemming met de informatie die verstrekt is aan de deelnemers en in overeenstemming met het [facultaire beleid omtrent gegevensbeheer](#).



6 Beoordelingsprocedure

6.1 Beoordelingstermijn

Voor alle aanvragen dient de onderzoeker in zijn of haar planning rekening te houden met de hieronder genoemde beoordelingstermijnen en met mogelijke herbeoordelingen na revisie.

6.2 Onderzoek: korte route

Onderzoek dat op basis van de beschrijving waarschijnlijk voldoet aan de gebruikelijke eisen van verantwoord geesteswetenschappelijk onderzoek zal door twee leden van de betreffende kamer beoordeeld worden. Het streven is dat er binnen 2 weken een beslissing naar de aanvrager zal worden gestuurd. Indien deze beoordelaars twijfelen over de aanvraag, indien de aanvraag te complex is of indien er geen overeenstemming wordt bereikt tussen de twee leden, dan zal de aanvraag alsnog door de voltallige kamer in de eerstvolgende vergadering worden besproken.

6.3 Onderzoek: lange route

Onderzoek dat bij eerste screening in de FETC-GW-webportal *niet* als korte-route-onderzoek wordt ingeschat, of waarvan tijdens de procedure is vastgesteld dat het hier toch niet om zulk onderzoek gaat, geldt voor de FETC-GW als lange-route-onderzoek (zie *Appendix A. Criteria voor lange-route onderzoek* voor een indicatie van de hierbij gehanteerde criteria). Dit betekent dat de aanvraag door de gehele kamer in de eerstvolgende vergadering zal worden besproken. De vergaderdata worden op de website van de FETC-GW gepubliceerd. Aanvragen moeten uiterlijk een week voorafgaand aan de vergadering te worden ingediend. De betreffende kamer besluit met meerderheid van het aantal uitgebrachte stemmen over de toelaatbaarheid van de betreffende aanvraag. Besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door tenminste de helft van de leden, waaronder de voorzitter en/of de secretaris. De voorzitter kan echter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een schriftelijke bijdrage van een ontbrekend lid volstaat.

6.4 Revisies

Revisies worden door twee leden van de betreffende kamer beoordeeld. Als het om minimale correcties gaat, dan volstaat het oordeel van de secretaris.

6.5 Amendementen

Zie ook paragraaf 4.5 *Amendementen*. Amendementen worden door twee leden van de betreffende kamer beoordeeld. Het streven is om binnen een week een beoordeling over een amendement te geven.



6.6 Elders goedgekeurde aanvragen

6.6.1 Binnen de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)

Aanvragen die zijn goedgekeurd door een ethische toetsingscommissie van een onderzoeksinstituut of universiteit binnen de Europese Economische Ruimte (EER) worden behandeld als korte-route-onderzoek, zie paragraaf 6.2 *Onderzoek: korte route*.

6.6.2 Buiten de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)

Aanvragen die zijn goedgekeurd door een ethische toetsingscommissie van een onderzoeksinstituut of universiteit buiten de Europese Economische Ruimte (EER) wordt behandeld als lange-route-onderzoek, zie paragraaf 6.3 *Onderzoek: lange route*.

6.7 Onderzoeksvoorstellen

Onderzoeksvoorstellen worden door (minstens) twee leden van de betreffende kamer beoordeeld, waarbij het streven is dat er binnen 2 weken een beslissing naar de aanvrager zal worden gestuurd.



7 Geheimhouding en onafhankelijkheid

7.1 Geheimhouding

De FETC-GW rapporteert vertrouwelijk aan de (eindverantwoordelijk) aanvrager.

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

De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de FETC-GW.

De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de FETC-GW.

Na beëindiging van het lidmaatschap van de FETC-GW vernietigen de leden de in hun bezit zijnde (digitale) documenten betreffende de werkzaamheden van de FETC-GW.

7.2 Onafhankelijkheid

Om belangenverstrengeling te vermijden, zullen leden van de FETC-GW die op enigerlei wijze betrokken zijn bij een specifieke aanvraag, niet meebeslissen over die aanvraag. Indien de aanvraag ter vergadering moet worden besproken, dan zal het betreffende lid de vergadering tijdelijk verlaten op het moment dat de aanvraag besproken wordt.

Ook zal het voorzitterschap van de vergadering waar relevant tijdelijk worden overgedragen aan een niet bij dat onderzoeksvorstel betrokken lid. In het geval een voorzitter betrokken is bij een aanvraag, dan tekent de voorzitter van de andere kamer de formele goedkeuringsbrief (a.i.).

Leden van de FETC-GW vervullen geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van hun taken en die hun onafhankelijkheid en het vertrouwen daarin kunnen schaden. Zij maken daartoe alle nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling als leden van de FETC-GW kenbaar aan het faculteitsbestuur.



8 Vergaderingen

Elk van beide kamers vergadert iedere vier weken. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van het dagelijks bestuur worden afgeweken.

De secretaris schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de voorzitter, de agenda. De secretaris draagt er vervolgens zorg voor dat de leden van de betreffende kamer tijdig de agenda, en overige vergaderstukken toegestuurd krijgen. Zie ook paragraaf 3.4 *Secretaris*.

Het vergaderrooster is openbaar.

De vergaderingen hebben een besloten karakter. De secretaris draagt zorg voor verslaglegging van de vergaderingen. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen. De goedgekeurde notulen zijn vertrouwelijk.

De FETC-GW voorziet in ethische toetsing door een minimaal quorum van vaste leden: bij korte-route onderzoek twee van de vaste leden, zie ook paragraaf 6.2 *Onderzoek: korte route*, bij lange-route onderzoek tenminste de helft van de leden, waaronder de voorzitter en/of de secretaris, zie ook paragraaf 6.3 *Onderzoek: lange route*.

Indien de kamer dit wenselijk acht stelt de betreffende kamer de onderzoeker van het project en/of degenen onder wiens leiding het project wordt uitgevoerd in de gelegenheid het project in een vergadering van de betreffende kamer toe te lichten.

De FETC-GW overlegt zo nodig met de andere wetenschappelijke adviescommissies van andere universiteiten en/of de UU, zoals bijvoorbeeld de [Commissie Wetenschappelijke Integriteit](#).



9 Documentatie

9.1 Aanvragen

Aanvragen en bijbehorende documenten (waaronder bijvoorbeeld informatiebrieven en toestemmingsverklaringen/bezwaarformulieren) worden ingediend via de portal van de FETC-GW (<https://fetc.hum.uu.nl/>). De portal is de officiële opslagplaats voor aanvragen. Goedgekeurde aanvragen komen in een semi-openbaar gedeelte van de portal, en zijn door iedereen met een Solis-id te raadplegen.

9.2 Correspondentie

Correspondentie omtrent aanvragen gebeurt via de mailbox van de FETC-GW, fetc-gw@uu.nl.

9.3 Notulen

De notulen van elke vergadering worden bewaard op een beveiligde server van de UU (O:\GW\Algemeen\FETC-GW).

9.4 Jaarverslag

De beide kamers brengen jaarlijks gezamenlijk verslag uit aan het faculteitsbestuur van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.



10 Klachtenprocedure

10.1 Aanvragers

In navolging van het bepaalde in de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb; [hoofdstuk 9](#)) inzake klachtbehandeling, voorziet de FETC-GW in een interne klachtenprocedure. In eerste instantie kan bezwaar worden aangetekend bij de betreffende kamer, in tweede instantie bij het faculteitsbestuur.

10.2 Deelnemers

In de informatiebrief (die samen met de toestemmingsverklaring of het bezwaarformulier de geïnformeerde toestemmingsdocumenten vormt) moet staan:

- dat deelnemers die een klacht willen indienen over de procedure omtrent het onderzoek contact kunnen opnemen met de secretaris van de FETC-GW, e-mail: fetc-gw@uu.nl;
- dat deelnemers die een klacht of een vraag over de verwerking van persoonsgegevens hebben, contact kunnen opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de Universiteit Utrecht (privacy@uu.nl) en dat deze hen ook kan helpen bij het uitoefenen van de rechten die zij onder de AVG hebben;
- dat deelnemers het recht hebben om een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).



Appendix A. Criteria voor lange-route onderzoek

De FETC-GW streeft naar een zo snel en efficiënt mogelijke beoordeling van onderzoeken, en werkt daarom met een onderscheid tussen korte- en lange-route onderzoek (zie de paragrafen 6.2 *Onderzoek: korte route* en 6.3 *Onderzoek: lange route*). De FETC-GW – webportal bepaalt *automatisch* op basis van enkele criteria of een aanvraag waarschijnlijk een korte-route onderzoek is (in welk geval er versneld door twee leden naar zal worden gekeken) of niet.

Een aanvraag wordt in de volgende gevallen beoordeeld in de lange route:

- a. er bestaat een hiërarchische relatie tussen onderzoeker(s) en deelnemer(s);
- b. deelnemers behoren tot een mogelijk kwetsbare groep;
- c. er worden bijzondere persoonsgegevens verzameld;
- d. de onderzoeker geeft aan dat (of twijfelt erover of) het onderzoek op onderdelen of als geheel zodanig belastend is dat deze *ondanks de verkregen informed consent* vragen over ethisch verantwoord onderzoek zou kunnen oproepen;
- e. de *totale* duur van de taken in de sessie, exclusief pauzes en andere niet-taak elementen, *groter* is dan het streefmaximum voor die leeftijdsgroep (zie tabel):

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

- f. de onderzoeker aangeeft dat (of twijfelt erover of) de risico's op psychische, fysieke of andere schade door deelname aan het onderzoek *meer dan* minimaal zijn;
- g. het onderzoek gebruik maakt van misleiding.