



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



Inhoud

1	Afkortingen en definities.....	1
2	Doel en taakstelling FETC-GW	4
3	Samenstelling en benoemingsprocedure.....	5
3.1	Kamers	5
3.2	Leden.....	5
3.3	Voorzitter	6
3.4	Secretaris	6
3.5	Dagelijks bestuur	6
3.6	Interne en externe deskundigen.....	6
4	Te toetsen onderzoek	8
4.1	Mensgebonden onderzoek.....	8
4.2	Mensgebonden big-data-onderzoek.....	8
4.3	Elders goedgekeurde aanvragen	8
4.4	Onderzoek door studenten	8
4.5	Amendementen.....	9
4.6	Onderzoeksvoorstellen (voortoetsing).....	9
4.7	Post-hoc advies	9
4.8	Medisch wetenschappelijk onderzoek	9
5	Toetsing	11
5.1	Kader	11
5.2	Criteria	11
5.2.1	Adequate informatie aan deelnemers en poortwachters	11
5.2.2	Aanvaardbare belasting en risico's voor de deelnemers	11
5.2.3	Adequaat gegevensbeheer.....	12
6	Beoordelingsprocedure	13
6.1	Goedkeuring	13
6.2	Onderzoek: korte route	13
6.3	Onderzoek: lange route	13
6.4	Revisie.....	14
6.5	Amendement	14
6.6	Elders goedgekeurde aanvragen	14
6.6.1	Binnen de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).....	14
6.6.2	Buiten de EER (EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein).....	14
6.7	Onderzoeksvoorstellen.....	14



6.8	Geldigheidsduur.....	14
7	Geheimhouding en onafhankelijkheid	15
7.1	Geheimhouding.....	15
7.2	Onafhankelijkheid	15
8	Vergaderingen	16
9	Documentatie	17
9.1	Aanvragen.....	17
9.2	Correspondentie.....	17
9.3	Notulen	17
9.4	Jaarverslag.....	17
10	Klachtenprocedure.....	18
10.1	Onderzoekers.....	18
10.2	Deelnemers.....	18
10.3	Geschillen	18
10.3.1	Externe referent	18
10.3.2	Escalatieladder	18
Appendix A. Criteria voor lange-route-onderzoek.....		20



1 Afkortingen en definities

Term	Definitie
aanvraag	omschrijving van het beoogde onderzoek zoals die aan de FETC-GW voorgelegd wordt, inclusief bijbehorende documenten voor deelnemers en, waar van toepassing, poortwachters
akkoord	zie 'instemming'
akkoordverklaring	verklaring waarin een deelnemer of poortwachter verklaart in te stemmen met een voorstel van de onderzoeker (dit kan ook een student zijn).
algemeen belang (public interest)	een van de wettelijke grondslagen voor het rechtmatig verzamelen en verwerken van gegevens van natuurlijke personen (AVG, artikel 6.1.e) (naast andere mogelijke wettelijke grondslagen, zie 'public interest' in het UU Data Privacy Handbook¹)
deelnemer	degene die onderworpen wordt aan handelingen of degene aan wie een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd door de onderzoeker (en, indien van toepassing, de promovendus/student) (ook aangeduid als 'proefpersonen', 'respondenten', 'participanten', 'informanten', 'geobserveerden', 'datasubjecten', 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 een poortwachter, zoals het bestuur van een (onderwijs)instelling, waarin uitleg gegeven wordt over het onderzoek
instemming (agreement)	een ethische voorwaarde voor het verantwoord verzamelen en verwerken van gegevens van deelnemers; niet te verwarren met <i>toestemming</i> (consent) (zie aldaar).
kwetsbaar	met verminderde belastbaarheid of met verhoogd risico; dit betreft bijvoorbeeld personen met relevante syndromen (bijv. afasie, dyslexie, of autisme), wilsonbekwame personen, minderjarigen,

¹ <https://utrechtuniversity.github.io/dataprivacyhandbook/public-interest.html>



Term

Definitie

	vluchtelingen, nieuwkomers, gedetineerden, dak- en thuislozen, dementerenden, en personen uit sociaal benadeelde groepen (bijv. uit etnische, culturele of seksuele minderheden)
MBDO	mensgebonden big-data-onderzoek
mensgebonden onderzoek	onderzoek waarbij deelnemers betrokken zijn waarmee de onderzoeker en indien direct of indirect contact heeft
mensgebonden big-data-onderzoek	onderzoek van gegevens, afkomstig van natuurlijke personen, die reeds elders digitaal verzameld zijn. Big-data-onderzoek waarbij die personen niet (direct) door de onderzoeker benaderd worden om gegevens aan te leveren hoeft niet getoetst te worden. Als handreiking is voor onderzoekers de Zelfreflectiegids MBDO² opgesteld. Voorbeelden: gegevens verkregen uit bronnen zoals mobiele telefoons, slimme apparaten, sociale media, transactiegegevens of sensoren.
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 ook <i>Appendix A. Criteria voor lange-route-onderzoek</i>
onderzoek, lange route	onderzoek dat niet voldoet aan de definitie van criteria voor korte-route-onderzoek; zie <i>Appendix A. Criteria voor lange-route-onderzoek</i>
onderzoeker	iemand die gepromoveerd is en is aangesteld bij de Faculteit GW (en die aanvragen die zijn voorbereid door promovendi en/of studenten kan goedkeuren voor indiening).
onderzoeksproject	onderzoek dat uit één of meerdere studies bestaat, zie 'studie'.
poortwachter	persoon die je toegang kan geven tot een bepaalde groep deelnemers; bijv. de leiding van een school, de directeur van een museum, de voorganger van een geloofsgemeenschap, of een beheerder van een besloten online gemeenschap.
studie	inhoudelijk en in de tijd afgebakend onderzoek dat een specifieke onderzoeksvraag beoogt te

² <https://intranet.uu.nl/system/files/gw-Zelfreflectiegids-MBDO.docx>



Term

Definitie

	beantwoorden, met specifieke deelnemersgroepen en specifieke methoden. Een studie kan uit meerdere trajecten bestaan, zie 'traject'.
toestemming (consent)	een van de wettelijke grondslagen voor het rechtmatig verzamelen en verwerken van gegevens van natuurlijke personen (AVG, artikel 6.1.a) (naast andere mogelijke wettelijke grondslagen, zie 'consent' in het UU Privacy Handbook ³)
toestemmingsverklaring	verklaring waarin de onderzoeker verklaart de deelnemer op adequate wijze geïnformeerd te hebben, en waarin de deelnemer verklaart op adequate wijze geïnformeerd te zijn en verklaart op basis van de verstrekte informatie toe te stemmen in deelname aan het onderzoek
traject	deel van een studie (zie aldaar) met een specifieke groep deelnemers voor wie een specifieke informatiebrief moet worden opgesteld.
UU	Universiteit Utrecht
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

³ <https://utrechtuniversity.github.io/dataprivacyhandbook/informed-consent-forms.html>



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 studies 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.

De FETC-GW draagt door het (mede) verzorgen van trainingen, workshops en het publiceren van handreikingen, gidsen en voorbeelddocumenten bij aan de informatievoorziening en professionalisering van onderzoekers op het gebied van ethisch verantwoord mensgebonden onderzoek.

De FETC-GW geeft de vice-decaan onderzoek en impact gevraagd en ongevraagd adviezen ter bevordering van ethisch verantwoord mensgebonden onderzoek binnen de Faculteit GW.



3 Samenstelling en benoemingsprocedure

3.1 Kamers

De FETC-GW bestaat uit twee kamers:

- (1) de Linguïstiek Kamer, waar onderzoek wordt getoetst dat is ingediend door een onderzoeker die verbonden is aan het Institute for Language Sciences, en
- (2) de Algemene Kamer waar onderzoek wordt getoetst dat is ingediend door een onderzoeker die verbonden is het Instituut voor Cultuurwetenschappelijk Onderzoek; Onderzoeksinstituut voor Filosofie en Religiewetenschap of het Onderzoeksinstituut voor Geschiedenis en Kunstgeschiedenis.

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 (één onderzoeker uit elk van de 4 departementen van de Faculteit, te weten Filosofie en Religiewetenschap; Geschiedenis en Kunstgeschiedenis; Media- en Cultuurwetenschappen en Talen, Literatuur en Communicatie, en de secretaris). De Linguïstiek Kamer telt 5 vaste leden (onderzoekers afkomstig uit verschillende onderzoeksgroepen binnen het Institute for Language Sciences en de secretaris). Het aantal leden van elk van de Kamers kan worden aangepast na instemming van de vice-decaan Onderzoek en Impact.

Bovendien heeft de FETC-GW adviserende leden, namelijk de facultaire datamanager(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. De maximale zittingsduur voor leden is derhalve 6 jaar.

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 een lid van de FETC-GW slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee-derde van de leden van de betreffende kamer tussentijds ontslaan:

- a. indien dat lid de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de FETC-GW onvoldoende nakomt; of
- b. indien dat lid wegens diens geestelijke toestand moet worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.

Na afwezigheid van tenminste één zittingstermijn van 3 jaar kan een onderzoeker



opnieuw toetreden tot de FETC-GW.

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 universiteitsbrede en landelijke project/werkgroepen en 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. De maximale zittingsduur voor de voorzitter is derhalve 6 jaar.

Zittingstermijnen voor een lid en voor de voorzitter zijn niet gerelateerd, maar bij opeenvolging van deze rollen geldt een maximale zittingsduur van 9 jaar voor het desbetreffende lid.

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 onderzoeker en, indien van toepassing, met de promovendus/student. 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 samen met de voorzitters jaarverslagen op en representeert de FETC-GW binnen en buiten de organisatie (zoals in universiteitsbrede en landelijke project/werkgroepen en netwerkbijeenkomsten).

3.5 Dagelijks bestuur

Het dagelijks bestuur van de FETC-GW bestaat uit de voorzitters van de beide kamers en de secretaris. Het dagelijks bestuur komt bijeen wanneer noodzakelijk.

Dit dagelijks bestuur is belast met:

- voorbereiding van de overleggen met vice-decaan onderzoek en impact,
- opstellen van het jaarverslag,
- het voorbereiden c.q. bespreken van beleidsvoorstellen op het werkterrein van de FETC-GW
- het bespreken van complexe aanvragen, WOO-verzoeken en dergelijke.

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 inzage 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 (of, indien van toepassing, promovendi/studenten) onder verantwoordelijkheid van de Faculteit GW is goedkeuring van de FETC-GW vereist. Voor het verkrijgen van goedkeuring moet een aanvraag, onder eindverantwoordelijkheid van een (gepromoveerd) onderzoeker, ingediend worden in de [portal van de FETC-GW](#)⁴. De werving van deelnemers en/of 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 big-data-onderzoek

Mensgebonden big-data-onderzoek wordt niet getoetst door de FETC-GW. Als handreiking aan onderzoekers is voor dit type onderzoek een [Zelfreflectiegids MBDO](#)⁵ opgesteld. Voor advies kan wel contact opgenomen worden met de FETC-GW.

4.3 Elders goedgekeurde aanvragen

Elders goedgekeurde aanvragen van studies die ook bij, of in ieder geval onder verantwoordelijkheid van, de Faculteit GW worden uitgevoerd, moeten ter toetsing worden aangeboden aan de FETC-GW. Hiervan uitgezonderd is onderzoek dat is goedgekeurd door de ethische toetsingscommissie van een andere Faculteit binnen de UU.

Voor elders goedgekeurd onderzoek moet een aanvraag gedaan worden in de FETC-GW-portal, met documenten voor deelnemers en, indien van toepassing, voor poortwachters. Deze documenten dienen te voldoen aan dezelfde standaarden t.a.v. ethiek, gegevensbeheer en privacy als de voorbeelddocumenten die de FETC-GW via 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 gegevensbeheer en de privacy-aspecten van het onderzoek door de student. Voor meer informatie, zie de [docentenleidraad](#)⁶ (intranet). Studenten hebben de verantwoordelijkheid om de afspraken met hun docenten na te komen.

De specifieke gevallen zijn:

⁴ <https://fetc.hum.uu.nl/>

⁵ <https://fetc-gw.wp.hum.uu.nl/mensgebonden-big-data-onderzoek/>

⁶ <https://intranet.uu.nl/kennisbank/als-je-student-mensgebonden-onderzoek-doet>



- onderzoek waarover de student en/of begeleider wil publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift of boek, waarvoor ethische goedkeuring van het onderzoek vereist is;
- 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 aspecten van 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, zoals wijzigingen in de populatie van deelnemers, in de belasting of risico's voor deelnemers, in de werving van deelnemers, in de dataverzameling, of in de te gebruiken documenten, moeten opnieuw beoordeeld worden door de FETC-GW. Een amendement moet bijvoorbeeld worden ingediend als een aanvraag is goedgekeurd, maar wanneer er voor of na een pilotonderzoek blijkt dat het onderzoek toch iets anders moet worden opgezet.

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

4.6 Onderzoeksvoorstellen (voortoetsing)

Onderzoeksvoorstellen voor (toegekende) subsidie-aanvragen 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 elke studie (d.w.z. 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 waarvoor werving van deelnemers al gestart is, of waarvan de dataverzameling al is gestart of afgerond, kan geen formele goedkeuring gegeven worden. In die gevallen geeft de FETC-GW een post-hoc 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."⁷. 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."⁸.

Onderzoek dat wel WMO-plichtig is moet worden aangemeld bij en goedgekeurd door de [METC Utrecht](https://www.metcutrecht.nl)⁹, en niet door de FETC-GW.

⁷ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

⁸ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

⁹ <https://www.metcutrecht.nl>



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 website¹⁰](#) 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 informatie aan deelnemers en poortwachters: 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.

Om ethisch verantwoord onderzoek te kunnen ontwerpen, moet de aanvrager basiskennis hebben over relevante begrippen. Deze begrippen staan, met verwijzing naar uitleg, vermeld op de [relevante webpagina van de website van de FETC-GW¹¹](#).

5.2.1 Adequate informatie aan deelnemers en poortwachters

Deelnemers moeten eerst op adequate wijze worden geïnformeerd over het onderzoek waaraan zij zullen deelnemen, en moeten daarna vrijwillig akkoord kunnen gaan met deelname aan dat onderzoek. Deze instemming is noodzakelijk vanuit ethisch perspectief.

De FETC-GW verschaft onderzoekers [voorbeelden¹²](#) voor adequate informatievoorziening (informatiebrieven, en/of akkoord- en/of toestemmingsverklaringen) voor verschillende situaties. Alle documenten dienen begrijpelijk te zijn voor de doelgroep.

5.2.2 Aanvaardbare belasting en risico's voor de deelnemers

Het uitgangspunt bij mensgebonden onderzoek 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 tijdens en na het onderzoek (bijv. verlies van zelfvertrouwen, verlies van onbevangenheid bij deelname aan toekomstig onderzoek, negatieve stereotypering).

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 de onderzoeker of, indien van toepassing, de promovendus/student en de deelnemer) geschonden kan worden.

¹⁰ <https://fetc-gw.wp.hum.uu.nl/wettelijke-bepalingen-en-vakspecifieke-gedragscodes/>

¹¹ <https://fetc-gw.wp.hum.uu.nl/voordat-je-een-aanvraag-indient/>

¹² <https://intranet.uu.nl/kennisbank/documenten-ethische-toetsingscommissie-gw>



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 instemming met deelname en, indien van toepassing, toestemming voor het verwerken van hun persoonsgegevens in te trekken. De verzamelde gegevens moeten worden vernietigd. Zulke *misleiding* vormt een extra belasting voor de deelnemers en dient als zodanig meegewogen te worden.

5.2.3 Adequaat gegevensbeheer

Onderzoekers en, indien van toepassing, de promovendus/student, 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](#)¹³.

¹³ <https://intranet.uu.nl/kennisbank/datamanagementbeleid-geesteswetenschappen>



6 Beoordelingsprocedure

De beoordelingsprocedure van de FETC-GW wordt zo zorgvuldig mogelijk uitgevoerd volgens de criteria genoemd in artikel 5.2. Hierbij worden ook de beoordelingstermijnen zoveel mogelijk in acht genomen. Aangezien het aantal aanvragen onvoorzien is en kan fluctueren in de tijd, behoudt de FETC-GW zich het recht voor van de genoemde nagestreefde termijnen af te wijken.

6.1 Goedkeuring

De werving van deelnemers en/of 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. Voor alle aanvragen dient de onderzoeker en, indien van toepassing, de promovendus/student, in diens planning rekening te houden met de hieronder genoemde tijdspaden en met mogelijke herbeoordelingen na revisie. Bij vragen over de AVG of over gegevensbeheer dient voor indiening van een aanvraag bij de FETC-GW advies te worden ingewonnen bij respectievelijk facultaire [privacy officer](#)¹⁴ en de facultaire [datamanager](#)¹⁵.

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 om binnen 4 weken een beoordeling te geven. 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-portal *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.

¹⁴ privacy.gw@uu.nl

¹⁵ datamanagement.gw@uu.nl



6.4 Revisie

Revisies worden door leden van de betreffende kamer buiten de vergadering van die kamer beoordeeld. Als het om minimale correcties gaat, dan volstaat het oordeel van de secretaris. Voorzitter en/of secretaris kunnen ook besluiten om een revisie voor te leggen aan de eerstvolgende vergadering van de betreffende kamer. Het streven is om binnen 3 weken een beoordeling over een revisie te geven.

Wanneer revisies langer dan een half jaar openstaan (geen revisie ontvangen na toezending van commentaar van FETC-GW) en indien de onderzoeker geen gegronde verzoek heeft gedaan voor uitstel, dan wordt de aanvraag afgesloten en moet een nieuwe aanvraag worden ingediend.

6.5 Amendement

Zie ook paragraaf 4.5 *Amendementen*. Amendementen worden door twee leden van de betreffende kamer beoordeeld. Het streven is om binnen 4 weken 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 hogeschool 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 hogeschool of universiteit buiten de Europese Economische Ruimte (EER) wordt behandeld als lange-route-onderzoek, zie paragraaf 6.3 *Onderzoek: lange route*.

6.7 Onderzoeksvoorstellen

Wanneer dit door de subsidieverstrekker wordt vereist, kunnen onderzoeksvoorstellen voor (toegekende) subsidie-aanvragen worden beoordeeld door de FETC-GW. Deze aanvragen worden door (minstens) twee leden van de betreffende kamer beoordeeld, waarbij het streven is dat er binnen 4 weken een beslissing naar de onderzoeker zal worden gestuurd.

6.8 Geldigheidsduur

De goedkeuring door de FETC-GW van een voorgestelde studie blijft geldig tot de einddatum of voltooiing van de studie genoemd in de aanvraag. Bij wijzigingen in de populatie van deelnemers, in de belasting of risico's voor deelnemers, in de werving van deelnemers, in de dataverzameling, of in de te gebruiken documenten (zoals informatiebrief), komt de goedkeuring te vervallen. Bij dergelijke aanpassingen is een amendement vereist (zie paragraaf 4.5 *Amendementen*).



7 Geheimhouding en onafhankelijkheid

7.1 Geheimhouding

De FETC-GW rapporteert vertrouwelijk aan de onderzoeker en, indien van toepassing, de promovendus/student.

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 onderzoeksvoorstel 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 de ingediende aanvraag en/of, indien van toepassing, de promovendus/student, in de gelegenheid de aanvraag 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 [Universitaire Commissie Wetenschappelijke Integriteit](#)¹⁶.

¹⁶ <https://www.uu.nl/organisatie/in-vertrouwen-praten-melden-of-een-klacht-indienen/iemand-spreken-over-wetenschappelijke-integriteit>



9 Documentatie

9.1 Aanvragen

Aanvragen en bijbehorende documenten (waaronder informatiebrieven, en/of akkoorden/of toestemmingsverklaringen) worden ingediend via de [portal van de FETC-GW¹⁷](#). 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 bij de Faculteit GW te raadplegen. Informatie over goedgekeurde aanvragen (referentienummer, titel, datum goedkeuring en kamer) komt ook op de [website van de FETC-GW¹⁸](#) te staan.

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.

9.4 Jaarverslag

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

¹⁷ <https://fetc.hum.uu.nl/>

¹⁸ <https://fetc-gw.wp.hum.uu.nl/goedgekeurde-aanvragen/>



10 Klachtenprocedure

10.1 Onderzoekers

In navolging van het bepaalde in de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb; [hoofdstuk 9](#)¹⁹) 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 moet staan:

- dat deelnemers die een klacht willen indienen over de manier waarop dit onderzoek wordt uitgevoerd 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 hun persoonsgegevens hebben, contact kunnen opnemen met de privacy-afdeling van de UU (privacy@uu.nl) of bij de functionaris voor gegevensbescherming (fg@uu.nl) en dat deze hen ook kan helpen bij het uitoefenen van de rechten die zij onder de AVG hebben;
- dat deelnemers die na bovenstaande procedure nog een klacht of een vraag hebben over de verwerking van hun persoonsgegevens, contact kunnen opnemen met de [Autoriteit Persoonsgegevens](#)²⁰.

10.3 Geschillen

10.3.1 Externe referent

Indien de FETC-GW van mening is dat een aanvraag voor toekomstig onderzoek of een onderzoek dat al gestart is risico's oplevert voor de deelnemers, en/of voor de onderzoeker(s) en, indien van toepassing, voor de promovendus/student, en/of de Faculteit GW, en waarbij de FETC-GW geen overeenstemming met de onderzoeker bereikt over het minimaliseren van deze risico's, kan de FETC-GW een referent raadplegen. Deze referent is geen lid van de FETC-GW.

10.3.2 Escalatieladder

Indien de FETC-GW zwaarwegende risico's ziet, waarbij de FETC-GW geen overeenstemming met de onderzoeker bereikt over het minimaliseren van deze risico's, of indien de FETC-GW, na het raadplegen van de referent (zie paragraaf 10.3.1 Externe referent), nog steeds de aldaar genoemde risico's ziet, kunnen de volgende stappen ondernomen worden:

- i. De FETC-GW (bij monde van de voorzitter van de betreffende kamer) meldt dit geschil bij de betreffende onderzoeksdirecteur;

¹⁹ <https://ssr.nl/over-ssr/regelingen/klachtenregeling/algemene-wet-bestuursrecht-hoofdstuk-9-klachtbehandeling/>

²⁰ www.autoriteitpersoonsgegevens.nl



- ii. de betreffende onderzoeksdirecteur kan escaleren naar de vice-decaan Onderzoek en Impact;
- iii. de vice-decaan Onderzoek en Impact kan escaleren naar de decaan van de Faculteit GW.



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-portal 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 of mede-onderzoekers en, indien van toepassing, de promovendus/student aan de ene kant en deelnemer(s) aan de andere kant, bijvoorbeeld: docent–student, behandelaar–cliënt, dubbelrol onderzoeker (dit kan ook een student zijn);
- 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 instemming* 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.