

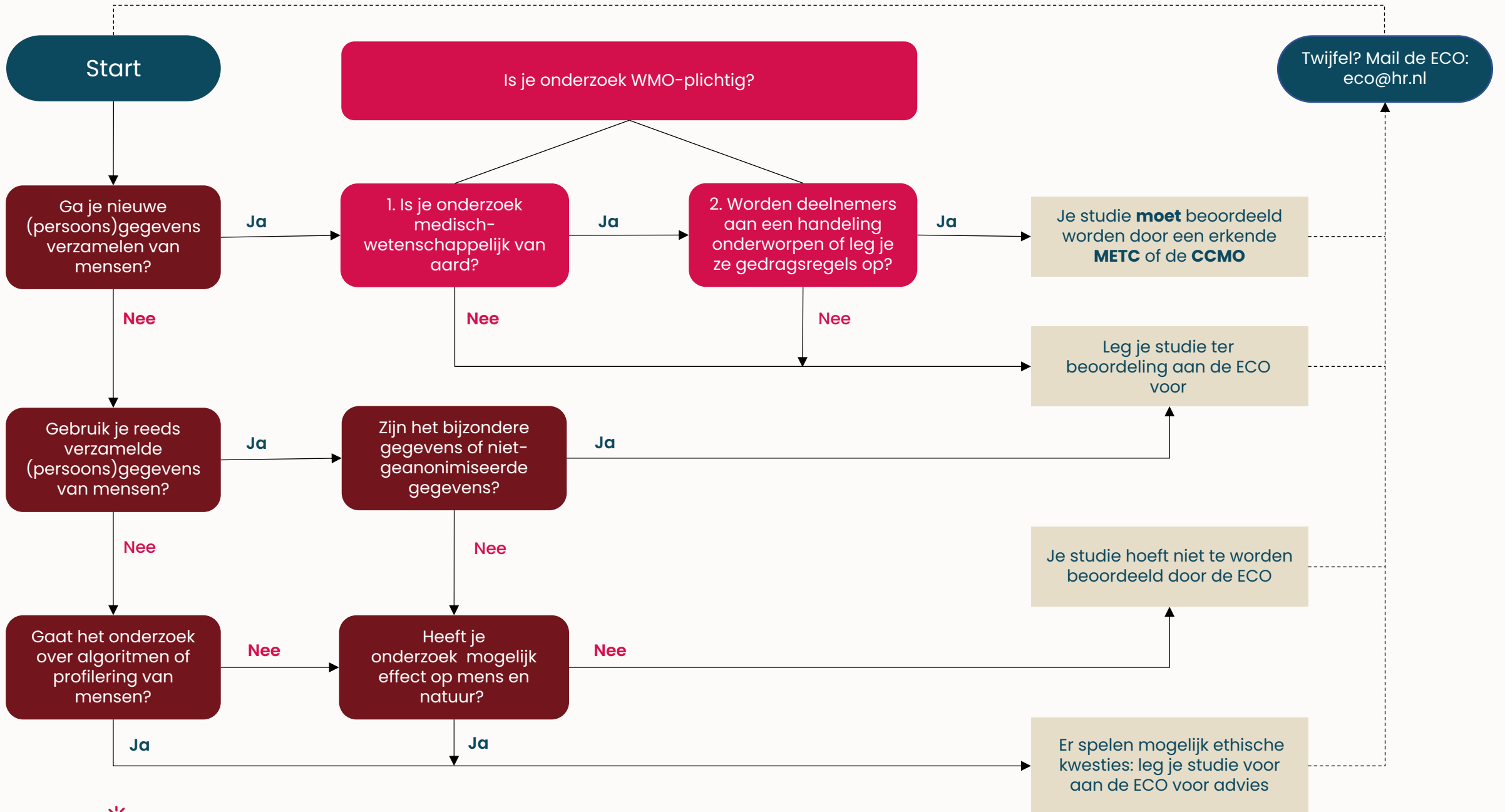
BESLISHULP
BEOORDELING
ETHISCHE COMMISSIE ONDERZOEK

HOGESCHOOL ROTTERDAM

Praktijkgericht onderzoek



Research
Policy & Services



Start

Het primaire **doel** van de ECO is het stimuleren en faciliteren van ethisch verantwoord handelen door (docent-)onderzoekers en hun studenten wat betreft de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers aan praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek.

De ECO heeft tot **taak** te voorzien in zorgvuldige en onafhankelijke advisering over individuele onderzoeksprojecten op ethische aanvaardbaarheid.

Dit doet zij aan de hand van de geldende domeinspecifieke professionele richtlijnen van onderzoek en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Wanneer je onderzoek doet met een **<kwetsbare groep>** is het uitermate aan te raden je onderzoek aan de ECO voor te leggen voor advies.

De Ethische Commissie Onderzoek (ECO)

De ECO ondersteunt de instituten en de kenniscentra over de gehele breedte van de hogeschool met voorlichting en advisering over ethische, juridische en procedurele aspecten van onderzoek.

De ECO maakt onderscheid tussen **twee hoofdtypen** van onderzoek:

(1) Onderzoek waarbij (nieuwe) persoonsgegevens worden verwerkt.

Denk bij (1) aan onderzoek waarbij deelnemers betrokken zijn of waarbij er gebruik wordt gemaakt van reeds verzamelde gegevens van mensen.

(2) Onderzoek waarbij geen persoonsgegevens worden verwerkt.

Denk bij (2) aan onderzoek waarbij niet direct deelnemers zijn betrokken maar waarbij het uiteindelijke resultaat van het onderzoek wel impact heeft op de mens of de natuur.

Het onderzoek dat onder (1) valt is soms WMO-plichtig. De ECO kan alleen die onderzoeken beoordelen die niet onder de WMO vallen. Zie voor meer uitleg over wanneer een onderzoek onder de WMO valt, <deze> pagina.

Onderzoek dat onder (1) valt kent twee beoordelingsvarianten. In beide gevallen geeft de commissie advies. Binnen de eerste variant is het advies vrijblijvend. Echter, wanneer de onderzoeker een formele beoordelingsbrief wil (*letter of approval*) dan is het advies bindend en volgt er een revisieronde waarin de commissie een reactie op de adviezen verwacht.

Onderzoek dat onder (2) valt kan worden voorgelegd aan de commissie met een specifieke vraag, maar zal niet beoordeeld worden aan de hand van vooropgestelde criteria.

Zie [de flowchart](#) voor een visualisatie van de werkwijze van de ECO.

Start

Ga je nieuwe
(persoons)gegevens
verzamelen van
mensen?

Wat zijn persoonsgegevens?

Alle gegevens die herleidbaar zijn tot een levend persoon. Dit gaat verder dan alleen naam en contactgegevens. Onder andere:

- Leeftijd en geboortedatum
- Geslacht
- Opleiding(sniveau)
- Beroep
- Antwoorden op vragen uit vragenlijsten
- Testresultaten
- Geregistreeerde observaties

Er wordt binnen de AVG onderscheid gemaakt tussen persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens. Voorbeelden van **bijzondere persoonsgegevens**:

- Godsdienst, politieke voorkeur, etnische achtergrond
- Medische of genetische gegevens
- Seksuele voorkeur
- Strafrechtelijk verleden
- Gezondheid (dyslexie, trauma)

De AVG is van toepassing wanneer je werkt met persoonsgegevens. Werk je met bijzondere persoonsgegevens? Neem dan altijd contact op met privacy@hr.nl

Nieuwe gegevens verzamelen van levende personen

Het verzamelen van gegevens kan op veel verschillende manieren. Bijvoorbeeld via een vragenlijst(je), interview, focusgroep, observatie of door de deelnemer een taak te laten uitvoeren.

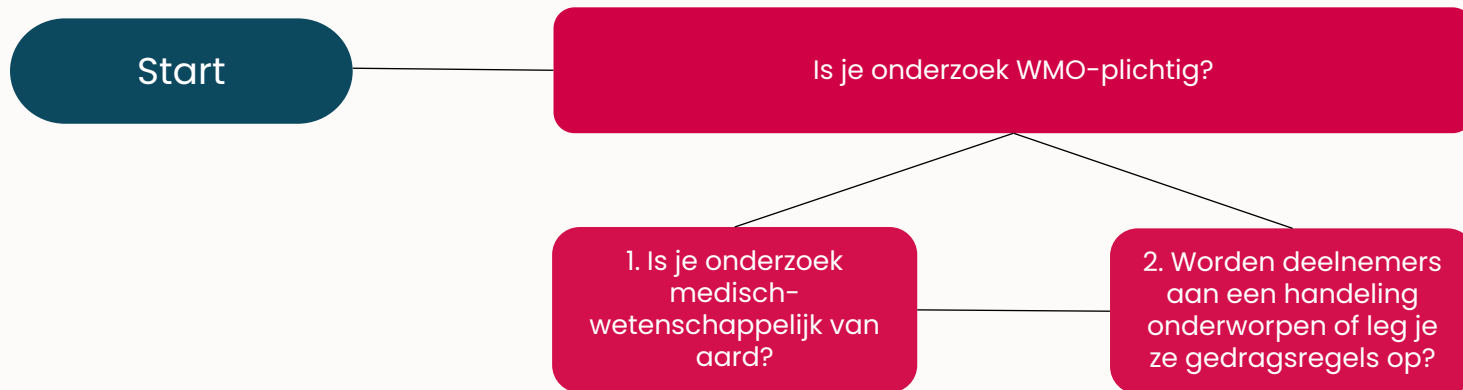
Maar het kan bijvoorbeeld ook via *scrapen* van sociale mediaplatforms of profielpagina's.

Wanneer deze uitkomsten van de handeling, het geobserveerde gedrag of het gedachtengoed op één of andere manier worden vastgelegd ben je volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) gegevens aan het verwerken.

Onder het 'verwerken van gegevens' valt alles wat je met gegevens kunt doen: het verzamelen, opslaan, bewerken, analyseren, anonimiseren, etc. van gegevens. Wanneer je het verzamelen van gegevens uitbesteedt aan een extern bedrijf, neem dan contact op met privacy@hr.nl.

Om gegevens te mogen verwerken heb je volgens de AVG 1) een concreet (onderzoeks)doel nodig en 2) moet er een juridische grondslag zijn.

Juridische grondslag verkrijg je o.a. door **geïnformeerde toestemming**. Zie [hier](#) voor goedgekeurde templatens van de ECO.



Onderzoek valt onder de WMO indien aan de twee volgende criteria wordt voldaan:

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

Wanneer **op één of beide vragen 'nee'** geantwoord kan worden, dan kan het voorgenomen onderzoek aan de **ECO** worden voorgelegd ter advisering.

Let wel: het antwoord op die vraag is vaak niet makkelijk te geven. Klik op bovenstaande ballonnen voor meer informatie over het desbetreffende criterium. Wanneer je twijfel hebt, neem dan altijd contact op met de ECO via eco@hr.nl.

Onderzoek dat onder de **Wet Mensgebonden Onderzoek** (WMO, dus WMO-plichtig onderzoek) valt, moet worden goedgekeurd door een wettelijk erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), of in sommige gevallen de CCMO, en niet door de ECO. Wanneer jouw onderzoek **WMO-plichtig is, mag je niet eerder van start** gaan eer je goedkeuring hebt verkregen van een METC.

Kijk op de [website van CCMO](#) voor erkende METC's.

Start

1. Is je onderzoek medisch-wetenschappelijk van aard?

Onderzoek met kinderen (< 16) of wilsonbekwame volwassenen?

Wanneer je deelnemer jonger is dan 16 jaar of wilsonbekwaam, dan doe je onderzoek met **een kwetsbare groep**. Het is niet zo dat je onderzoek dan per se onder de WMO valt – want dat hangt af van je vraagstelling – maar het vraagt wel om extra zorg en aandacht.

De commissie adviseert met nadruk om je onderzoek aan haar voor te leggen ter beoordeling. Naast dat er met veel zorg gekeken zal worden naar de eventuele risico's op aantasting van de fysieke en mentale integriteit en de belasting voor de potentiële deelnemer, zal er ook extra goed gekeken worden naar privacy en datamanagement.

"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." ([CCMO](#)).

Onderzoek **dat gericht is op de beantwoording van een niet-medische onderzoeksvraag wordt strikt genomen dus niet beschouwd als medisch wetenschappelijk onderzoek**, en is dus ook niet WMO-plichtig. Toch is het antwoord op de vraag wel/niet medisch niet altijd even makkelijk te geven.

Heb je twijfel? Vraag de ECO om advies (eco@hr.nl) of voer een WMO-check uit bij een erkende METC.

Start

2. Worden deelnemers aan een handeling onderworpen of leg je ze gedragsregels op?

De [CCMO](#) geeft de volgende uitleg: 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.

Onderzoek voldoet aan dit criterium wanneer de deelnemer aan invasieve, belastende of intieme handelingen worden onderworpen of hen wordt gevraagd iets van dien aard te doen.

Tot slot gaat het alleen om dat onderzoek waarbij de deelnemer ook echt zelf betrokken is. Wanneer er onderzoek wordt gedaan met gegevens die al eerder, dus niet voor het huidige onderzoek, zijn verzameld (dossieronderzoek) valt dit niet onder de WMO.

Voorbeelden wanneer er sprake is van een inbreuk op de lichamelijke of psychische integriteit:

- Wanneer de vragen in een vragenlijst invasief zijn. Dat wil zeggen van dien aard dat zij psychisch zeer belastend zijn. Bijvoorbeeld wanneer je vraagt naar zeer persoonlijke negatieve ervaringen. Of wanneer de vragen redelijkerwijs aannemelijk is dat zeer nare emoties kunnen worden opgeroepen bij (een deel van) de deelnemers;
- Wanneer je de deelnemer meerdere malen vraagt een vragenlijst of genormeerde tests in te vullen, of vraagt intensief een logboek bij te houden
- Als het opgelegde gedrag of de handeling veel stress oplevert, bijvoorbeeld wanneer een deelnemer een zeer complexe rekentaak moet uitvoeren en constant te horen krijgt dat onder de maat wordt gepresteert
- Zie voor meer voorbeelden de [CCMO notitie](#)

Start

Je studie **moet** beoordeeld worden door een erkende **METC** of door de **CCMO**

Je studie moet door een erkende METC beoordeeld worden wanneer:

- 1) Je onderzoeksvraag medisch-wetenschappelijk van aard is (het is redelijkerwijs aannemelijk dat het antwoord op de vraag leidt tot nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap (zie artikel 3, lid.1a van de WMO) **EN**
- 2) je de deelnemer vraagt wat te doen of te laten **EN**
- 3) de deelnemer wilsbekwaam is **EN** ouder dan 16 jaar.

Je studie moet door de CCMO beoordeeld worden wanneer:

- 1) je onderzoeksvraag medisch-wetenschappelijk van aard is (het is redelijkerwijs aannemelijk dat het antwoord op de vraag leidt tot nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap (zie artikel 3, lid.1a van de WMO) **EN**
- 2) je de deelnemer vraagt wat te doen of te laten **EN**
- 3) de deelnemer wilsbekwaam is **OF** jonger dan 16 jaar.

Start

Indienen bij de ECO

De commissie maakt bij een beoordeling een afweging tussen de belasting en de risico's voor de deelnemer en het beoogde resultaat van het onderzoek. Andere zeer belangrijke pijlers zijn de geïnformeerde toestemming en datamanagement. Beoordeling gebeurt aan de hand van de principes van wetenschappelijke integriteit zoals geformuleerd in [de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke integriteit](#). Specifiek let zij daarbij op wetenschappelijke integriteit, validiteit en noodzaak.

Leg je studie ter
beoordeling aan de ECO
voor

Toetsen gebeurt nu nog op vrijwillige basis. Je bent niet verplicht je onderzoek te laten toetsen door de ECO. Echter, het is belangrijk je onderzoek te laten beoordelen wanneer je onderzoek doet met mensen. Dit wordt extra belangrijk wanneer je werkt met **kwetsbare groepen**, zoals kinderen of wilsbekwame volwassenen. Ook wilsbekwame volwassenen kunnen kwetsbaar zijn. Denk aan uitbehandelde patiënten of mensen met schulden.

Bekijk [deze flowchart](#) van de ECO om inzicht te krijgen in de werkwijze van de ECO. En bekijk [het reglement](#) voor meer informatie over het kader waarbinnen de de ECO ethische aanvaardbaarheid toetst.

Start

Gebruik je reeds verzamelde (persoons)gegevens van mensen?

Zijn het bijzondere gegevens of niet-geanonimiseerde gegevens?

Reeds verzamelde gegevens van levende personen gebruiken

Het gaat hier om gegevens die al verzameld zijn tijdens bijvoorbeeld een eerder onderzoek van jou of een collega, of bijvoorbeeld door een andere organisatie, zoals de gemeente.

Dit soort onderzoek **valt nooit onder de WMO**, maar **wel onder de AVG**.

Toestemming

Ook wanneer je gebruik maakt van reeds verzamelde gegevens heb je een juridische grondslag (toestemming) nodig om ermee aan de slag te gaan. Tenzij de gegevens volledig anoniem zijn of gebruikt gaan worden voor onderzoek met hetzelfde onderzoeksdoel als waarvoor de gegevens oorspronkelijk verzameld zijn.

Anonieme gegevens

Anonieme gegevens zijn nooit herleidbaar tot het individu. Er zijn geen identificeerbare gegevens (meer) vastgelegd, en de gegevens zijn ook niet door een combinatie van gegevens te herleiden tot een natuurlijk persoon. Er is ook geen sleutel of code waarmee de gepseudonimiseerde gegevens alsnog aan een natuurlijk persoon gekoppeld kunnen worden.

Bijzondere gegevens

Kijk naar de uitleg die we [hier](#) gegeven hebben over bijzondere gegevens. Bijzondere gegevens hebben de eigenschap dat ze moeilijker volledig te anonimiseren zijn.

Wanneer je gaat werken met gegeven die al verzameld zijn, dan **moet** je contact opnemen met privacy@hr.nl.

Start

Twijfel? Mail de ECO:
eco@hr.nl

Heb je **twijfel** over één van de onderwerpen die besproken zijn?

Weet je niet of de ECO wat voor jou kan **betekenen**?

Je **mag altijd** contact opnemen en je vraag voorleggen: eco@hr.nl

Auteur

Ethische Commissie Onderzoek – Hogeschool Rotterdam

April 2023



Dit werk valt onder een [Creative Commons Naamsvermelding 4.0 Internationaal-licentie](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)