

AAN

FB

VAN

Werkgroep ethische toetsing Bètafaculteit

BETREFT

Advies Werkgroep ethische toetsing Faculteit der
Bètawetenschappen

BIJLAGEN

Code of Conduct (bijlage 1)

Reglement Ethische toetingscommissie (bijlage 2)

DATUM

05.12.2018

Advies Werkgroep ethische toetsing Faculteit der Bètawetenschappen

1. AANLEIDING

Voor het vorm geven van een ethische toetsingscommissie aan de Faculteit der Bètawetenschappen is een Werkgroep ethische toetsing ingericht. De Bètafaculteit heeft momenteel nog geen eigen Ethische toetsingscommissie ingesteld voor toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers, terwijl andere faculteiten deze wel hebben. Dit is onwenselijk, gelet op de toename van interdisciplinair onderzoek en de toegenomen aandacht voor wetenschappelijke integriteit. Indien ethische toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers aan de Bètafaculteit (wettelijk) noodzakelijk of gewenst is, maken onderzoekers van Bètafaculteit momenteel gebruik van een van de andere Ethische Toetsingscommissies, met name die van VUmc, FGB en FSW. Onderzoekers van de afdeling Informatica van de Bètafaculteit richten zich voor ethische toetsing van onderzoek met menselijke deelnemers tot de ethische commissie van het Institute for Information Sciences van FNWI (ECIS).

De Werkgroep ethische toetsing heeft van het Faculteitsbestuur de opdracht om een voorstel te formuleren voor de organisatie en de werkwijze van een ethische commissie (reglement) met bijbehorende toetsingsregels. Bij het formuleren van het voorstel dienen de leden rekening te houden met het vigerende beleid van de VU en de wijze waarop invulling is gegeven aan dit onderwerp binnen andere faculteiten van de VU (FGB, FSW, SBE, FGW en de Fac. Rechtsgeleerdheid). Tot slot

hoort het aangeven van de wijze waarop implementatie plaats moet vinden, inclusief een tijdsplan, bij de taken van de Werkgroep ethische toetsing.

2. WERKWIJZE

De Werkgroep ethische toetsing bestaat uit 5 leden en is in totaal 5 keer bij elkaar gekomen om na te denken over de gewenste vorm en werkwijze van een toekomstige Ethische Toetsingscommissie aan de Bètafaculteit. De werkgroep heeft een Code of Ethics (bijlage 1) en een bijbehorend Reglement voor de toekomstige toetsingscommissie (bijlage 2) opgesteld. Bij het formuleren van de regels heeft de Werkgroep de Nationale Code of Ethics als basis genomen. In beginsel zijn de regels uit de Nationale Code toegepast, afwijkingen hierop zijn nadrukkelijk aangegeven in het blauw.

3. INSTELLEN ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE FACULTEIT DER BÈTAWETENSCHAPPEN

De Werkgroep ethische toetsing adviseert het Faculteitsbestuur om een Ethische toetsingscommissie in te stellen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen (niet WMO-plichtig) aan de Faculteit der Bètawetenschappen (BETHCIE). Hieronder is weergegeven op welke manier deze commissie naar de mening van de Werkgroep vorm zou kunnen krijgen.

3.1. Advies (1): Benoemingen

De werkgroep adviseert het FB voor de nieuwe toetsingscommissie 7 leden aan te stellen, waaronder 1 voorzitter, 1 vicevoorzitter, 1 secretaris en 4 leden, die de verschillende afdelingen binnen de Bètafaculteit representeren. Dit ledenaantal is nodig, vanwege het gevarieerde en multidisciplinaire karakter van het onderzoek dat uitgevoerd wordt aan de Bètafaculteit. De secretaris wordt aangesteld om de procedures te bewaken en de toetsingsprocessen te ondersteunen.

Het verdient aanbeveling om binnen de BETHCIE één persoon aan te stellen, met een juridische en en waar mogelijk één persoon met een ethische achtergrond. De werkgroep adviseert dan ook de heer Henk Sportel aan te stellen als juridisch adviseur van de toekomstige BETHCIE, zodat de BETHCIE daar waar zij dat wenselijk acht, juridisch advies kan inwinnen. Een commissielid met een ethische achtergrond zal gezocht moeten worden binnen de eigen gelederen van de Bètafaculteit.

3.2. Taken ethische toetsingscommissie (BETHCIE)

De hoofdtaken van de BETHCIE zijn het stimuleren van ethische onderzoekspraktijken in algemene zin, en advisering van het FB, afdelingshoofden en individuele onderzoekers van de faculteit inzake ethische aanvaardbaarheid en integriteit van niet-WMO plichtig wetenschappelijk onderzoek met menselijke deelnemers.

Naast de toetsing van onderzoeksvoorstellen, waarbij menselijke deelnemers betrokken zijn in relatie tot relevante gedragscodes/richtlijnen, heeft de commissie een taak in het stimuleren van ethische onderzoekspraktijken in algemene zin. Elk onderzoek van de Bètafaculteit wordt geacht te voldoen aan de ethische richtlijnen, zoals vastgelegd in de landelijke Ethische Code voor Onderzoek in de Sociale en Gedragswetenschappen, alsmede uitwerking daarvan in de Code of Ethics voor de Bètafaculteit. De BETHCIE helpt onderzoekers hiermee door hun onderzoeksvoorstellen te toetsen op ethische vraagstukken en onderzoekers te adviseren hoe zij hun onderzoek hierop kunnen aanpassen.

3.3. Reikwijdte toetsing

Onderzoekers kunnen hun onderzoek alleen ter toetsing aan de BETHCIE voorleggen, indien het gaat om onderzoek met menselijk deelnemers en het onderzoek 'niet-WMO plichtig' is. Onderzoek dat WMO-plichtig is valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en moet verplicht langs een erkende Medische Ethische Toetsingscommissie (METC). Een onderzoek valt onder de WMO als het twee voorwaarden voldoet. De eerste voorwaarde is dat er sprake moet zijn van medisch wetenschappelijk onderzoek en de tweede voorwaarde is dat personen aan handelingen worden onderworpen of aan hen gedragsregels worden opgelegd. Indien de BETHCIE een onderzoek ter toetsing aangeboden krijgt dat WMO-plichtig is, dan zal de BETHCIE de onderzoeker doorverwijzen naar de METC van het VUmc. De onderzoeker krijgt dan van de BETHCIE het advies zijn onderzoek ter toetsing voor te leggen aan de METC.

Alleen toekomstig onderzoek kan ter toetsing aan de BETHCIE worden aangeboden. De BETHCIE toetst het onderzoek op ethische en wetenschappelijke punten. De BETHCIE is daarbij niet verantwoordelijk voor de aard of de uitvoering van onderzoek dat wordt uitgevoerd aan Bètafaculteit: de onderzoeker blijft daarvoor zelf hoofdverantwoordelijk. In de toetsing van het onderzoek controleert de BETHCIE kortweg of de maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie van het onderzoeksvoorstel, opwegen tegen de fysieke, sociale en/of psychische belasting en de risico's op fysieke, sociale en/of psychische schade voor de deelnemers, de betrokkenen of de Faculteit der Bètawetenschappen als geheel.

4. PROCEDURE ETHISCHE TOETSING NIET-WMO PLICHTIG ONDERZOEK MET MENSELIJKE DEELNEMERS

De Werkgroep ethische toetsing heeft de procedures waarop onderzoekers hun onderzoeksvoorstellen bij andere ethische toetsingscommissies bekeken. Deze worden hieronder in het kort besproken. Vervolgens geeft de BETHCIE een advies welke procedure voor de Bètafaculteit de voorkeur heeft.

4.1. Procedures FSW, FGB en METC

Onderzoekers die werkzaam zijn aan FSW, toetsen hun onderzoeksvoorstellen zelf aan de hand van een vragenlijst ('self-check'). Indien de antwoorden op de vragen van deze vragenlijst geen aanleiding geven tot het toetsen van het onderzoeksvoorstel, dan verkrijgt de onderzoeker een verklaring, waarin staat dat het onderzoeksvoorstel voldoet aan de ethische normen van de faculteit. Verkrijgt de onderzoeker na de self-check de conclusie dat het onderzoek ethische toetsing behoeft, dan moet de onderzoeker het online aanvraagformulier indienen, inclusief een aantal documenten. Dit zijn onder andere de informatiebrief voor deelnemers, het toestemmingsformulier voor deelnemers en het datamanagementplan. De onderzoeker krijgt vervolgens een e-mail, waarin staat dat de aanvraag is ontvangen. De secretaris ontvangt de aanvraag en onderzoekt of deze weinig of veel ethische vragen oproept. In het geval het onderzoek weinig ethische vragen oproept wordt deze beoordeeld door de secretaris en één ander commissielid. Als het onderzoek veel ethische vraagstukken met zich meebrengt, wordt het onderzoek besproken in de eerstvolgende vergadering van de ethische toetsingscommissie.

Onderzoekers die verbonden zijn aan FGB kunnen een aanvraag tot ethische toetsing doen via een webportal. De onderzoeker moet daartoe een online vragenlijst invullen en de gevraagde documenten uploaden. Dit zijn onder andere het toestemmingsformulier van de bestudeerden of de 'niet-wmo plichtig' verklaring. Daarna wordt de aanvraag in eerste instantie beoordeeld door 2 leden van de commissie. Indien het onderzoeksvoorstel veel ethische vraagstukken oproept, wordt het

onderzoeksvoorstel beoordeeld door extra commissieleden of besproken tijdens de maandelijkse vergadering.

De METC kent een procedure tot ethische toetsing, waarbij de aanvrager de gevraagde documenten aanlevert via CD-Rom of USB-stick. De onderzoekers kan deze inleveren bij het secretariaat van het VUmc. Het onderzoeksvoorstel wordt door de commissie behandeld en de onderzoeker krijgt het genomen besluit per e-mail toegestuurd.

4.1.2. Advies (2): procedure BETHCIE via webportal

Na het vergelijken van de procedures van andere ethische toetsingscommissies, adviseert de Werkgroep ethische toetsing tot het volgen van de procedure van FGB. Dit is de meest gebruiksvriendelijke procedure. Het aanschaffen van een webportal voor de BETHCIE zorgt ervoor dat ingediende aanvragen overzichtelijk worden ontvangen in het systeem. De secretaris kan vervolgens de reactietermijn in de gaten houden en de indiener kan de status van zijn of haar aanvraag volgen. Een webportal draagt er zo aan bij dat de voortgang van de toetsingsprocedure kan worden bewaakt. Daarnaast kan de secretaris via de webportal communiceren met de aanvrager. In de webportal kunnen verder extra controles worden ingebouwd. Er kan bijvoorbeeld een controlevragenlijst worden ingebouwd, die de onderzoeker verplicht moet invullen. Al deze voordelen dragen bij aan een flinke tijdsbesparing voor de leden van de BETHCIE.

Een nadeel van de weportal is gelegen in de kosten die hieraan verbonden zijn. Naast de aanschaf en installatie van de webportal, rekent het bedrijf dertig dollar per aanvraag. De onderzoeker (afdeling) zal de kosten voor het indienen van een aanvraag moeten dragen. De Werkgroep ethische toetsing adviseert desalniettemin tot het bouwen van de webportal, omdat de webportal zal zorgen voor een tijdsbesparing voor de leden van de BETHCIE. Daardoor kunnen de kosten worden terugverdiend.

4.2. Wel/geen verplichte toetsing onderzoeksvorstellen

De Werkgroep ethische toetsing heeft nagedacht over de vraag of niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers, verplicht ter toetsing moet worden voorgelegd bij een ethische toetsingscommissie. Om tot een antwoord op die vraag te komen heeft de werkgroep gekeken naar de procedures die reeds bestaande toetsingscommissie hanteren. Het type onderzoek dat plaatsvindt aan de Bètafaculteit, lijkt qua vorm en inhoud het meest op het onderzoek van dat gedaan wordt bij FSW en FGB. Om die reden zijn deze procedures bekeken. De procedures van FSW en FGB worden hieronder besproken. Daarna volgt een advies over de meest wenselijke procedure voor de ethische toetsingscommissie van de Bètafaculteit.

4.2.1. Procedures FSW en FGB

De Ethische Toetsingscommissie van FSW, kent geen verplichte toetsing van onderzoeksvorstellen. Aan onderzoekers wordt wel het advies gegeven om hun onderzoeksvoorstel ter toetsing aan te bieden aan de ethische toetsingscommissie. De commissie heeft richtlijnen opgesteld, aan de hand waarvan onderzoeksvorstellen worden getoetst. Als een onderzoek ter toetsing bij de ethische toetsingscommissie is aangeboden, wordt deze beoordeeld door de commissie. De commissie geeft uiteindelijk een advies over de ethische toelaatbaarheid van het onderzoeksvoorstel.

De Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen kent eveneens geen verplichte toetsing van onderzoeksvorstellen. Elke onderzoeker die aan deze faculteit werkzaam is, wordt geacht te voldoen aan de ethische richtlijnen van de faculteit. De onderzoekers zelf is dan ook eindverantwoordelijk voor het uitvoeren van ethische aanvaardbaar onderzoek. De Ethische toetsingscommissie kan onderzoekers hierin ondersteunen, door hun onderzoeksvorstellen te beoordelen op ethische toelaatbaarheid, mits de onderzoeker een aanvraag tot toetsing heeft ingediend.

4.2.2. Advies (3): verplichte toetsing BETHCIE, stapsgewijs invoeren

De procedures van de FSW en FGB, kennen beiden geen verplichte ethische toetsing van onderzoeksvoorstellen, waarbij menselijke deelnemers zijn betrokken en die niet onder de WMO vallen. De verantwoordelijkheid van een onderzoeker om een onderzoeksvoorstel ter toetsing voor te leggen aan de ethische toetsingscommissie, wordt aan de onderzoeker zelf overgelaten. Bij FSW kan een onderzoeker een online 'self-check' uitvoeren, waarin hij antwoord geeft op vragen met betrekking tot ethische toetsing. Echter, indien een onderzoeker een vragenlijst moet invullen over zijn of haar eigen onderzoeksvoorstel, dan toetst deze praktisch gezien zijn of haar eigen voorstel. De onderzoeker kan daardoor de vragenlijst naar eigen inzicht invullen. Bij FGB kan de onderzoeker het voorstel indienen via de Webportal. De vraag is in hoeverre onderzoekers geneigd zijn daarvan gebruik te maken. Het is niet verplicht om een onderzoeksvoorstel ter toetsing in te dienen. De onderzoeker kan door onwetendheid van mening zijn dat zijn of haar onderzoeksvoorstel geen ethische vragen oproept, terwijl een onafhankelijke buitenstaander daar anders tegenaan kijkt. Het gevaar rijst dan dus dat onderzoekers geen noodzaak zien tot het indienen van hun onderzoeksvoorstel.

De werkgroep is na het bekijken van de procedures van FSW en FGB, tot de conclusie gekomen dat het verplicht toetsen van onderzoeksvoorstellen de meest wenselijke uitkomst geeft. Dit om de bewustwording van ethische aspecten in onderzoek te stimuleren en de verantwoordelijkheid als faculteit te nemen over dit onderwerp. Verplichte toetsing voorkomt dat het inschatten van de noodzaak van ethische toetsing aan de onderzoeker zelf wordt overgelaten. Een onderzoeker kan toetsing niet (on)bewust vermijden en de Bètafaculteit verzekert zich ervan dat al het niet-WMO plichtige onderzoek met menselijke deelnemers ethisch toelaatbaar is. Tot slot is verplichte toetsing van niet-WMO plichtige onderzoeksvoorstellen momenteel geen standaardpraktijk aan de VU, maar het toetsen van onderzoek aan ethische maatstaven is de afgelopen jaren wel een veelbesproken onderwerp. De Werkgroep ethische toetsing verwacht dat verplichte toetsing de lijn is die in de toekomst zal volgen. Op deze verwachting wil de werkgroep vast vooruit lopen.

De werkgroep adviseert dus een verplichte toetsingsprocedure te hanteren voor de Bètafaculteit. Dat is echter een grote stap en grote verandering. De Werkgroep adviseert daarom de verplichte toetsing van onderzoeksvoorstellen stapsgewijs in te voeren. Daarmee wordt bedoeld dat men in de eerste plaats overgaat tot het instellen van de BETHCIE zelf. Vervolgens kan de BETHCIE starten met het (niet-verplicht) toetsen van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers. Hierdoor doen de leden van de commissie kennis en werkervaring op. Na een jaar kan werkwijze van de BETHCIE worden geëvalueerd. Indien de BETHCIE goed functioneert kan worden overgegaan tot het verplicht toetsen van onderzoeksvoorstellen. Op deze manier kan men voorkomen dat de nieuwe BETHCIE vanaf de start te maken krijgt met een zeer hoge werklast. Door de BETHCIE eerst kennis te laten maken met de praktijk van het toetsen van niet-WMO plichtig onderzoek, met menselijke deelnemers op ethische aspecten, kan BETHCIE de gelegenheid krijgen haar procedures efficiënt in te richten en ervaring op te doen. In een later stadium kan, indien gewenst, de verantwoordelijkheid van de BETHCIE worden uitgebreid.

4.3. Advies (4): werkwijze BETHCIE

De Werkgroep adviseert om een onderscheid te maken tussen een lichte toetsingsprocedure en een intensieve toetsingsprocedure. De procedure die de werkgroep voorstelt, brengt met zich mee dat niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers altijd moet worden getoetst door een ethische toetsingscommissie. De onderzoeker moet daarbij beschermd worden tegen vertragingen die ontstaan door het wachten op het advies van de BETHCIE. Verder is het voor het functioneren van de BETHCIE zelf van belang dat de werklast beheersbaar blijft voor de leden van de commissie. Het onderscheid tussen een lichte en een uitgebreide toetsingsprocedure kan bijdragen aan een snelle afhandeling van aanvragen. Onderzoeksvoorstellen die weinig tot geen ethische vragen

oproepen, kunnen een snelle lichte toetsingsprocedure doorlopen. Alleen onderzoeksvoorstellen die daadwerkelijk ethische vraagstukken met zich meebrengen, worden onderworpen aan een intensieve toetsingsprocedure.

De procedure start bij de onderzoeker die zijn onderzoeksvoorstel via de webportal indient bij de BETHCIE. De onderzoeker dient het onderzoeksvoorstel en vult daarbij een vragenlijst in. Ook kan de onderzoeker bij zijn aanvraag de extra documenten aanleveren: het toestemmingsformulier van de deelnemers, het toestemmingsformulier van de ouders, in geval van onderzoek met minderjarige, een niet-WMO plichtig verklaring en of de informatie over de verzekering voor proefpersonen.

De vragenlijst die de onderzoeker invult bij zijn aanvraag, behandelt de volgende onderwerpen:

- Of het onderzoek mogelijk schade aanricht bij onderzoekers of deelnemers;
- Of persoonlijke en / of gevoelige informatie wordt verzameld en opgeslagen;
- Of deelnemers voldoende en juiste informatie ontvangen over het onderzoek;
- Of deelnemers vrijwillig deelnemen en toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
- Of deelnemers materiële, financiële, sociale of psychologische prikkels krijgen;
- Of deelnemers minderjarig zijn.
- Of het onderzoek niet-WMO-plichtig is.

Tevens moet de onderzoeker aangeven dat zijn onderzoek aan de Bètafaculteit voldoet aan de volgende voorwaarden:

A: volledige en juiste informatie over het onderzoek wordt aan deelnemers verstrekt voorafgaand aan deelname; deelname is vrijwillig; deelnemers geven bewust toestemming voor deelname en zijn bekend met mogelijke belasting of schade; en deelnemers zijn meerderjarigen. De onderzoeker waarborgt de vertrouwelijkheid van verkregen gegevens door adequate beveiliging en versleuteling. De onderzoeker controleert gegevens op onthullingsrisico alvorens zij beschikbaar gemaakt worden voor anderen.

De secretaris van de commissie ontvangt het voorstel en onderzoekt of de antwoorden op de controlevragen ethische vragen oproepen. Daarnaast controleert de secretaris of het onderzoek voldoet aan de onder A genoemde voorwaarden. Indien de secretaris van mening is dat de belasting en/of risico's voor betrokkenen klein zijn, volgt lichte toetsing. In de lichte toetsingsprocedure wordt een aanvraag beoordeeld door twee leden van de commissie. Deze procedure is daardoor sneller dan de intensieve toetsingsprocedure.

Intensieve toetsing volgt zodra de antwoorden op de vragenlijst ethische vragen oproepen bij de secretaris of als het onderzoek niet voldoet aan de voorwaarden uit A. De intensieve toetsingsprocedure houdt in dat het onderzoek getoetst wordt door twee leden van de BETHCIE, gevolgd door een discussie over het onderzoek in de BETHCIE vergadering aan de hand van de gegeven beoordelingen van de leden. Daarnaast kan het voorkomen dat de secretaris twijfelt of het onderzoek WMO-plichtig is en bij de METC moet worden ingediend. In dit geval volgt ook een intensieve toetsingsprocedure. Tot slot wordt een aanvraag beoordeeld volgens de intensieve toetsingsprocedure, als de secretaris constateert dat het onderzoek gekenmerkt wordt door één of meerdere van de volgende eigenschappen:

B: Onvolledige, misleidende informatie over het onderzoek; informatie die pas achteraf wordt gegeven; onbewuste of ongevraagde toestemming; het ontbreken van toestemming; fysieke, sociale en psychische druk tot deelname of betrokken deelnemers die minderjarig zijn.

4.3.1. Lichte toetsing

De procedure van lichte toetsing volgt, indien de antwoorden op de controlevragen bij de secretaris geen ethische vragen oproepen en het voorstel voldoet aan de voorwaarden onder A. De belasting en/of risico's voor betrokkenen zijn klein en daarom kan worden volstaan met een korte lichte toetsingsprocedure.

In geval van lichte toetsing legt de secretaris het onderzoek ter toetsing voor aan één BETHCIE lid. Het lid brengt advies uit en bespreekt dit met de voorzitter. De voorzitter van de commissie brengt vervolgens direct advies uit aan de aanvrager. De beoordeling en het advies zijn beschikbaar voor alle BETHCIE leden in de gedeelde map op de server van de faculteit en zij worden ter kennisgeving in de vergadering aangeboden.

Wanneer naar het oordeel van het BETHCIE lid het onderzoek toch ethische of wetenschappelijke vragen oproept, wordt de aanvraag met de opmerkingen van het BETHCIE lid en de voorzitter aan een tweede BETHCIE lid voorgelegd en volgt intensieve toetsing.

4.3.2. Intensieve toetsing

Indien de antwoorden op de controlevragen ethische vragen oproepen volgt intensieve toetsing. Bij de intensieve toetsingsprocedure volgt een beoordeling van het onderzoek door twee BETHCIE leden en een discussie van het onderzoek aan de hand van deze beoordeling in de BETHCIE vergadering.

Tot de intensieve toetsingsprocedure wordt onder andere overgaan, indien het onderzoek mogelijk schade aanricht bij onderzoekers of deelnemers. Het risico op schade moet tot een minimum worden beperkt. De BETHCIE zal toetsen of deze risico's in het onderzoeksvoorstel voldoende zijn afgedekt. Ook volgt intensieve toetsing indien persoonlijke en/of gevoelige informatie van betrokkenen wordt verzameld. De BETHCIE zal toetsen of uit het onderzoeksvoorstel van de onderzoeker blijkt dat deze voldoende maatregelen heeft genomen om de privacy van de betrokkenen te waarborgen. Een ander belangrijk punt betreffende de ethische toelaatbaarheid van een onderzoeksvoorstel, is het verstrekken van correcte informatie over het onderzoek. Uit het onderzoeksvoorstel moet kunnen worden afgeleid dat deelnemers voldoende en juiste informatie ontvangen over het onderzoek. Verder is het van belang dat deelnemers vrijwillig deelnemen en toestemming geven voor deelname aan het onderzoek. Een punt dat daarbij wordt meegenomen is de vraag of de bestudeerden materiële, financiële, sociale of psychologische prikkels krijgen. Tot slot vindt intensieve toetsing plaats, indien de bestudeerden minderjarig zijn. Indien de bestudeerden minderjarig zijn, bevindt de minderjarige zich in een zwakkere positie. Daarom moet onderzoek met minderjarigen altijd intensief worden getoetst, zodat de belangen van minderjarige deelnemers extra worden beschermd.

Tot slot adviseert de commissie om onderzoek dat één van de volgende eigenschappen heeft altijd intensief te toetsen (zoals eerder beschreven onder B):

“Onvolledige, misleidende informatie over het onderzoek; informatie die pas achteraf wordt gegeven; onbewuste of ongevraagde toestemming; het ontbreken van toestemming; fysieke, sociale en psychische druk tot deelname”.

4.4. Advies (5): Reactie en behandeltermijn

De BETHCIE hanteert een termijn van vier weken voor het geven van een reactie op een onderzoeksvoorstel. De reactie die de BETHCIE geeft, bestaat uit één van de vier onderstaande mogelijkheden:

- 1) De BETHCIE verzoekt de aanvrager om extra informatie.
Het onderzoeksvoorstel bevat niet voldoende informatie om een advies over ethische toelaatbaarheid te kunnen geven. De onderzoeker wordt verzocht extra informatie aan te leveren. De aanvraag blijft aanhangig bij de commissie.
- 2) De BETHCIE adviseert tot wijziging van de opzet van het onderzoek.
De BETHCIE kan adviseren de opzet van het onderzoek te wijzigen, indien de BETHCIE van mening is dat een wijziging voldoende is om de twijfel over de ethische toelaatbaarheid van het voorstel op te heffen.
- 3) De BETHCIE kan een advies uitbrengen. Indien de BETHCIE een positief of negatief advies uitbrengt, is het voorstel behandeld.
- 4) De BETHCIE verwijst de onderzoeker door naar een andere instantie of METC.
Doorverwijzen gebeurt, indien de BETHCIE moet oordelen over een onderdeel van een onderzoeksvoorstel, dat buiten de reikwijdte van het taakgebied van de BETHCIE valt. Hieronder wordt uitgelegd in welke gevallen de BETHCIE daartoe overgaat.

4.5. Doorverwijzen

Indien het onderzoek buiten de reikwijdte van de BETHCIE valt, dan kan de BETHCIE de onderzoeker doorverwijzen naar de instantie, waartoe het onderwerp behoort. Dat is het geval als de BETHCIE moet oordelen over een onderwerp, waarover een andere instantie of commissie bevoegd is te adviseren. De BETHCIE zal in zo'n geval de onderzoeker doorverwijzen naar het orgaan of de commissie die verantwoordelijk is voor het desbetreffende onderwerp of onderdeel van het onderzoeksplan. Dit gebeurt bijvoorbeeld als de BETHCIE van mening is dat het onderzoek WMO-plichtig is en de onderzoeker doorverwijst naar een METC. Ook kan het voorkomen dat een onderzoek wel onder de reikwijdte van de BETHCIE valt, maar dat een onderdeel van het voorstel buiten het taakgebied van de BETHCIE valt. Een voorbeeld hiervan is het datamanagementplan, dat in een onderzoeksvoorstel kan zijn opgenomen. In dit plan geeft de onderzoeker aan hoe deze omgaat met het opslaan, toegankelijk maken en verwerken van data. Indien het datamanagementplan dermate complex is dat de BETHCIE daardoor geen ethische toetsing kan uitvoeren over het onderzoeksvoorstel als geheel, kan de BETHCIE de onderzoeker doorverwijzen naar de Universiteitsbibliotheek. De Universiteitsbibliotheek is het orgaan binnen de VU, dat onderzoekers ondersteunt bij het schrijven van het datamanagementplannen, en het ordenen en het publiceren van onderzoeksdata. Op deze manier kan de onderzoeker met hulp van de Universiteitsbibliotheek zijn datamanagementplan opstellen en/of aanpassen. Nadat de Universiteitsbibliotheek een positief advies heeft gegeven over het datamanagementplan, kan de BETHCIE het onderzoeksvoorstel beoordelen op ethische toelaatbaarheid.

4.6. Advies (6): mogelijkheid inwinnen advies BETHCIE

De Werkgroep adviseert tot het inbedden van de mogelijkheid voor de BETHCIE om advies in te winnen van onderzoekers van de Bètafaculteit, die zelf geen lid zijn van de BETHCIE. De BETHCIE kan op die manier kennis inwinnen over specifieke onderwerpen, waardoor het mogelijk wordt om het onderzoeksvoorstel te beoordelen op ethische toelaatbaarheid. De BETHCIE kan daarnaast de hulp van adviseurs inroepen in piekperiodes of als de kans bestaat dat de maximale toetsingstermijn van vier weken wordt overschreden. Indien de BETHCIE advies heeft ingewonnen van een adviseur die geen lid is van de BETHCIE, dan kan de BETHCIE dit advies opvolgen of naast zich neerleggen. De adviseur zelf is geen lid van de BETHCIE en heeft om die reden geen stemrecht binnen de commissie. De BETHCIE behoudt dus de mogelijkheid om het advies van de adviseur niet op te volgen.

4.7. Advies (7): second opinion aanvrager

De Werkgroep adviseert de aanvrager de mogelijkheid te geven om een second opinion aan te vragen bij een andere ethische toetsingscommissie. Het inbedden van de mogelijkheid een second opinion aan te vragen, kan ervoor zorgen dat de onderzoeker meer begrip krijgt voor het (negatieve) besluit. Twee ethische commissies hebben dan immers gekeken naar het voorstel en een oordeel gegeven. Indien de andere ethische commissie niet tot hetzelfde besluit komt, kan de onderzoeker zijn onderzoek alsnog uitvoeren en kan de BETHCIE leren van de wijze waarop het besluit van de andere ethische commissie tot stand is gekomen.

Momenteel is reeds met de METC afgesproken, dat deze commissie op zal treden als orgaan waar de betrokkene een 'second opinion' kan aanvragen. De METC toetst momenteel al een deel van de onderzoeksvoorstellen van onderzoekers van de Bètafaculteit. Om die reden acht de Werkgroep de METC VUmc geschikt om onderzoeksvoorstellen te herbeoordelen en daarmee het 'definitieve' advies te geven.

Echter, het onderzoek dat op de Bètafaculteit plaatsvindt, lijkt qua type onderzoek met meest op het onderzoek dat op de FGB plaatsvindt. Om die reden zou de ethische commissie van FGB een geschikte commissie kunnen zijn om een second opinion te geven over een advies van de BETHCIE. Dit advies moet in goed overleg worden afgestemd met FGB. Indien FGB instemt om als tweede commissie naar een voorstel te kunnen kijken, dan kan de BETHCIE een second opinion geven over adviezen van de ethische toetsingscommissie van FGB.

4.9. Klachtenprocedure

De Werkgroep ziet de noodzaak van een klachtenprocedure voor een betrokkene, in het geval een betrokkene een klacht heeft over de manier waarop de BETHCIE functioneert. Hieronder wordt eerst de klachtenprocedure besproken van de ethische toetsingscommissies van FGB en FSW. Daarna wordt een advies gegeven over de manier waarop de BETHCIE haar klachtenprocedure in zou kunnen richten.

4.9.1. Procedures FGB en FSW

FGB kent een klachtenprocedure, waarbij degene die een klacht wenst in te dienen een e-mail kan sturen naar de functionele mailbox van de ethische toetsingscommissie. De commissie geeft vervolgens degene aan wie de klacht is gericht de mogelijkheid om op de ingediende klacht te reageren. Daarna beoordeelt de commissie de klacht en deelt deze mede aan degene die een klacht heeft ingediend en aan degene aan wie de klacht is gericht. Tevens wordt ter kennisgeving een kopie aan het FB verzonden.

De klachtenprocedure van FSW houdt in dat de persoon die een klacht wil indienen, eerst in gesprek gaat met de projectleider zelf. Indien dat niet tot een oplossing leidt, kan de persoon in kwestie de klacht indienen bij de portefeuillehouder onderzoek via de functionele mailbox van de faculteit. De portefeuillehouder onderzoek ontvangt de klacht. Vervolgens kan hij of zij om advies vragen bij leden van de ethische commissie. De portefeuillehouder onderzoek behandelt de klacht door te reageren op de klacht richting de indieners of de klacht door te zetten naar de commissie voor Wetenschappelijk integriteit van de VU-VUmc.

4.9.2. Advies (8): klachtenprocedure BETHCIE

De Werkgroep adviseert de klachtenprocedure bij de BETHCIE als volgt in te richten: indien de BETHCIE een negatief advies heeft uitgegeven, kan de aanvrager deze klacht indienen via bethcie.beta@vu.nl. De voorzitter neemt de klacht in behandeling. Indien dit niet tot de gewenste uitkomst leidt, kan de aanvrager de klacht indienen bij het de portefeuillehouder onderzoek van het Facultair Bestuur (FB). Het FB beoordeelt vervolgens of de BETHCIE op de juiste wijze heeft gehandeld.

Naast de aanvrager, kunnen ook belanghebbenden van een onderzoek in bezwaar tegen het advies van de BETHCIE via een publiek toegankelijke procedure. De (vice)voorzitter van de BETHCIE zal de aanklager uitnodigen voor een gesprek samen met de onderzoeker tegen wie de klacht is gericht. Een kopie van deze uitnodiging zal ter informatie naar het hoofd van de desbetreffende afdeling en het FB worden gestuurd.

4.10. Ondersteuning

De Werkgroep heeft onderzocht in welke mate de BETHCIE ondersteuning nodig zal hebben bij het uitvoeren van haar taken. De Werkgroep heeft gekeken naar de manier waarop andere ethische toetsingscommissies de ondersteuning hebben geregeld.

4.10.1. Ondersteuning ethische commissie FSW en FGB

De ethische toetsingscommissie van FSW heeft geen (extra) secretariële ondersteuning. De commissie heeft een ambtelijk secretaris, die primair alle administratieve taken uitvoert. Naast de ambtelijk secretaris neemt de voorzitter van de commissie in beperkte mate administratieve taken voor zijn rekening. De ambtelijke secretaris krijgt geen vergoeding voor de werkzaamheden. De voorzitter krijgt een vergoeding van de faculteit in tijd van 0.05 fte.

Bij de ethische toetsingscommissie van FGB worden administratieve taken eveneens grotendeels door de secretaris gedaan. De secretaris krijgt daarvoor een vergoeding in tijd van 0.1 fte. De secretaris heeft aangegeven dat dit voldoende is, doordat een groot deel van de administratieve taken is weggefallen door de webportal. De voorzitter van de commissie krijgt vanuit de faculteit een vergoeding in tijd van 0.2 fte. Daarbij moet echter in acht worden genomen dat de voorzitter ook veel andere neventaken uitvoert die (in)direct samenhangen met het commissiewerk. Deze vallen ook binnen de gegeven 0.2 fte.

4.10.2. Advies (9): ondersteuning BETHCIE

De ethische toetsingscommissies van FGB en FSW kennen beide geen extra secretariële ondersteuning. Daarbij moet in aanmerking genomen worden dat deze faculteiten geen verplichte toetsingsprocedure hebben. De commissies hebben een adviserende functie en de onderzoeker bepaalt zelf of hij of zij daarvan gebruik wil maken. De Werkgroep ethische toetsing adviseert tot het verplicht toetsen van onderzoeksvoorstellen, waardoor de BETHCIE meer aanvragen moet behandelen. Indien alle administratieve taken van de BETHCIE bij de secretaris zelf liggen, kan dit leiden tot een onevenredige werklast voor de secretaris. Immers, de voorgestelde procedure van de BETHCIE brengt veel administratieve taken met zich mee. Te denken valt onder andere aan het uitsturen van adviezen van de BETHCIE, het notuleren tijdens de maandelijkse vergadering, het archiveren van de gegeven adviezen en het onderhouden van de functionele mailbox van de BETHCIE. Het is de vraag of deze taken van een te grote omvang zijn, om deze allemaal door de secretaris zelf te laten uitvoeren. Om te voorkomen dat de secretaris te zwaar wordt belast, verdient het aanbeveling om na te denken over de manier waarop de BETHCIE hierbij het best kan worden ondersteund. Een manier om de BETHCIE te ondersteunen zou bijvoorbeeld gelegen kunnen zijn in secretariële ondersteuning vanuit het Faculteitsbureau. Deze ondersteuning zou bijvoorbeeld kunnen bestaan uit het zorgdragen voor het uitsturen van de gegeven adviezen van de BETHCIE of het beantwoorden van de e-mails uit de functionele mailbox.

5. Advies (10): Doelgroep

De Werkgroep adviseert de doelgroep van de BETHCIE te beperken tot onderzoekers die verbonden zijn aan de Bètafaculteit van de VU. Daaronder vallen onder andere: projectleider, universitair docent, universitair hoofddocent en de (bijzonder) hoogleraar. De BETHCIE geeft geen advies aan PhD-studenten, maar begeleiders van PhD-studenten kunnen ethische toetsing aanvragen van onderzoek dat zij door PhD-studenten laten uitvoeren (zie 5.1). De BETHCIE geeft geen advies aan studenten (zie 5.2).

5.1. Promovendi

Promovendi die onderzoek uitvoeren aan de Bètafaculteit kunnen hun onderzoek niet zelf ter toetsing voorleggen aan de BETHCIE. De verantwoordelijkheid voor het aanbieden van een onderzoeksvoorstel van een promovendus ligt bij de begeleider. De begeleider wordt geacht onderzoek te verrichten dat aan de ethische richtlijnen van de Bètafaculteit voldoet en waar nodig, onderzoek dat door PhD-student wordt uitgevoerd, ter toetsing voor te leggen.

5.2. Studenten

De werkgroep Ethische toetsing heeft nagedacht over de wijze waarop het toetsen van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijk deelnemers, dat door studenten wordt uitgevoerd ethische toetsing behoeft. Hieronder wordt eerst besproken hoe FSW en FGB met dit onderwerp omgaan. Daarna volgt een advies hoe de Bètafaculteit dit kan inrichten.

5.2.1. Ethische toetsing studentonderzoek FSW en FGB

FSW is een pilot gestart, waarin studentonderzoek wordt getoetst. De pilot is gestart binnen twee master-opleidingen, waarin studentonderzoek wordt getoetst. De studenten vullen de 'self-check' in via VUnet, de begeleider controleert of de antwoorden van de self-check aanleiding geven tot het indienen van het onderzoeksvoorstel bij de ethische toetsingscommissie. Van de 70 studenten die de self-check hebben ingevuld via VUnet, zijn slechts 2 voorstellen doorgezet naar de Ethische toetsingscommissie. FSW is momenteel bezig te inventariseren hoe onderzoek dat door studenten wordt uitgevoerd het meest efficiënt kan worden getoetst. Indien alle master-opleidingen mee gaan draaien in de pilot, zou dat tot extra werkdruk van de leden van de commissie kunnen leiden. Daarnaast zal de commissie bij het toetsen van studentonderzoek rekening moeten houden met het moment waarop de studenten uit verschillende opleidingen hun thesis voorbereiden. Hierdoor kan een piek in de toetsingsaanvragen ontstaan. Een oplossing is wellicht gelegen in het 'clusteren' van toetsingsaanvragen, die dezelfde onderwerp behandelen. Zo kan een 'paraplu-toetsingsaanvraag,' meerdere aanvragen tegelijkertijd goed- of afkeuren. Dat kan de werkdruk van de commissieleden verlichten.

De ethische toetsingscommissie van FGB houdt het principiële standpunt aan dat ethische toetsing primair gaat over hoe er door de onderzoeker of de student, met onderzoeksdeelnemers en hun data wordt omgegaan. De nadruk ligt dus op de manier waarop deelnemers in het onderzoek zijn betrokken en of het onderzoeksvoorstel voldoende waarborgen bevat dat er op de juiste wijze met de data wordt omgegaan. Het is daarbij uiteindelijk niet relevant of het project door een hoogleraar of door een student gedraaid wordt. FGB verzoekt de onderzoekers of zij zoveel mogelijk onderzoek dat door studenten wordt uitgevoerd, kunnen integreren in hun bestaande onderzoekslijnen. De onderzoeker wordt daarbij verzocht hun ethiekaanvragen ruimer te beschrijven. Vervolgens geeft de onderzoeker aan binnen welke bandbreedte hij of zij opereert. De onderzoeker geeft dus geen precies protocol aan. De ethische commissie heeft op haar beurt de mogelijkheid amendementen op bestaande protocollen uit te geven. In zo'n amendement kan de onderzoeker het ruimer beschreven protocol preciseren of aanpassen. Amendementen worden veelal in een fast track van enkele dagen behandeld, op deze manier kunnen veel projecten ondervangen worden. De belasting van het toetsen van studentonderzoek voor de ethische commissie van FGB is dan ook beperkt.

5.2.2. Advies (11): BETHCIE toetst geen studentonderzoek

De Werkgroep ethische toetsing, adviseert de procedure van FGB nader te onderzoeken. Indien studentonderzoek kan worden geïntegreerd in bestaande onderzoekslijnen, kan dat leiden tot een efficiënte procedure voor zowel de onderzoeker als de toekomstige BETHCIE. Indien duidelijk wordt geregeld welk type studentonderzoek getoetst moet worden door een ethische toetsingscommissie en studentonderzoek geïntegreerd wordt in bestaande aanvragen, dan zal naar verwachting niet leiden tot veel extra werklast bij de BETHCIE.

De pilot die FSW heeft gedraaid heeft niet geleid tot veel toetsingsaanvragen voor onderzoek dat door studenten wordt uitgevoerd. Het clusteren van toetsingsaanvragen is echter wel een goede procedure, die in de toekomst wellicht ook bij de BETHCIE zou kunnen worden toegepast.

De Werkgroep ethische toetsing adviseert voor nu onderzoek dat door studenten wordt uitgevoerd in het kader van hun scriptie of stage, (nog) niet langs de BETHCIE te laten gaan. De Bètafaculteit telt dermate veel studenten, dat het voorleggen van alle stage- scriptievoorstellen aan de BETHCIE, kan leiden tot een onwerkbaar situatie. De BETHCIE moet volgens haar procedure binnen vier weken uitspraak doen. In het geval dat de BETHCIE studentonderzoek ook moet beoordelen, leidt dat naar verwachting tot een te hoge werkdruk voor de leden van de BETHCIE. Tevens staan studenten, die in het kader van hun scriptie bezig zijn met onderzoek, onder supervisie van een scriptiebegeleider. De verantwoordelijkheid dat de scriptie voldoet aan de eisen die de Bètafaculteit aan ethische toelaatbaarheid, ligt daarom bij de begeleider. Van een begeleider mag verwacht worden dat deze toeziet op ethische toelaatbaarheid. Daarbij kan de begeleider, indien hij dat wenst, advies inwinnen bij de BETHCIE. Het toezicht van de begeleider op de student kan er dus in voldoende mate aan bijdragen dat onderzoeksvoorstellen van studenten voldoen aan de ethische maatstaven van de faculteit.

Een kanttekening van deze redenering is gelegen in het feit dat onderzoekers die verbonden zijn aan de Bètafaculteit wél verplicht zijn hun onderzoekvoorstellen te laten toetsen door een ethische toetsingscommissie, terwijl studenten die aan dezelfde faculteit studeren en in het kader van hun studie onderzoek doen, deze verplichting niet hebben. De Bètafaculteit is één faculteit en daarom verdient het aanbeveling om met betrekking tot het onderwerp ethische toetsing één lijn te trekken.

Een andere probleem bij het achterwege laten van verplichte ethische toetsing van studentonderzoek, is gelegen in het feit dat het leggen van de verantwoordelijkheid bij de begeleider kan leiden tot het 'doorschuiven' van onderzoek naar studentonderzoek. Nadat een onderzoeker een negatief advies heeft verkregen van de BETHCIE, kan deze onderzoeker ervoor kiezen zijn onderzoeksvoorstel niet aan te passen en het advies van de BETHCIE naast zich neer te leggen. Vervolgens kan de begeleider het in eerste instantie afgekeurde onderzoek 'doorschuiven' naar zijn studenten, door deze bijvoorbeeld te vragen het afgekeurde onderzoek uit te voeren. Een risico van het niet verplicht toetsen van studentonderzoek, is dus het ontstaan van een sluiproute, waarin afgekeurd onderzoek door onderzoekers wordt doorgeschoven naar studenten, die het onderzoek gaan uitvoeren.

De Werkgroep is zich bewust van het feit dat het achterwege laten van ethische toetsing van onderzoek dat door studenten wordt uitgevoerd tot een onwenselijke situatie kan leiden. Om deze reden heeft de Werkgroep nagedacht over een manier waarop ethische toetsing van studentonderzoek zou kunnen worden ingericht. Toetsing van studentonderzoek, kan ook geregeld worden door hiervoor een aparte deelcommissie in te stellen. De volgende paragraaf gaat over de manier waarop dat zou kunnen worden ingericht.

5.2.3.1. Deelcommissie ethische toetsing studentonderzoek

De Werkgroep heeft nagedacht over de wenselijkheid van het instellen van een deelcommissie Ethische toetsing van studentonderzoek, op afdelings- of opleidingsniveau. Deze deelcommissie zou zich kunnen bezighouden met het toetsen van stage-/scriptievoorstellen van studenten.

Een manier om de werklast van het toetsen van studentenonderzoek te beheersen, is gelegen in het steekproefsgewijs toetsen van studentonderzoek. De deelcommissie zou bijvoorbeeld 3 keer per jaar het onderzoek van studenten op kunnen vragen bij de begeleiders van studenten van verschillende opleidingen. De deelcommissie kan vervolgens controleren of de begeleider de ethische toets correct heeft uitgevoerd. Het steekproefsgewijs controleren van onderzoeksvoorstellen van studenten kan eraan bijdragen dat begeleiders in de wetenschap dat er een kans bestaat dat zij worden

gecontroleerd, de check op ethische toelaatbaarheid serieus nemen. Daarnaast kan deze manier van werken deels voorkomen dat begeleiders hun afgekeurde onderzoeken doorschuiven naar studenten, omdat controle op de loer ligt.

Een vraagstuk van deze manier van werken blijft de sanctie die de deelcommissie oplegt, in het geval een onderzoeksvoorstel (over toekomstig onderzoek) de ethische toetsing niet doorstaat. De deelcommissie kan het onderzoeksvoorstel met adviezen teruggeven aan de begeleider, die op zijn beurt de student de opdracht geeft het onderzoeksvoorstel aan te passen. Echter, de student mag niet de dupe worden van de 'fout' van de begeleider. In zo'n geval moet het belang van de student worden meegenomen. Indien het onderzoeksvoorstel moet worden aangepast, moet de deelcommissie het vernieuwde voorstel in een lichte toetsingsprocedure in behandeling nemen. Zo kan de vertraging van de student tot een minimum worden beperkt. Problematisch blijven de gevolgen van een negatief advies van de deelcommissie voor de begeleider zelf. De begeleider die de ethische toetsing (al dan niet bewust) niet correct heeft uitgevoerd kan de student verzoeken het onderzoek aan te passen naar de wensen van de deelcommissie. Zonder hieraan enige consequentie te verbinden, kan er geen verandering worden bewerkstelligd in de manier waarop begeleiders omgaan met ethische toelaatbaarheid. Anderzijds kan het verbinden van een sanctie of consequentie leiden tot negativiteit omtrent het onderwerp 'ethische toetsing.'

Indien er een deelcommissie wordt ingesteld die studentonderzoek gaat toetsen, moet zij rekening houden met de termijn waarin studenten hun stagevoorstel of scriptievoorstel moeten schrijven. Deze termijn kan per opleiding verschillen. Daarnaast mag de procedure van het toetsen van een onderzoeksvoorstel van een student, niet tot te veel studievertraging leiden. Het verdient dan ook aanbeveling om de behandeltermijn van ethische toetsing van studentonderzoek maximaal twee weken te laten bedragen.

De Werkgroep ethische toetsing adviseert het onderwerp 'toetsing studentonderzoek' nader te bespreken. Expliciet zal moeten worden vastgesteld welk type studentonderzoek (verplicht) ter toetsing bij een ethische toetsingscommissie moet worden ingediend. De werkgroep adviseert de BETHCIE nu eerst in te stellen en te laten starten met het toetsen van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers. Wanneer deze is ingesteld en naar behoren draait, kan beter worden beoordeeld wat de meest efficiënte procedure voor het toetsen van studentonderzoek zou zijn.

6. VERVOLGSTAPPEN

6.1. Advies (12): mandaat

Om het proces van ethische toetsing spoedig te laten verlopen, adviseert de werkgroep het FB om de BETHCIE het mandaat te verlenen om onderzoekers uit naam van het FB rechtstreeks te kunnen adviseren over ethische aanvaardbaarheid en integriteit van wetenschappelijk onderzoek in het bijzonder. Dat voorkomt vertragingen in het proces van ethische toetsing.

6.2. Advies (13): aanschaf webportal

De Werkgroep ethische toetsing adviseert tot het bouwen van een online webportal, waar de onderzoeker zijn of haar onderzoeksvoorstel kan indienen. De argumenten hiervoor zijn reeds genoemd in paragraaf 4.1.2.

6.3. Advies (14): webpagina's

De Werkgroep adviseert tot het bouwen van een eigen VUnet pagina voor de BETHCIE. Op deze pagina kan vervolgens het aanvraagformulier voor ethische en wetenschappelijke toetsing

beschikbaar worden gesteld. Daarnaast kan op deze pagina een link worden geplaatst naar het webportal. De VUnet pagina is beschikbaar voor alle medewerkers van de VU met een VUnet-ID.

Voor geïnteresseerden die geen medewerker van de VU zijn en geen toegang tot VUnet hebben, kan een webpagina op www.beta.vu.nl worden geplaatst. Op deze webpagina kan algemene informatie over de ethische commissie van de Bètafaculteit worden gezet. Zo kunnen onderzoekers en geïnteresseerden, ook van buiten, informatie vinden over de BETHCIE. Daarnaast kan informatie over de procedure van ethische toetsing, de lijst met controlevragen en de link naar de webportal worden geplaatst.

6.4. Advies (15): functionele mailbox

De Werkgroep adviseert een functionele mailbox aan te vragen voor de BETHCIE: bethcie.beta@vu.nl. Deze kan worden beheerd door de secretaris van de commissie of door een secretaresse van het Faculteitskantoor. Via deze e-mail kunnen algemene vragen worden gesteld over ethische toetsing aan de Bètafaculteit. Daarnaast kunnen ook de secretaris en voorzitter via dit e-mailadres communiceren met onderzoekers en andere belanghebbenden. Het e-mailadres kan nadrukkelijk niet gebruikt worden om onderzoeksvoorstellen aan de BETHCIE voor te leggen. Onderzoeksvoorstellen moeten worden ingediend via de webportal.

6.5. Advies (16): evalueren BETHCIE

De werkgroep adviseert de nieuw in te stellen BETHCIE na één jaar in zijn geheel te evalueren. Deze evaluatie wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het FB. Naar aanleiding van de bevindingen uit de evaluatie kan het werkreglement worden gewijzigd, indien minstens vijf van de zeven leden van de BETHCIE daarmee instemmen.

Tijdslijn Implementatie Ethische Toetsingscommissie Faculteit der Bètawetenschappen

Datum	Actiepunt
December 2018	Voorleggen advies FB
December 2018	Verder nadenken over (deel)commissie voor ethische toetsing onderzoek studenten
December 2018	Werven 7 leden voor nieuwe BETHCIE, waaronder 1 voorzitter, 1 vice-voorzitter, 1 ambtelijk secretaris en 4 leden
Januari 2018	Functionele e-mail aanvragen: bethcie.beta@vu.nl
Januari 2018	Webpagina BETHCIE VUnet
Januari 2018	Bouwen webportal BETHCIE

Bijlage 1

Code of Ethics BETA- onderzoek version 4

Based on:

CODE OF ETHICS FOR RESEARCH IN THE SOCIAL AND BEHAVIOURAL SCIENCES INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

As accepted by the Deans of Social Sciences in the Netherlands, 23 mei 2018 2

And the local implementations such as formulated by the Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek (VCWE: VU faculty of Behavioural and Movement Sciences: adjusted from their file: ethiek-reglement-adh-landelijk-nov-2016_tcm263-810069.pdf).

Introduction

This document contains the Code of Ethics for the VU Faculty of Science. The Code of Ethics for the VU Faculty of Science provides guidelines for research in the social and behavioural sciences, computer science, health and life sciences and/or humanities, involving human participants. The Faculty of Science encompasses 12 departments; Athena, Chemistry and Pharmaceutical Sciences, Computer Science, Earth Sciences, Ecological Science, Environment and Health, Health Sciences, Physics and Astronomy, Molecular Cell Biology, Institute for Environmental Studies, Mathematics and Neurosciences. The research of the departments from the Faculty of Science is diverse in its nature and execution. For Example, the Faculty of Science is involved in research in environmental sciences, (life style) informatics, earth and life sciences, neuroscience, and genetic research. However, in all these different types of research human participants are involved. This requires an independent guideline for ethical and scientific review of research involving human participants, taking the existing diversity into account.

The VU Faculty of Science complies with the guidelines from the National Code of Ethics, which is subscribed to by all academic institutes that fall under the Deans of Social Sciences (DSW). The National Code of Ethics provides guidelines for research in the social and behavioural sciences, involving human participants. Research in the VU Faculty of Sciences mainly concerns social and behavioural sciences, involving human participants. Therefore the Code of Ethics for the VU Faculty of Science is based on the guidelines of the National Code of Ethics. The Ethical committee of the Faculty of Science (BETHCIE) complies with the guidelines, except on some aspects. The national code is printed below in black font. Deviations or supplements of the BETHCIE are printed in blue font, based on the principle “apply or explain” (see article A.1 of the Code).

Furthermore, the Code of Ethics for the VU Faculty of Science, is based on the guidelines from the Code of Ethics for the VU Faculty of Social and Behavioural Sciences, which is a guideline for research in the social and behavioural sciences involving human participants not covered by the Medical Research Involving Human Participants Act (*Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, WMO).

Wherever the national Code of Ethics (in black font below) mentions the “social and behavioural sciences”, we interpret this as “the type of research as conducted on human subjects within the Faculty of Sciences” which is a little broader: social and behavioural sciences, computer science, health and life sciences and/or humanities or any research concerning ethical issues, involving human participants. We do not mention this explicitly through the document.

Preamble

The Code of Ethics of the VU Faculty of Science provides guidelines for research in Humanities and Health and Life Sciences and Computer Science, involving human participants. It intends to support researchers and ethical review boards in their ethical reflection. The Code of Ethics is subscribed to by all academic institutes that fall under the Deans of Social Sciences as united in the DSW (*Disciplineoverleg Sociale Wetenschappen*). Other institutes or research groups may also decide to comply with the code.

Research in the Faculty of Science is diverse in its nature and execution, and in many respects it differs greatly from biomedical research, leading to limited applicability of the Medical Research Involving Human Participants Act (*Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, WMO). Thus an independent guideline for ethical review of research involving human participants is required, taking this diversity into account. The diversity not only concerns the broad spectrum that constitutes the social and behavioural sciences, but also the wide range of research methods applied, from surveys to participant observation, and from minimal physical interventions to ethnography.

Apply or Explain

The Code of Ethics for the VU Faculty of Science does not intend to dictate the same specific measures and procedures to all researchers of all disciplines at all times. It offers general ethical guidelines that should be considered as default, but that require critical assessment and deliberation to be applied in concrete situations. The guidelines laid down below must be read in this light. Particular situations may require researchers to depart from the code. However, subscribing to the code is non-committal and in all cases researchers are expected to be able to clearly explain their considerations and to account for their choices. Thus, the guiding theme here is *apply or explain*.

Principles

The Code of Ethics is based in the following principles:

- Researchers respect the dignity of humans and their environment by avoiding exploitation, treating participants and their communities with respect and care, and protecting those with diminished autonomy.
- Researchers strive towards a minimization of harm, and a just distribution of benefits and burden, with respect for the potentially conflicting interests of diverse (groups of) participants, communities, and society.
- Researchers adopt an ethical attitude in which they are mindful of the meaning, implications and consequences of the research for anyone affected by it.
- Researchers demonstrate the ethical attitude by i) active reflection on the ethical issues that may arise during, or as a consequence of, their research, ii) initiating a proper assessment of the potential drawbacks of the research for individuals, communities and society, and iii) monitoring for any developments that may impact upon ethical aspects of the research.
- Researchers are able to account for, and communicate on their ethical reflection vis-à-vis different stakeholders, such as the participants and their communities, the own organization, scientific peers, students, funding agencies, and society.
- Researchers conduct research that is scientifically valid, and that will plausibly lead to relevant insights in the field of the social and behavioural sciences.

The VU Faculty of Science encompasses 12 departments of very different nature (see introduction), of which many conduct research featuring human participants. We expect researchers from the VU Faculty of Science to conduct research that is scientifically valid, and that will plausibly lead to relevant insights in their field of research.

The ways in which these principles are safeguarded may vary to some degree depending on the field of research. Moreover, raising ethical awareness of scientists requires them to be stimulated, by way of the questions and considerations put to them in the ethical review procedure. The Code of Ethics forms the basis of such review procedures, of which the detailed implementation may vary.

A.DEFINITIONS

BETHCIE: The Ethics Review Committee from the Faculty of Science.

Board: The faculty board of the Institute, typically the Dean plus the Directors of Research and Director of Education.

Code of Ethics: The Code of Ethics For Research in the Social And Behavioural Sciences Involving Human Participants, as laid out here.

Ethics Review Committee: A committee of experts assigned by the Board with the task to review research plans on ethical aspects, and advise the Board accordingly.

Ethics Committee for Information Sciences (ECIS): The Ethics Committee from the UvA Informations Institute and the VU Computer Science department

Institute: A university faculty, research institute, or graduate school in the social and/or behavioural sciences that subscribes to the Code of Ethics.

METC: Medical Ethical Review Committee (*Medische Ethische Toetsingscommissie*)

Participant: A person that partakes in, or is subject to, research in which data on or from this person are being collected. Data collection may occur at the level of individual participants, but also at the level of a group, community, or organization.

Personal data: Data that can lead to the identification of a person. Note that the law also distinguishes especially sensitive personal data, to which additional rules apply (“bijzondere persoonsgegevens”; Algemene Verordening Gegevensbescherming).

Research plan: A document addressing the rationale, background, objective(s), methodology, planned analyses, and all relevant ethical aspects of a research project involving human participants. Note: This does not deny or decry exploratory or unexpected research directions.

Social and Behavioural Sciences: The fields of science that study the patterns and causes of human behaviour, as individuals and as part of groups, communities, cultures and societies. In its broadest sense, this also includes the humanities.

B. GENERAL PROCEDURES

1. All Institutes of Social and Behavioural Sciences at Dutch Universities subscribe to the guidelines laid out in the Code of Ethics. If an Institute diverts from these guidelines, the Institute must be able to explain why this has been decided.

BETHCIE complies with the guidelines, except on some aspects. Deviations are indicated in blue font in this document and explained where deemed necessary.

2. Research in the social and behavioural sciences involving human participants, or any research concerning ethical issues, for example, the use and publishment of medical data, must be carried out in accordance with a research plan.

2.1. Protocol

The ethics review form asks for descriptions of the purpose, importance, design (quantitative, qualitative, observational, with or without active intervention), dependent measures and analysis plan of the research, and whether it is part of an externally reviewed research program. Some research may follow standardized protocols and thus no individual document may be available for each subproject.

2.2. Academic quality

The academic quality of research is primarily the responsibility of the researcher and his/her supervisors and/or collaborators. However, the BETHCIE bases its activities on the assumption that pointless research on test subjects is by definition unethical. Hence, it also reviews the main aspects of the academic quality of the research proposals submitted to it.

3. The research plan identifies and weighs the potential costs and benefits to all stakeholders, with an emphasis on the consequences for the participants and their communities.

4. Approval of the research protocol must be obtained from an ethics review committee established for that purpose either by the Institute where the research is conducted, or the body that carries the main responsibility for the research. All researchers within the VU Faculty of Science involved in research pertaining to human participants must submit their research proposals to the BETHCIE for an ethical review. However, researchers from the VU Computer Science department, may submit their research proposal to the Ethics Committee for Information Sciences (ECIS). If a positive advice from this committee has been obtained, the researcher must report this document to the BETHCIE. The BETHCIE will comply with the decision of the ECIS, and the BETHCIE shall not review the decision of the ECIS.

5. The BETHCIE differentiates between a light (e.g., assessment of a protocol concerning secondary data analyses, studies that do not raise ethical concerns based on the list of control questions as published on the VUnet webportal of the BETHCIE), and a comprehensive (all others) ethical review process. The assessment procedures and criteria as employed by BETHCIE are illustrated in the flow chart in the Appendix. Research not involving human subjects does not need to be submitted to the BETHCIE.

5.1 Medical ethical review: METC

Researchers must submit their research protocol to the Medical Ethics Committee (METC) when the research is subject to the provisions of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO). According to the Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO), a study falls under the scope of the WMO if both the following conditions are met:

- I. It concerns medical-scientific research and
- II. Participants are subject to procedures or are required to follow rules of behaviour

Since Condition II is almost always met in behavioural research (except in observation studies in natural environments), the crucial judgement is whether the study is medical in nature. Here the BETHCIE uses the following criteria:

- a. The study involves a medical or clinical research **question**
- b. The study involves a considerable medical health risk for the participant, more so than in daily life)
- c. The study involves **medical intervention or treatment** (as registered by law).

See the Appendix¹ for more clarification on these assessment criteria.

It is the responsibility of the principal investigator, project leader and/or research supervisor to determine with reference to these regulations whether a given research proposal falling under their authority needs to be submitted to the METC for review. The BETHCIE can be asked for advice and an educated opinion (see also the flow diagram in the Appendix).

Research regarded by the METC as subject to the provisions of the WMO but not approved by the METC cannot be submitted to the BETHCIE (since the mandate of the METC for WMO research is superior to that of the BETHCIE).

Research that has been approved by the METC does not have to be reviewed by the BETHCIE.

5.2 Research outside the faculty and external collaborations

- a. When research is performed **outside the researcher's normal research establishment**, the researcher shall ensure that prior permission for the research has been obtained from the host establishment or any other relevant organizations, and that the research **meets the requirements both of the Faculty and of the host establishment**, taking into account the below:
- b. **Research performed at another research or care institute** must comply with the ethical guidelines of that institution. This responsibility lies primarily with the external institution. If the external institution has no procedures for ethical review, then the research should be submitted to the BETHCIE.
- c. For **multicenter research**, the responsibility for ethical review is primarily with the institute at which the PI or penholder works. Depending on the nature and context of the collaboration, ethical review for different parts of the research can be obtained separately from multiple institutes (e.g., behavioural studies in one institute, and physiological studies in another).
- d. If the researcher has obtained ethical assessment from an external institute, the researcher must submit his research proposal, including the assessment of the external Ethical Committee, to the BETHCIE for light review. Nevertheless, the BETHCIE can conduct comprehensive review when deemed necessary.
- e. In principle, **any assessment from another Dutch Faculty or Institute of Social and Behavioural Sciences is deemed valid**, since these institutes subscribe to the present code – see Article M.1.

5.3 Archive or literature research

For archive or literature investigations that do not involve the retrieval or coupling of personal details, or that involve data that is publicly available (legal), no ethical review is necessary.

5.4 Secondary analyses of existing data sets

For secondary analyses of existing data (i.e., data that have been collected in previous studies by the same researcher or by other researchers at the same or different universities), ethical review is in principle not necessary. However, the BETHCIE can produce a niet-WMO statement and/or conduct a light ethical review

¹ Appendix, Step 7.

upon request (e.g., some external data bases require local approval from an ethical committee before data are made available).

5.5 Animal testing

Plans for animal testing need to be submitted to the Dierexperimentencommissie (DEC).

6. The ethics review must occur before the research commences. In exceptional circumstances an important research opportunity may arise without the possibility of a timely research plan and/or ethics review. In such cases the review must occur as soon as is reasonably possible. In the meantime, the researcher remains responsible for acting in accordance with the ethical principles as laid out in this Code.

7. The Ethics Review Committee evaluates the research plan based on the guidelines as laid out in the Code of Ethics, specifically the local implementation thereof. Based on this evaluation the Ethics Review Committee will either issue or withhold approval or a positive advice.

8. The ethics review is conducted with due regard to relevant international, European and national laws, rules and guidelines. In case the research is conducted in a country other than the Netherlands, the principal investigator is responsible for ensuring that the research is conducted with due regard for local laws, habits and customs.

8.1 Legislation and guidelines

Relevant sources here are the Dutch legislation (or that of the country where the research is conducted), the ethics code of the American Psychological Association (APA), the professional code for psychologists of the Dutch Institute for Psychologists (NIP), the Central Committee for Research on Humans (CCMO), and the scientific integrity codes of the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW) and the Association of Dutch Universities (VSNU), European Code of Conduct, Dutch Code of Conduct for Research Integrity. Links are available on the BETHCIE website.

8.2 Conflicting rules

In the case of a **conflict between regulations and/or guidelines**, the following procedure, as suggested by the APA, should be followed: The researcher provides a clear description of the conflict, and takes reasonable and where possible documented steps to resolve it, taking the Universal Declaration of Human Rights into account. (Introduction to the APA Ethics Code, article 1.02).

In the case of research abroad, including online research using crowdsourcing websites such as Mechanical Turk, Crowdfunder or Qualtrics, the BETHCIE can only state whether the research complies with the faculty's own guidelines. The researcher is responsible for estimating whether (or if possible for ensuring that) local guidelines are complied with and for taking measures to ensure that respondents do belong to the intended population (for example by stating this requirement clearly when obtaining informed consent).

Note that when personal **data is being stored on servers of American companies**, the participant will have to be notified prior to participation through informed consent. This because under current legislation the US Government can demand or force access to the data, even when these servers are located in Europe.

9. In case of unclear or conflicting laws or values, the nature and circumstances of the dilemma are clearly documented, together with a plan to come to a well-founded resolution.

10. An Ethics Review Committee may suspend or revoke a positive review of a research plan if there are reasonable grounds to assume that continuation of the research would lead to unacceptable harm or burden to the human participants involved.

11. Research must be covered by the regular legal liability insurance of either the Institute where the research is conducted or the body with primary responsibility for conducting such research, assuming the research is part of the regular activities of that Institute. If the latter is not the case, separate insurance must be obtained for research participants.

All research activities at the VU are in principle covered by the liability insurance. In addition, there is a dedicated insurance available for research participants (“proefpersonenverzekering”). The latter is required for METC approval, but may be useful for other research too. It is typically not necessary for standard low risk research.

The insurance policy documents can be obtained from the BETHCIE.

C. SCIENTIFIC RELEVANCE, NECESSITY, AND VALIDITY

1. The research as described in the Research Plan will plausibly lead to relevant insights in the field of the social and behavioural sciences.

2. Research may also be conducted for training purposes, without necessarily leading to new insights, as long as the participants involved are made aware of the training purpose (e.g., students testing on fellow students).

3. The same insights cannot plausibly be gained, or not to the same level, by alternative means of research that are less intrusive to human participants.

4. It is plausible that the insights gained from the research are in proportion to conceivable burden and risks imposed on research participants.

5. The research is carried out in suitable locations or Institutes, and carried out or supervised by persons with the necessary expertise in the field of scientific research.

6. The research makes use of a sound methodology.

6.1 Researcher responsibility

Researchers are responsible for ensuring that any investigation carried out by themselves, or by others under their supervision or responsibility, is ethically acceptable, and thus meets the requirements listed here and in the sections below. Submitting the protocol to the BETHCIE aids in meeting this responsibility.

Researchers must take measures to minimize the risk of physical or mental harm to participants, to minimize intrusiveness, and to ensure that the rights and welfare of participants are not infringed. When research involves participants with known or suspected vulnerabilities, researchers must consider these problems before starting the research. For this, researchers must either have, or invoke, the necessary expertise. The BETHCIE evaluates whether the proposed study is ethically acceptable.

Researchers and their assistants may never perform tasks for which they have not been properly trained and prepared.

6.2 Emergency situations

In some research settings, situations may arise in which the participant may need urgent medical, psychological, or any other type of help – even when the research itself is not clinical in nature. Although risk of occurrence may be low (e.g. no higher than for the person’s daily activities), where consequences may be substantial, the researcher must have a protocol in place that specifies:

1. Which incidents may occur (as far as can be foreseen)

2.How to act upon such incidents

3.Who will be informed (e.g. 112, a clinical psychologist or doctor involved in the project, VU security?)

All those actively involved in the research should then be familiar with the protocol.

The BETHCIE verifies the existence and sufficiency of the emergency protocol, and provides an example of such a protocols on its webportal.

6.3 Children and mentally incompetent

Children under 16 and people who are mentally incompetent may only be involved in research if there is no other way of obtaining the data required, and if the aim of the research is to gain scientific insights or to improve treatment methods. (For rules concerning informed consent, see below).

6.4 Research with a teaching purpose

In principle, research activities conducted for the purpose of **teaching only**, where students participating in the course merely **test or practice on each other**, do not need to be submitted for ethical assessment. This is under the assumption that teaching activities will employ established methods that are known to have little to no ethical implications. Ethical assessment does apply when students practice on people that do not participate in the course (i.e. research participants, whether they are students or not), or there is reason to believe that the activity has more far-reaching ethical implications. **Thesis work (Bachelor or Master) also typically involves working with research participants and thus ethical assessment applies.**

Ethical questions concerning content of courses

At the VU Computer Science department, courses are taught that share or teach ethically sensitive information (courses on e.g., digital warfare, computer hacking, and practicals testing security or safety of servers, firewalls or computer processes). Although these undertakings do not concern research, ethical review of the course should be requested from an Ethical Review Committee. As described under B4, teachers from the VU Computer Science department can request such review from ECIS, and are asked to report the review to the BETHCIE. The BETHCIE will comply with the decision of the ECIS, and the BETHCIE shall not review the decision of the ECIS.

D. INFORMED CONSENT

1. Participants, or their legal representatives, must be given ample opportunity to understand the nature, purpose and anticipated consequences of research participation, so that they will be able to give informed consent to the extent to which they are capable of doing so. Specifically, the information provided in advance addresses (where applicable):

- a. the voluntariness of participation;
- b. the nature and purpose of the investigation, including if the data collection is meant only for training purposes
- c. any reasonably foreseeable factors regarding the nature, purpose and duration of the research that may influence participants' willingness to participate (such as extent of strain, potential risks, and discomfort)
- d. the right to decline to participate and withdraw from the research at any time, without any negative consequences, and without providing any reasons;
- e. any recording of voices and images (where applicable);
- f. confidentiality protection and the limitations thereof;
- g. procedures for incidental findings (where applicable);
- h. additional insurance guarantees (where applicable);
- i. period of time to which the consent applies;
- j. time and nature of data storage

- k. re-use of specified data in the current, future or other research, including conditions of sharing of data with others;
- l. incentives for participation;
- m. names and details of the responsible researcher and contact person(s) for questions about the research and rights of research participants;

In addition to the national requirements:

1.1 Participant Information Forms

The BETHCIE stimulates the use of a standardized Participant Information Form (Proefpersonen Informatie Formulier: PIF) that addresses all m points described above. An example of such a form can be downloaded from the website.

1.2 Data collection

Clear information is provided on the nature of the data that is being gathered, including personal data, and how such data will be treated.

1.3 Children and mentally less competent

In case of minors (under 16) and mentally less competent participants, information is provided at the level of competence of the participant as much as possible. In addition, information is provided to the legal representatives (usually the parents).

1.4 Personal feedback

Researchers shall inform prospective participants about which feedback or personal score they may or may not receive. Examples are feedback about a social interaction, a school test, or a score on a clinical test.

1.5 Incidental findings

Incidental findings are findings that are clinically relevant (whether physical or mental in nature) to the participant, and are (likely) unknown to the participant.

The researcher is responsible for

- Providing an educated estimate on the probability of a clinically relevant finding – that is, a finding with implications for the physical and/or mental wellbeing of the participant.
- Implementing a protocol on how to deal with such findings, in case there is a reasonable chance of such a finding.
- Clearly communicating the implications of this protocol to the participant or the legal representative, through informed consent.

Note: This does not mean that the researcher is obliged to search for such findings, or is responsible for detecting them.

The protocol needs to specify

- Who does the primary assessment/analysis

- What is this person's expertise (even if limited)
- Which additional expertise is being invoked when necessary
- At which stage/moment this will be done
- Which findings will be reported back
- To whom findings will be reported (participant, specialist, GP, aid worker, etc.)
- How this is being reported back (private meeting, letter, etc.).

In case of a reasonable chance of incidental findings, the information to the participant (informed consent, PIF) needs to explicitly specify the possibility of incidental findings, whether, how and to whom these will be reported, and that participants can choose to participate even if they do not want to be informed on such incidental findings.

The main researchers are responsible for putting a procedure in place detailing how relevant incidental findings are treated and whether/when/to whom these are reported.

Note: Other institutes (VUmc, SPINOZA, etc.) may have slightly different procedures.

2. When personal data are being registered or collected, consent must be obtained in accordance with the law (NL: Algemene Verordening Gegevensbescherming, EU: General Data Protection Regulation).

3. In case of a mentally incompetent participant, informed consent is obtained from the legal representative(s). It is good practice to also ask the participant for consent whenever possible.

4. In case of minors younger than 12 years of age, informed consent is obtained from the parent(s) or legal representative(s). It is good practice to also ask the child for consent whenever possible.

5. In case of minors older than 11 and younger than 16 years of age, informed consent is obtained from both the minor and the parent(s) or legal representative(s).

6. In case of minors, consent from one parent is considered sufficient by default, unless the Ethics Review Board decides that a particular research plan requires consent from both parents.

7. From 16 years of age, consent is only obtained from the participant. For some types of research it may nevertheless be good practice to inform the parents or legal representatives.

8. Participants, especially those of reduced mental competence, are monitored for signs of discontent (including nonverbal signs) prior to, during, and where possible after the research, and such signs are acted upon appropriately by alleviating the discomfort or ceasing the research.

9. When recording voices or images of participants, informed consent must be obtained unless the research consists solely of naturalistic observations in public places.

10. Information is provided to the participant sufficiently in advance. What qualifies as "sufficient time" depends on the nature of the research, with as a general rule: the higher the impact or burden, the longer the time period.

11. The information is provided, and consent is asked, in a manner comprehensible for the participant, taking into account factors such as age, cultural differences, economic and linguistic barriers, and levels of education and illiteracy.

11.1 Time period of information

How long before participation the participant should receive the relevant information will depend on the nature and context of the research. For simple behavioural "walk in" experiments in the lab, it typically suffices to explain things right before the task. For studies with wider ethical implications, a longer respite is required, with two weeks being more typical.

11.2 Mode of information

Whether information can be conveyed verbally or should be provided in written form also depends on the nature and context of the research. For simple behavioural “walk in” experiments in the lab, it typically suffices to explain things verbally. For studies with wider ethical implications, written information is required, to prevent misunderstandings and to provide participants with the opportunity to re-read and reconsider. Young children, however, are best addressed verbally (plus consent is obtained from their parents or legal representatives, see later).

11.3 Compensation

Participants may be offered a proportionate compensation. Researchers shall not offer excessive or inappropriate financial or other incentives in an attempt to recruit participants. When test subjects are offered professional services such as treatment or teaching as an incentive for participation in research, researchers shall clearly specify the nature of these services and the possible risks, obligations and restrictions associated with these services.

11.4 Dependency

If participants are in a relationship of dependency or subordination to the researchers (for example, if they are psychology students), the researchers shall take steps to protect the participants against possible adverse effects of declining to take part in the study or of ending their participation prematurely. If students do not wish to act as test subjects as a matter of principle, they shall be exempted from the research project.

12. By default informed consent is active, i.e. through a deliberate act of the participant (“opt-in”). Special circumstances may call for passive consent (“opt-out”), see section E.

13. Depending on the type of research, any deliberate and plausibly demonstrable act of consent can be valid, whether transferred through writing, digitally, verbally, or by other means.

14. Researchers must keep adequate records of when, how and from whom informed consent was obtained, unless this could or proves to be detrimental to participants, or when a study is conducted anonymously. In these cases it must be explained how voluntariness is established instead.

14.1 Standard informed consent forms

Standard informed consent forms can be downloaded from the BETHCIE website.

14.2 Audiovisual recordings

Researchers shall obtain permission from participants or their legal representatives for the use for research purposes of audiovisual recordings (photos, audio and/or video recordings) made of them or recordings of their behaviour collected in any other way.

14.3 Teaching and presentations

Researchers shall request permission separately for the use of material such as audiovisual recordings in presentations or for educational purposes. (This is not necessary for anonymized research data as such).

14.4 Children and mentally incompetent participants

Children under 16 and participants who are mentally incompetent (regardless of age) may only be involved in research if there is no other way of obtaining the data required, and if the aim of the research is to gain significant insights or to improve treatment methods. In these cases, informed consent must be obtained from the legal representative(s). Minors who are 12 years or older must also provide informed consent. Minors under 12 and mentally incompetent participants (regardless of age) should either be asked for their willingness to participate, and/or monitored for signs of unwillingness (in which case the research should be paused or cancelled). In case of children, it is sufficient in principle for one parent to provide consent, unless the nature of the investigation calls for consent to be received from both.

14.5 Default: Active consent

The standard approach assumed here is *active* informed consent, in which *the participant has to perform an action* to signify his or her willingness to take part (i.e., opt-in). This should preferably be done by signing a form, but a digital method such as ticking a box, pressing a button or clicking on a link can be an acceptable alternative. Important is that this action is performed *after* the relevant information has been provided.

14.6 Dispensation

- a. *Passive consent* (opt-out). With passive informed consent, the participant or his or her legal representative has to perform an action to indicate that he or she (or the represented) does *not* wish participation to occur. Passive informed consent is in principle undesirable, firstly because there is no way of knowing whether the relevant information has been received, and secondly because the participant (or his or her legal representative) may have been unable to perform the action required to indicate non-consent. This can lead to infringement of personal autonomy and privacy. There are however circumstances where passive informed consent may be acceptable. For example in situations where the research fits within the context of a generally accepted activity, such as research into learning performance in school, evaluation of a service provided (hospital, company), or research into workflows and performance in work organizations. The researcher needs to explain in a convincing manner that 1) the context and importance of the research make passive consent acceptable, and 2) sufficient action is taken to inform the participants or their legal representatives, for example through various and repeated approaches. **Note: if the research involves new collection or new use (including linkage) of personal data, active consent is required, in compliance with the Wet Bescherming Persoonsgegevens.**
- b. *No consent: Protecting the interest of the participant.* In exceptional cases, the requirement for informed consent may be dispensed with. The most important case is when informed consent is not in the interest of the participant. This often concerns the consent from parents or legal representatives. A particular case in which one can decide not to inform the parents is when **the child explicitly opts for anonymity**. This occurs for example in the context of on-line self-aid sites. In such cases, contacting the parents would be more intrusive to the child's privacy than not contacting them. The wish for anonymity therefore needs to be respected, and can only be violated in exceptional cases, when: 1) Not informing the parents, health care professionals, or authorities clearly goes against the child's interests. For example when the child needs urgent medical or psychiatric care. 2) Not informing the parents, health care professionals, or authorities will bring serious harm to others. For example when the child indicates it will commit or has committed a serious crime. There are also cases where the child is known, but involving parents or legal representatives may still be damaging to the child, e.g. in cases of research into abuse. Note that in such cases gathering or using personal data for the research should be prevented, since doing so also requires parental consent.
- c. *No consent: Observations.* See also Article M. In principle no informed consent is needed for observation of behaviour in a public space such as a shopping street, underground station or university campus, as long as no personal data are collected and no information about specific individuals can be derived from the research data. This also excludes audiovisual recordings on which people can be recognized. Neither should the investigation be intrusive in other ways, e.g. through

extensive following of a single person. What counts as intrusive will be determined by the context (nature of the research, environment, and people).

- d. *No consent: Group studies.* Behavioural research often involves the studies at the level of group behaviour. Examples are network studies of social interactions (including bullying) in a class room, the effect of a teaching method on class performance, or the effects of a new management techniques on team work. In such cases, it may not be possible (and in some cases undesirable, as it may affect the group process) to obtain informed consent from every individual. In such cases, the researcher makes sure that:
 - I. Informed consent is obtained from the responsible person, institution or authority, such as the management of the institution or company. In the case of Dutch schools, depending on the nature of the research, consent may have to be obtained from the school's representative advisory board, constituted in conformity with the provisions of the Education Act (Wet Medezeggenschap Onderwijs 2006, see www.infowms.nl). This would only be the case if the research affects any of the points listed in Article 10 (Instemmingsbevoegdheid medezeggenschapsraad) of that law. If the effect of a procedure is being studied, this procedure was set up and implemented by the institution in question, or was approved by the institution and implemented with its permission and under its supervision.
 - II. Individual privacy and autonomy is preserved. That is, no personal data are gathered without the active consent of the person or their legal representative. This means that data is anonymous also for the researchers (i.e. it is not sufficient to separate or recode participant details).
 - III. The relevant groups (including the parents or guardians of children used as test subjects) are as far as possible informed in advance of any interventions, procedures and observations, unless this seriously interferes with the objective of the investigation. The researcher shall provide evidence of the need to withhold such information and take measures to prevent negative consequences of withholding such information.
 - IV. Interventions and/or procedures occur at group level and are not aimed at specific individuals. It goes without saying that the effect of an intervention can vary from one individual to another. For example, a measure may be applied to a whole class but the behaviour of some children may change more than that of others.
 - V. The research results are reported only at group level. This also applies to reports made to the institution where the research was performed. "Groups" in this context may be subgroups, as long as the data provided cannot be traced back to the individuals concerned.

14.7 Deviate from standard protocol

The researcher must use the standard consent procedure. However, if the standard consent procedure is unfeasible in the planned study, the researcher can deviate from the standard consent procedure. In that case, the researcher must make clear which considerations underly the decision to deviate from the standard consent procedure.

Such deliberation should involve:

- a. The level of intrusiveness of the research.
- b. The reasonable possibility of asking for consent
- c. The risks of asking or not asking for consent
- d. The capacity of a child to judge and represent its own interests.
- e. Taking into account the context and societal importance of the research
- f. Taking into account the extent to which the researcher is legally committed to confidentiality.
- g. Discussing the issue (in confidentiality) with colleagues or others with adequate expertise on the matter. The BETHCIE recommends that the researcher involves others in his or her decision (interview and participation), for example colleagues, teachers, social workers, health care professional, school parent boards, or the child itself. (e.g. health care professional, Jeugdzorg, lawyer).

h. Adequate record keeping (with regard for privacy).

15. Researchers who collect information about individuals who are not actively participating (i.e. third parties from whom no informed consent has been or can be obtained), must indicate how they protect the interests (including privacy) of those third parties.

16. Supplemental informed consent must be obtained when the research takes substantially longer than was announced, or when there is a significant change in the nature or focus of the research or the burden or risk it causes.

E. EXCEPTIONS: WHEN IS WITHHOLDING INFORMATION, DECEPTION, PASSIVE CONSENT, OR NO CONSENT ACCEPTABLE?

1. Information for participants may be withheld from participants only when the necessity to preserve the integrity of the research outweighs the interests of the participant, or if it is shown to be in the public interest. In case information for participants has been withheld, participants will be provided information following their participation in such a manner and to such an extent that, to their judgment, the informed consent remains intact.

2. A study may not employ deception unless the use of deception techniques can be justified by the study's significant prospective scientific or applied value and when there is no alternative procedure for effectively collecting the data.

2.1 Explain

The researcher should document and explain the nature of the deception and explain why it is required.

2.2 No deception about adverse consequences

Test subjects shall not be misled about possible risks, inconveniences, and intrusiveness associated with participation in the study (see next point, Article M.2).

2.3 Withholding information

Withholding information on the research question/hypothesis as such (to prevent influencing the participant) does not count as deception (see also Article E.1.).

2.4 No information shall be withheld on the (potential) risks or burden of a study.

Deception can be a necessary tool in psychological research. However, it should only be applied when necessary, and shall not be used to misinform on potential harm, risk, or stress.

3. Information may not be withheld on, or participants may not be deceived about, procedures that can reasonably be expected to cause physical or mental harm.

4. Any deception or withheld information must be explained to participants as early as possible, immediately after participation, and no later than at the end of data collection. Participants must then also be informed that they have the right to withdraw their data without any negative consequences.

5. Passive consent ("opt-out") can be considered under special circumstances, but only if (a) active consent leads to substantial and demonstrable disadvantages with respect to the quality or aim of the research, and/or the interests of the participants (b) there is minimal burden and no risk for participants, (c) special care is taken to inform participants and/or their representatives of the study and the possibility to opt out, (d) the opt-out procedure is straightforward. Any opt-out procedure is to be reviewed by the Ethics Review Board.

6. Observation of people in public spaces may occur without consent. Such research must be conducted with respect for privacy. Data collection occurs fully anonymously (no personal data can be registered) and unobtrusively, in accordance with local cultural values, and restricted to situations where people being studied can reasonably expect to be observed by strangers. By law, the collection of any personal data requires informed consent.

6.1 Observation in public places

In principle no informed consent is needed for observation of behaviour in a public space such as a shopping street, underground station or university campus, as long as no personal data are collected and no information about specific individuals can be derived from the research data. This also excludes audiovisual recordings on which people can be recognized. Neither should the investigation be intrusive in other ways, e.g. through extensive following of a single person. What counts as intrusive will be determined by the context (nature of the research, environment, and people).

6.2 General debriefing

Depending on the nature of the research, participants may be debriefed verbally or in writing. This includes contact details for further questions (written).

Researchers shall give test subjects the opportunity to receive information on the nature, results and conclusions of the study in the form of a general research report not containing any individual data. This report will be presented in a way that is clearly comprehensible to the test subjects.

6.3 Personal feedback

Any feedback on personal scores is provided with due regard to the context of the test and the expertise of the researcher. Researchers must not overstate the meaning of an outcome, and must not go beyond their own expertise in interpreting an outcome. In case of outcomes with potential implications for mental or physical health adequate expertise should be invoked.

7. Observation of specific groups or organizations (not necessarily in public spaces), including participant observation, occurs with informed consent from either the group members, or from an appropriate representative – a person who can be demonstrably or reasonably considered to represent the interests of the group (e.g. a teacher, a village elder, a team leader, a coach, or a chosen representative). Here too, observation must occur with respect for privacy, and local cultural values.

8. Whenever personal data on individuals are collected, the law dictates active informed consent from the individual. However, the law allows for deviations when there is a justified cause (“gerechtvaardigd belang”; Algemene Verordening Gegevensbescherming). Such a justified cause is to be established in consultation with the Institute’s legal office.

9. When data are to be re-used for new research purposes, but informed consent from the original participants can no longer be obtained, a Research Plan detailing the nature and importance of re-use, and including the implications for privacy, shall be submitted for review to the Ethics Review Committee, who shall decide whether re-use is justified.

F. COMPENSATION

1. Any compensation or benefits offered to research participants and/or their communities is fair.

2. Compensation does not have a disproportionate effect on whether or not participants decide to participate in a particular study or activity, nor should the amount of compensation cause or contribute to inflation beyond normal levels.

3. If local resources of a community are being used, adequate compensation is provided.

4. The person conducting the research and the Institute where the research is carried out receive a compensation not exceeding what can be considered reasonably proportionate to the nature, extent and purpose of the research.

G. DATA PROTECTION AND PRIVACY

1. The processing, storage, and publication of data that can lead to the disclosure of a person's identity is safeguarded in accordance with the applicable laws and regulations, notably the Algemene Verordening Gegevensbescherming (NL) / General Data Protection Regulation (EU).
2. Special care and restraint is adopted with regards to highly sensitive personal data ("bijzondere persoonsgegevens"), as specified by the same laws.
3. Special care is taken to protect those who may be extra vulnerable to harm from being identified and/or having information linked to them, e.g. those who are in a position of dependence (whether psychological, social, economic, political, or otherwise), easily stigmatized, discriminated against, prosecuted, or met with violence. For example, protecting someone's privacy may have implications for the way informed consent is being registered.

3.1 Personal data

- a. Personal data are defined as **any information relating to an identified or identifiable natural person**. One ought to be aware that other information may also lead to a person, such as ip address, employment details, or information emerging from linking multiple databases ("big data").
- b. Researchers must handle such personal data appropriately, in compliance with Dutch legislation (see BETHCIE webportal for relevant links).
- c. The privacy of research participants must be respected; personal data must thus be regarded as confidential. Personal data that could lead to the identification of research participants must be stored in such a way that the link between the participant and the research results is either removed or properly protected (password, encryption). Furthermore, information revealing *that* the participant took part should also be protected. This is especially important in the case of vulnerable groups or sensitive information.

Participants can request to remove all the collected personal data relating to them, including the research data, unless these inadvertently lead to the participant.

- d. Researchers shall allow participants, on request, access to all data collected relating to them, insofar as it has not yet been fully anonymized or insofar as these data are not associated with identifiable personal information referring to other participants.
- e. Researchers shall only use personal data for the purpose or purposes for which they are collected, as formulated in advance by the researcher and made known to the participants in the study in question.
- f. Researchers shall not pass personal data on to third parties without the permission of the participant in question. Personal data may only be passed on to third parties for the purposes of scientific research and with the written permission of the participant in question. Sometimes the data are meant to improve the treatment (e.g. in psychology) or training (e.g. in movement sciences) of the participant. In this case the personal data will have to be shared with the therapist(s) or trainer(s). Here too the participant has to give permission.
- g. If the researcher plans long-term use of a systematic database containing directly identifiable personal data, he or she must register the plan with the Privacy Officer (Functionaris Gegevensbescherming) of the VU, to check whether this database complies with regulations of, and needs to be registered by, the Dutch Data Protection Authority (College Bescherming

Persoonsgegevens) as laid down in Dutch legislation. (Certain exceptions are made for scientific research – see section 5, References, below.)

- h. Researchers shall take appropriate technical and organizational measures to avoid unauthorized access to or processing of personal data. These measures may include the use of lockable cabinets, passwords and/or encryption, but also registration of those persons who have access to the data.
- i. It is to be expected that a general guideline covering all the above-mentioned points, and others, as applicable to VU University as a whole, will become available in the form of a Data Management Plan, including a Privacy Protocol (not clear yet, sept. 2016).

3.2 Data collected and/or stored externally

- a. When personal data are stored outside the university, e.g. with another institute or a commercial company, the researcher has to check whether storage and processing complies with Dutch and European privacy regulations.
- b. Storage in other countries, especially non-European countries, is discouraged. For example, currently it is unclear whether storage of personal data on servers of American companies (e.g. Qualtrics) and institutes complies with European legislation, even when the servers are based in Europe. This because under current legislation the US Government can demand or force access to the data, even when these are stored in Europe. As a temporary workaround, the participant will have to be notified of where the data is stored and the potential (though unlikely) implications, prior to participation through informed consent.

3.3 Data publication and presentation

Researchers shall ensure that the presentation of research data in any form occurs on an anonymized basis.

3.4 Research using existing databases

Research involving research data from, or re-analysis of, existing databases does not require informed consent from the original participants as long as data are anonymized, and the new use or purpose does not lead to disclosure of the person's identity, or increases the risk thereof. Re-use which also involves personal data is restricted to the original researchers or research group, and must comply with the original research goal as formulated at informed consent. Sharing personal data with external researchers (see next point), or re-using them for a rather different purpose than originally formulated, requires additional informed consent from the participant. What counts as a different purpose is best considered together with the BETHCIE.

3.5 Data sharing

In the same vein, research data may be shared with other scientists or experts, as long as data are anonymized, and the new use or purpose does not lead to disclosure of the person's identity, or increases the risk thereof (e.g. through data cross-linkage). The researcher must ensure that participants' privacy is protected. Databases shall be anonymized before data are shared with other experts, such that the data cannot lead to specific persons. Identifiable personal data on participants may only be shared if the researcher has obtained prior written permission for this from the participant through a Data Transfer Agreement, in which also the purpose for which the data is being shared is made clear.

3.6 Duration

Research data – anonymized where necessary – shall be stored for at least 10 years after publication, in line with international scientific guidelines. Unpublished data may be deleted earlier. Personal data of participants is kept for as long as has been agreed with the participant. If nothing has been agreed on duration, personal data is in principle kept for as long as is necessary for the research project.

4. When data are to be re-used for new research purposes, but informed consent from the original participants can no longer be obtained, a Research Plan detailing the nature and importance of re-use, and including the implications for privacy, shall be submitted for review to the Ethics Review Committee, who shall decide whether re-use is justified (see also Section E).

H. ETHICS REVIEW COMMITTEE

1. A social and behavioural sciences Ethics Review Committee of an Institute is an advisory body established by, and reporting to, the Board of the Institute.
2. Any advice issued by an Ethics Review Committee may be accepted or disregarded by the Board.
3. The Ethics Review Committee must consist of at least five members, to be appointed by the Board of the Institute where the research is conducted.

3.1 Composition

The BETHCIE consists of seven core members, including a chair, the vice chair, and 5 additional members. The committee is also provided with an executive secretary, who is a member of the faculty's administrative and support staff. In addition to this, the BETHCIE may also request for assistance from counsels or advisors, who are not part of the BETHCIE, if it considers this appropriate.

Since the BETHCIE has to review the academic, ethical and social aspects of the research proposals submitted to it, its composition is chosen to reflect the range of research performed within the VU Faculty of Science. The VU Faculty of Science comprises of 12 departments (see introduction). Because the BETHCIE consists of only 7 members, not all the departments are represented. Therefore, the BETHCIE can always ask for advice from researchers, who are not represented in the BETHCIE.

The Faculty Board appoints and approves new members, the BETHCIE may suggest and nominate new members to the Board. New members are approved by the Board, for a period of three years. This period may be extended for another three years.

Formally, the BETHCIE advises the Faculty Board. However to optimize the work flow, the Faculty has chosen to grant the BETHCIE the mandate to advise researchers directly, without the intervention of the Faculty Board.

3.2 Legal and ethical advice

The board aims to always have at least one member with a philosophy/ethics background as a member of an Ethical Review Committee. Furthermore, Henk Sportel, h.sportel@vu.nl has been assigned as the legal counsel for all ethical committees at the VU (FSW, FGB, FGW, and FEWEB).

4. The Faculty Board will appoint one of the members as committee, the BETHCIE may suggest members as committee chair to the Board. The Board may also appoint a vice chair.

5. The Board appoints an executive secretary to the Ethics Review Committee. The executive secretary is responsible for all procedural aspects with due regard to the committee and its mission. The executive secretary may be a member of either the Institute's academic staff or support staff, and could also cover additional expertise.

6. The Board is responsible for the adequate instrumentation, administrative and financial support of the Ethics Review Committee. This also applies to the proper recording of all ethical reviews performed by the committee.

7. The chair, vice chair (if appointed) and executive secretary constitute the executive board of the Ethics Review Committee.

8. The expertise of the committee members must cover the major disciplines of the Institute and the typical ethical issues involved.

9. The Ethics Review Committee is responsible for acquiring and maintaining relevant knowledge and skills with regard to recurring ethical issues, as well as evaluating new developments and perspectives.

10. The Ethics Review Committee strives towards raising ethical awareness among applicant researchers through clear and timely information, as well as through constructive dialogue.

11. The Ethics Review Committee must be able to invoke independent external expertise from someone who is not affiliated with the institute where the research is being assessed. Ethics Review Committees from sister organizations at other institutes may be invoked for this purpose.

12. The Ethics Review Committee must have structural (i.e. organized) access to both ethical and legal expertise.

13. The Ethics Review Committee may be extended (temporarily or permanently) by non-voting advisors.

13.1 Ad hoc reviewers

During busy times, the BETHCIE may make use of ad hoc reviewers, who are not members of the committee, but who are knowledgeable researchers within the faculty.

14. The Ethics Review Committee's working method and related procedures must be specified in a set of regulations available to all stakeholders.

14.1 General

The Board shall determine its own review procedure, which shall be laid down in a document to be submitted to the Board and the regular meeting of department heads (AHO) for approval.

Reviewing occurs on the basis of the ethical principles laid down in this document, which is available from the BETHCIE website as well as from the chair and executive secretary.

14.2 Submission

Research proposals are submitted via the online BETHCIE webportal. Students (Ba/Ma/Msc) are not allowed to submit applications. PhD students cannot submit their research proposal. However, the supervisor may request the BETHCIE for ethical review of research conducted by PhD-students.

Proposals will not be reviewed when the research has already commenced or been completed.

The webportal stores all details of proposals submitted, thus reducing the amount of information to be provided when a revision is submitted.

14.3 Submission documents

Submitting an application consists of filling in an online form on the following main points:

- Is the research medical in nature? (Is it subject to the provisions of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO)?)
- Risks and physical/mental load to which test subject is subjected
- Information to be supplied to test subject
- Data gathered and stored
- Research protocol

Where relevant, the following documents shall be uploaded together with the online form:

- Informed consent form for participants. The information provided to test subjects and the informed consent form must comply with the guidelines applying to medical research involving human subjects.
- In case of children or mentally incompetent participants: the consent form signed by parents, guardians or other legal representatives is uploaded.
- Statement issued by the METC that research is not subject to the provisions of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) – only required in cases of doubt whether the research in question is medical in nature.
- Information about insurance, if applicable (most research performed within the faculty is covered by the third-party insurance of VU University Amsterdam).

14.4 Review Procedure

Each research proposal is initially independently reviewed by the Chair and one member of the BETHCIE, who shall not be related to the project, and shall not be from the same section as the applicant (light review). Reviewing occurs continuously, online, through the BETHCIE portal.

The assessment criteria and procedure used by the BETHCIE during the review of research applications can be found in the Appendix.

If the committee member or the Chair are of the opinion that there are substantial ethical issues that need broader discussion, the review of an extra committee member or an external expert will be invoked, and the research proposal will be discussed in the BETHCIE meeting (comprehensive review).

14.5 BETHCIE meeting

The BETHCIE meets monthly, except July, August and January (unless necessary). The purpose of the meeting is to discuss overarching scientific and ethical issues, as well as issues related to specific proposals (to the extent they have not been dealt with during the online review process). If a member (including the Chair) is involved with a particular project or he/she is from the same section as the applicant, he or she shall refrain from taking part in the discussion and decision, and shall leave the room. The Chair may be replaced by the Vice Chair.

14.6 Duration of the review procedure

The applicant immediately receives an automatic confirmation of receipt when submitting a proposal. He or she can track the status of the proposal in the online portal. The BETHCIE aims for a turnaround time (i.e. time until first assessment) of two full weeks, with a maximum of four weeks. Note that during busy times (especially spring time with its Ba and Ma projects) this may take longer. Please plan ahead.

Revisions (of not yet approved positively assessed proposals) and **Amendments** (of already positively assessed proposals) are typically reviewed more rapidly, depending on the nature of the changes.

14.7 Decision: advice

The applicant may receive a positive advice, a positive advice provided some minor adjustments (no need to re-submit), a request for major changes (resubmit) or an outright rejection (this research should not be done).

14.8 Defer to METC

A special type of decision is Defer to METC, when the committee is of the opinion that the research should be submitted to the Medical Ethical Committee.

14.9 Validity duration of advice

A positive advice is valid for 5 years. The researcher is expected to start the proposed research within 1 year of obtaining approval. As regulations (concerning e.g. privacy) change quite rapidly, researchers who did not start their research within 1 year after approval, need to resubmit their proposal for a quick re-evaluation.

I. COMPLAINTS PROCEDURE

1. The researcher may request a second opinion by the METC VU. The METC shall completely review the decision from the BETHCIE. If the METC does not support the negative advice from the BETHCIE, an appeal can be lodged against by the Board. An appeal can be logged against such a decision in accordance with the university's regulations.
2. The Ethics Review Committee has adopted a publicly available complaints procedure for participants who have complaints about a study that has been reviewed by the said committee.

2.1 Complaints procedure

a. Complaints concerning a researcher or research project

If it is believed that a member of the faculty is not complying with the ethical principles laid down in this document, or is behaving unethically otherwise when performing academic work, a written complaint backed up by arguments and where possible documentation can be submitted to the BETHCIE, bethcie.beta@vu.nl. The (vice)-chair will conduct a conversation with the person against whom the complaint is made, in order to give the researcher the opportunity to respond. The BETHCIE will publish its decision in writing to the person making the complaint and the person against whom the complaint is made, with a copy to the head of the department in question and the Faculty Board. The BETHCIE may advise the Faculty Board on whether the research project in question should be allowed to continue.

If the researcher or the research project concerns a BETHCIE member, then the committee will treat the complaint without this member. The member will be absent from the relevant (part of) the meeting, and will be excluded from the committee's internal communication on the matter. The member, like any other researcher, will be allowed to respond. Moreover, a chair or senior member of any of the other Ethics Review Committees at the VU will take seat to independently monitor the decision process.

If the researcher or the research project concerns the BETHCIE chair, then the same rules apply, plus the chair will be replaced by the vice chair.

In case of grave violations of ethical or scientific integrity, the BETHCIE will advise the board to file a complaint with the central committee for scientific integrity <http://www.vu.nl/nl/over-de-vu/wi/index.aspx>

b. Complaints concerning the BETHCIE itself

In case the complaint concerns the decisions or functioning of the BETHCIE itself, the first step is to explain the problem to the BETHCIE chair, through bethcie.beta@vu.nl. If this is for some reason not preferred, or turned out unsatisfactory, a complaint can be filed with the Faculty Board.

J. GENERALIZED VALIDITY, MULTI-CENTER RESEARCH, AND RESEARCH AT EXTERNAL INSTITUTIONS OR LOCATIONS

1. If an Ethics Review Committee of an Institute of Social and Behavioural Sciences reaches a decision, this decision is deemed valid for all other Dutch Institutes of Social and Behavioural Sciences. Thus, if a researcher moves from one institute to another and the research program moves with her/him, no additional review is necessary. Nevertheless, it is due diligence to report the continuation of the study and its ethics approval at the new workplace.

2. Whether single- or multi-center research, the responsibility for ethical review lies primarily with the principal investigator or penholder and the Institution he or she is affiliated with. In case of research projects executed in multiple Institutes of Social and Behavioural Sciences, it is deemed sufficient to perform the ethical review at a single Institute only.

Here the BETHCIE deviates: If the multicenter study concerns only Dutch centers, then ethical review at a single Dutch institute is considered sufficient. However, if the principal investigator of the multicenter study did not obtain his/her approval from a Dutch ethical board, then the participant employed by the VU Faculty of Science must seek local ethical approval from the BETHCIE.

3. For multi-center research, depending on the nature and context of the collaboration, ethical review for different parts of the research may be obtained separately from different Institutes (e.g. behavioural studies in one institute, and physiological studies in another).

4. If the research is primarily performed at an institution or location (including abroad) which is not an Institute of Social and Behavioural Sciences (henceforth “external organization”), the researcher should:

- a. Demonstrate that the research is carried out with the demonstrable permission of the responsible authorities of the external organization in question, or explain why such permission is not possible or not desired.
- b. Check the local ethical guidelines and procedures valid at that organization, and compare these against the National Code as specified here, and its implementation as specified by the home institute. In case of conflicting values, principles or procedures, the researcher should check with the Ethics Review Committee of the home institute.

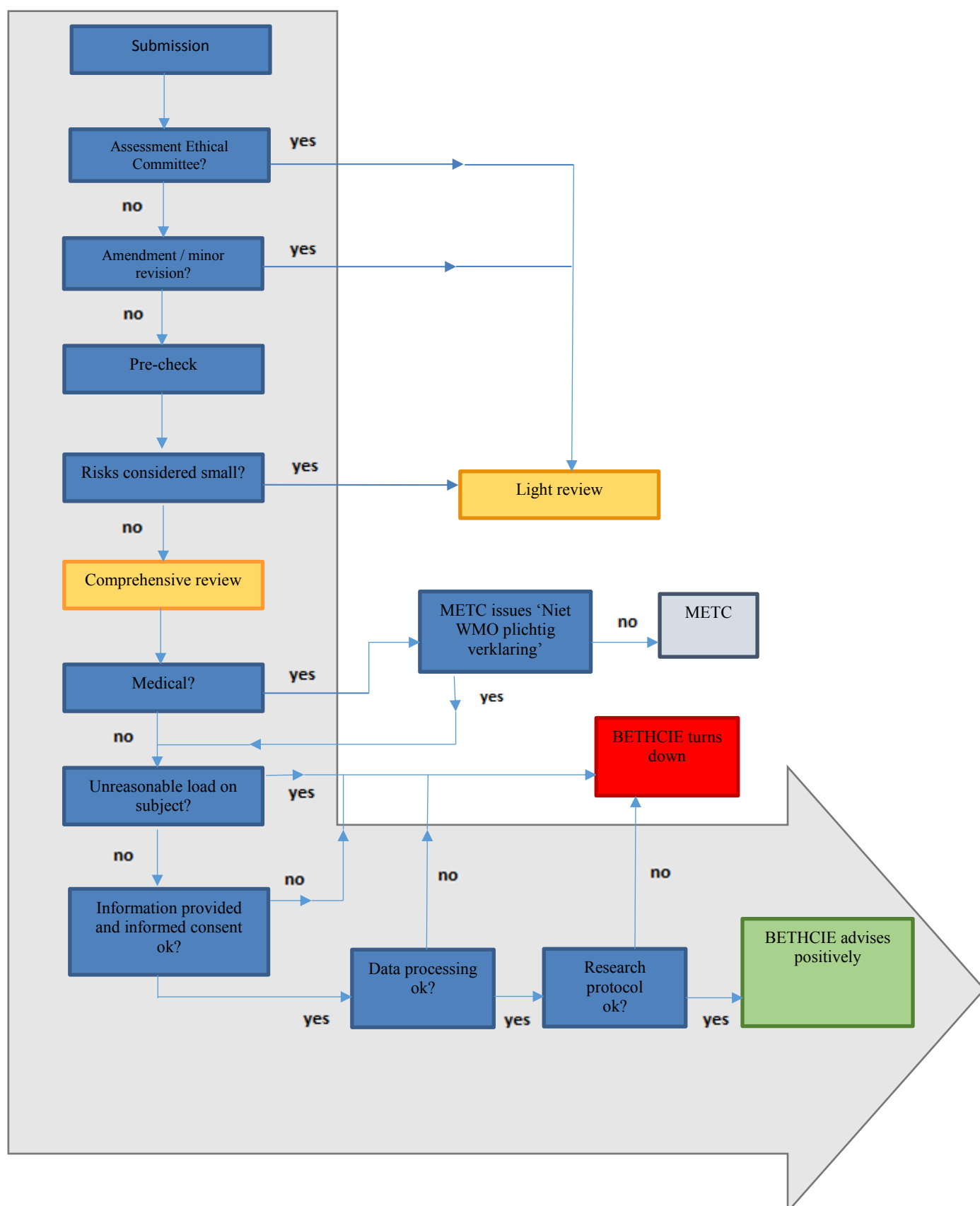
5. In case a local scientific and ethics infrastructure is absent or deemed inadequate for evaluating the planned research, the researcher provides an assessment on how the research plan fits with or otherwise relates to the local values, customs and traditions of the participants, community or society concerned.

K. CONDUCT OF RESEARCHERS

An area that is not covered by the national code of ethics is the expected conduct of researchers.

1. Researchers shall not make up data, omit relevant data, or falsify data when publishing their research results.
2. Researchers shall indicate how they acquired their data, whether any data selection took place and if so how (for example when there are several dependent variables), and which methods were used to “clean up” and analyze the data.
3. If researchers discover serious errors in published data, they shall take steps to correct such errors by issuing an erratum, a retraction or by other appropriate measures.
4. Researchers shall not present substantial parts or elements of other researchers’ work or data as their own, even if they do cite the other author’s work or the source of the data from time to time.
5. Researchers shall only assume responsibility for the work they have actually done or to which they have contributed. They can only be named as author or co-author of a publication describing the work in question if this condition is satisfied, and only in this case can they claim that this work belongs to their oeuvre.
6. Being named as the principal author or co-author of a publication is an indication of the scientific or professional contributions of the persons in question, not their relative status. Acquiring a grant on the basis of a research proposal may be regarded as a major contribution, since a) the proposal describes the ideas on which the research is based and b) the research would not have been possible without the financial support provided by the subsidy. No one should be named as author merely because of his or her institutional position (such as head of department or group leader). Minor contributions to the research or to the writing of a publication shall be acknowledged in an appropriate way, for example in a footnote or the Introduction. The faculty further follows the guidelines for authorship laid down by the International Committee of Medical Journal Editors ICMJE (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>): The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:
 - I. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
 - II. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
 - III. Final approval of the version to be published; AND
 - IV. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.
7. A PhD student is normally named as the principal author of any article substantially based on his or her PhD thesis, if the article in question is published during or shortly after the doctoral study.
8. Researchers shall not publish data that have already been published as original data. This does not exclude republication of data where this republication is explicitly mentioned.
9. Researchers who receive publications or research proposals for review or assessment shall respect the confidentiality of the information contained in these documents and the copyright of the author or the person who submitted the proposal.

L. ASSESSMENT PROCEDURE AND CRITERIA



Step 1: Submission

The executive secretary will receive the submitted research plan in the webportal.

Step 2.1: Assessment Ethical Committee attached?

In case an assessment from another Dutch Ethics Review Committee has been attached to the researcher plan, the executive secretary will save this approval at the server and send the applicant the approval from the BETHCIE. If a previous assessment is done by a non-Dutch Ethics Review Committee, a light review procedure is started

Step 2.2: Is this an amendment or minor revision?

In case of an small amendment to a previously approved research plan, or a minor revision, a light review by one member of the Board, often the chair, is sufficient. In case of a major revision, the revision is reviewed by the original BETHCIE reviewer(s) and the chair. A comprehensive amendment is at least reviewed by the chair and 1 member of the BETHCIE, unless comprehensive review is deemed necessary, in which case two members of the BETHCIE will review the amendment and the amendment will be discussed in the BETHCIE meeting.

Step 3: Pre-check and questionnaire

The executive secretary checks whether the answers to the control questions in the online questionnaire give reason to believe that comprehensive review is required. If not, a light review procedure is started. Otherwise, a comprehensive review procedure is started.

Step 4: Small Risks

If the ethical issues are considered small, the research proposal will be submitted for a light review by the BETHCIE. The executive secretary will send the research proposal to one BETHCIE member. The member will give an advice and discuss this with the chairman. The chairman will directly present the advice to the researcher.

Step 5: Comprehensive review

A proposal is submitted to comprehensive review if the answers to the online questionnaire give reason for this. The proposal is then reviewed by two members of the BETHCIE and discussed in the BETHCIE meeting. If, based on a light review, the BETHCIE member and the chair decide that the research proposal must be submitted for comprehensive review, the research proposal will be send to a second BETHCIE member and the proposal will be discussed during the BETHCIE meeting.

Step 6: Is the research proposal medical in nature?

Researchers must submit their research plan to the Medical Ethics Committee (METC) when the research is subject to the provisions of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO). According to the Central Commission for Research involving Human Subjects in the Netherlands (CCMO) (ccmo.nl), a study falls under the scope of the WMO Act if both the following conditions are met:

- I. It concerns medical-clinical scientific research and
- II. Participants are subject to procedures or are required to follow rules of behaviour

Since Condition II is almost always met in behavioural research (observation studies in natural environments being one exception), the crucial judgment is whether **the study is medical in nature** or not.

Here, the WMO Act is difficult to interpret, as jurisprudence and various policy documents issued by the CCMO have shown. Moreover, the METC is the only body competent to give a ruling on whether a given research proposal is subject to the provisions of the Act or not. The CCMO has been trying to reach agreement with the various Dutch Ethics Review Committees about which types of research require review by the appropriate METC and which do not. In the meantime, the BETHCIE makes use of the following criteria, while reserving the right at all times to refer research proposals to the METC in cases of doubt. A research proposal should in the first instance be submitted to the METC if one of the following criteria is met:

1. The **research question is medical or clinical in nature**. The study makes use of participants with the *objective* of answering a question relating to a *disease or medical condition*, which may include psychiatric complaints such as depression and schizophrenia. It should be noted that not all studies involving patients need have a medical objective. An example taken from the field of psychology is the study of cases involving specific neurological damage as a proxy for a cognitive model.
2. There is a **medical risk** to participants, in other words there is an immediate or predictable chance that they will suffer physical and/or mental harm. The risk of harm should be distinguished from light mental or physical inconvenience which may be an integral aspect of the study, but is limited to the duration of the investigative session – for example, inflicting slight pain or a temporary increase in social pressure. The risk of harm is naturally greater in the case of **patients** – that is, people with pre-existing physical or mental conditions, who may be more vulnerable than others – but is not restricted to them. **Mentally incompetent adults** (for example people suffering from Alzheimer's disease, who have learning difficulties or are unconscious) may also be at greater risk of physical or mental harm. On the other hand, **not all patient groups need be vulnerable in the context of the proposed study**, so research involving patients will not necessarily lead to a higher risk. Thus, persons with a complaint or disability that was diagnosed in the past but who can cope well with this condition and who are not mentally incompetent are not necessarily at higher risk. For example, this consideration would apply to the study of a new teaching method in a class where some or all of the children are dyslexic, the trial of a new educational approach for children with ADHD, investigation of the movement of Paralympic athletes who are wheelchair users and study of how diabetes patients perceive pictures of everyday food products. As long as the proper precautions are taken, such studies will involve little or no risk. Finally, these criteria apply to patients that have been deliberately selected for the study. Participants that coincidentally happen to be patients are not intended here, and if the research involves risk for such accidental patients then this should be dealt with by suitable choice of the exclusion criteria.
3. The study involves **medical acts or interventions** – i.e. invasive procedures, or BIG-registered procedures as listed under the Dutch Professions in Individual Healthcare Act (*Wet op de Beroepen in de individuele Gezondheidszorg*; http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/HoofdstukIV/Article36/geldigheidsdatum_06-06-2014). *Invasive procedures* include the taking of blood, tissue or DNA samples (if not through saliva swabs), the giving of injections, the administration of substances in more than normal daily amounts and the withholding of medication or other medical treatment. The use of *non-invasive methods*, such as the taking of saliva samples and EEG, galvanic skin response, pulse rate or blood pressure measurements, does not require ethical review by a METC. fMRI measurements do currently require ethical review by a METC if they are carried out at VU University Amsterdam Medical Center (VUmc); the Spinoza Centre for Neuroimaging has its own review procedures.

Step 7. Irrespective of whether the research proposal is characterized by the METC as subject to the provisions of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) or not, and irrespective of the nature of the study population, the possibility of physical or mental harm to the test subjects must be considered.

The basic principle here is that participants should not be at greater risk during the study than they are in daily life. The permissible risk level is related to the importance of the study, and depends on two factors:

1. The vulnerability of the participants – for example, people with complaints or disabilities, children, the elderly, etc.
2. The physical and mental load imposed on participants during the study. This depends on the nature of the measurements made, the tasks participants have to perform and the duration of the study.

The greater the vulnerability of the research group, the lower the permitted load.

Mild physical or mental inconvenience within the context of the study, of short duration and not causing any real harm, does not fall within the scope of this consideration and can be justified if it is in the interests of the study and participants have been given prior notice of it.

Step 8. Is the load on participants excessive, even without an increased risk of harm?

An example of an excessive load on participants even in the absence of increased risk of harm is getting them to perform boring tasks for hours on end without a break. In such cases, the load imposed on participants must be weighed against the benefits they derive from taking part, such as monetary rewards, the opportunity to learn new skills, to gain new knowledge and insights, etc.

Step 9. Are prospective participants provided with the right information, and is the procedure for obtaining informed consent appropriate?

The various guidelines discussed above should be taken into consideration here. For example, have prospective participants been given all the information they require, and is that information correct? Has informed consent been obtained, and was that passive or active? If children are involved, has consent been obtained from their parents or guardians? If not, is the rationale convincing? Does the study involve deception, and can this be justified?

Step 10. Are the procedures used to collect and record data appropriate?

Here again, the relevant guidelines discussed above should be taken into consideration. Has a data management plan with privacy protocol been drawn up? What data are stored, and how? Is this done in a secure manner? Are video recordings made of participants? Is any information passed on to third parties?

The data-management plan can be very complex and is thus not considered to be the responsibility of the BETHCIE. The BETHCIE may refer the researcher to the University Library, to check the proposal on data-management issues.

Step 11. Has the relevance of the research been made clear?

It should be remembered that pointless research is unethical, and the relevant guidelines discussed above should be taken into consideration. How relevant is the research question? Under what conditions is the research to be performed? Are the investigative and analytical methods chosen adequate?

Bijlage 2

Reglement Ethische Commissie van de Faculteit der Bètawetenschappen - BETHCIE

14 november 2018

Preamble

Het instellingsreglement (deel A) hieronder is gebaseerd op secties K, L en M van de Code of Ethics zoals door decanen sociale wetenschappen in januari 2016 geaccordeerd, aangevuld met nieuwe artikelen. Het werkreglement (deel B) is opgesteld door de EC FSW-VU en waar nodig aangepast door de BETHCIE.

A. Instellingsreglement

1. De samenstelling

De ethische commissie van de Faculteit der Bètawetenschappen, kortweg de BETHCIE, telt zeven leden: een voorzitter, een vice-voorzitter, een ambtelijk secretaris (zie punt 4 beneden), en vier leden.

2. Positie van leden binnen de faculteit

Minstens vijf van de zeven leden van de BETHCIE hebben een vaste aanstelling met een onderzoekstaak binnen de faculteit.

3. Expertise

De commissie streeft naar diversiteit wat betreft discipline en methodologische expertise, zodanig dat zo veel mogelijk afdelingen van de Faculteit der Bètawetenschappen vertegenwoordigd zijn en de BETHCIE VU zowel expertise op het terrein van kwantitatief als kwalitatief onderzoek heeft. De commissie wint expertise in buiten de faculteit wanneer zij daar behoefte aan heeft. Juridische expertise wordt indien gewenst ingewonnen op VU-centraal niveau.

4. Benoeming

Het Faculteitsbestuur (FB) benoemt de leden en voorzitter van de BETHCIE. De zittende BETHCIE kan daartoe suggesties doen.

5. Secretariaat

Het FB benoemt een ambtelijk secretaris die de BETHCIE ondersteunt en de aanvraagprocedures bewaakt.

6. Bestuur

De voorzitter, vice-voorzitter en ambtelijk secretaris vormen samen het bestuur van de BETHCIE. De voorzitter bereidt de stukken voor de vergadering voor, leidt de vergadering, en correspondeert met het FB en met aanvragers. De vice-voorzitter neemt de taken van de voorzitter over bij diens afwezigheid. De ambtelijk secretaris ondersteunt de commissie bij het voorbereiden, houden en notuleren van vergaderingen en het contact met aanvragers van toetsing.

7. Adviseurs en beoordelaars

Indien nodig, kan de BETHCIE een beroep doen op adviseurs en beoordelaars die geen lid zijn van de BETHCIE.

8. Ondersteuning

Het FB ondersteunt de BETHCIE met adequate materiële voorzieningen voor het afhandelen en archiveren van aanvragen zoals opslagruimte op de server en een webpagina/-formulier voor de toetsingsaanvragen.

9. Werkwijze

De werkwijze van de BETHCIE staat omschreven in het werkreglement (deel B van dit document).

10. Bezwaren van aanvragers van toetsing door de BETHCIE

Binnen zes weken na het uitbrengen van het advies, kunnen aanvragers tegen de adviezen van de BETHCIE in beroep gaan bij het FB (portefeuillehouder onderzoek). Het FB beoordeelt vervolgens of de BETHCIE juist heeft gehandeld.

11. Bezwaren van belanghebbenden bij getoetst onderzoek

Belanghebbenden bij onderzoek dat is getoetst door de BETHCIE kunnen een bezwaar indienen via een publiek toegankelijke procedure.

12. Geldigheid van adviezen van andere toetsingscommissies

De BETHCIE neemt in principe adviezen betreffende specifieke onderzoeken over van andere (ethische) toetsingscommissies.

13. Samenwerking in onderzoek

Onderzoek dat in samenwerking met andere faculteiten wordt uitgevoerd hoeft niet op alle betrokken faculteiten getoetst te worden.

14. Zittingstermijn

Leden van de BETHCIE worden voor drie jaar benoemd en kunnen een tweede termijn lid zijn. De commissie streeft een spreiding van de afloop van zittingstermijnen na om expertise binnen de commissie te behouden.

15. Evaluatie

De werkwijze van de BETHCIE wordt één jaar na installatie geëvalueerd. Naar aanleiding van de bevindingen uit de evaluatie kan het werkreglement worden gewijzigd, indien minstens vijf van de zeven leden daarmee instemmen.

B. Werkreglement

1. Activiteiten

De BETHCIE geeft twee soorten advies. Ten eerste voert de BETHCIE een ethische en wetenschappelijke toetsing van toekomstig onderzoek uit wanneer dit onderzoek door onderzoekers wordt aangemeld en de aanvraag voor toetsing aan de voorwaarden voor de procedure voldoet (zie artikel B5). De toetsingsprocedure eindigt met een advies. Ten tweede geeft de BETHCIE, wanneer zij dat gewenst acht, ongevraagd advies over onderzoeksethiek en integriteit van onderzoek aan het FB en aan afdelingen en/of onderzoeksgroepen.

De BETHCIE vergadert in principe maandelijks om getoetste aanvragen en beleidszaken te bespreken.

2. Publicaties

De reglementen van de BETHCIE en een overzicht van de samenstelling en zittingstermijnen van de leden van de BETHCIE zijn publiek beschikbaar op de internetpagina van de faculteit.

Het aanvraagformulier voor een ethische en wetenschappelijke toetsing is beschikbaar voor alle medewerkers van de Faculteit der Bètawetenschappen met een VUnet-ID, en is te vinden op de VUnet-pagina van de BETHCIE.

Verslagen van de vergadering en aanvragen en beoordelingen van onderzoek zijn gedurende én na afloop van de procedure beschikbaar voor BETHCIE -leden, de portefeuillehouder onderzoek, en de decaan in een gedeelde map op de server van de faculteit.

3. Verantwoordelijkheid onderzoeker

De Faculteit der Bètawetenschappen verwacht integriteit en verantwoordelijkheid van onderzoekers in de afweging tussen enerzijds de maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie van het voorgestelde onderzoek en anderzijds de potentiële fysieke, sociale en psychische belasting en risico's op fysieke, sociale en psychische schade voor de deelnemers, de betrokken onderzoekers, en de Faculteit der Bètawetenschappen als geheel.

De BETHCIE toetst toekomstig onderzoek op ethische en wetenschappelijke punten, maar is niet verantwoordelijk voor de aard of uitvoering van onderzoek uitgevoerd aan de Faculteit der Bètawetenschappen: de onderzoeker blijft de hoofdverantwoordelijke.

4. Vormen van toetsing

De BETHCIE toetst in haar procedure of de maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie van het voorgestelde onderzoek opwegen tegen de fysieke, sociale en psychische belasting, en risico's op fysieke, sociale en psychische schade, voor de deelnemers, de betrokken onderzoekers, de Faculteit der Bètawetenschappen als geheel.

De BETHCIE maakt onderscheid tussen lichte en intensieve toetsing. Voor alle vormen van toetsing geldt dat de onderzoeker allereerst zijn of haar onderzoeksvoorstel indient via het webportal en een lijst met controlevragen over het onderzoek invult.

De BETHCIE toetst in eerste instantie het toekomstig onderzoek aan de hand van deze lijst met controlevragen en toelichtingen op de VUnetpagina van de BETHCIE (schema #2). De commissie controleert:

1. Of het onderzoek mogelijk schade aanricht bij deelnemers of bestudeerden;
2. Of persoonlijke en / of gevoelige informatie wordt verzameld;
3. Of bestudeerden voldoende en juiste informatie ontvangen over het onderzoek;
4. Of bestudeerden vrijwillig deelnemen en toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
5. Of bestudeerden financiële, materiele, sociale of psychologische prikkels krijgen of anderszins compensatie ontvangen;
6. Of bestudeerden minderjarig zijn.

Het standaard onderzoek aan de Faculteit der Bètawetenschappen van de Vrije Universiteit Amsterdam voldoet aan de volgende voorwaarden:

- A. volledige en juiste informatie over het onderzoek wordt aan deelnemers verstrekt voorafgaand aan deelname, deelname is vrijwillig, deelnemers geven bewust toestemming voor deelname en zijn bekend met mogelijke belasting of schade, en deelnemers zijn meerderjarig. De onderzoeker waarborgt de vertrouwelijkheid van verkregen gegevens door adequate beveiliging en versleuteling. De onderzoeker controleert gegevens op onthullingsrisico alvorens zij beschikbaar gemaakt worden voor anderen.

De voorzitter, 1 commissielid en de ambtelijk secretaris beoordelen op basis van de antwoorden op de lijst met controle vragen en de mate waarin voldaan wordt aan de onder A genoemde voorwaarden, of een voorstel lichte of intensieve toetsing behoeft.

Lichte toetsing

Een lichte toetsing volgt als de antwoorden op de lijst met controle vragen geen vragen oproepen en het onderzoek aan de onder A genoemde voorwaarden voldoet.

Dat wil zeggen: wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens deze beoordeling klein zijn, dan legt de ambtelijk secretaris het onderzoek ter toetsing voor aan één BETHCIE lid. Het lid brengt advies uit en bespreekt dit met de voorzitter. De voorzitter brengt vervolgens direct advies uit aan de aanvrager. De beoordeling en het advies zijn beschikbaar voor alle BETHCIE leden in de gedeelde map op de server van de faculteit en zij worden ter kennisgeving in de vergadering aangeboden.

Wanneer naar het oordeel van het BETHCIE lid het onderzoek toch ethische of wetenschappelijke vragen oproept, wordt de aanvraag met de opmerkingen van het BETHCIE lid en de voorzitter aan een tweede BETHCIE lid voorgelegd en volgt intensieve toetsing.

Intensieve toetsing.

Wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens de lichte toetsing groter zijn dan op basis van de lijst met controle vragen en kenmerken onder A werd gedacht, wordt de aanvraag met de opmerkingen van het BETHCIE lid en de voorzitter aan een tweede BETHCIE lid voorgelegd en volgt intensieve toetsing. Er volgt dan een beoordeling van het onderzoek door twee BETHCIE leden en een discussie van het onderzoek aan de hand van deze beoordeling in de BETHCIE vergadering. De beoordeling en het advies zijn beschikbaar voor alle BETHCIE leden in de gedeelde map op de server van de faculteit en zij worden ter discussie als stukken in de vergadering aangeboden.

Onderzoek dat één of meer van de volgende kenmerken heeft is alleen toelaatbaar indien deze kenmerken noodzakelijk zijn voor de validiteit en betrouwbaarheid van het onderzoek én de verkregen gegevens van grote wetenschappelijke waarde zijn:

- B. Onvolledige, misleidende informatie over het onderzoek, informatie die pas achteraf wordt gegeven, onbewuste of ongevraagde toestemming, het ontbreken van toestemming, en fysieke, sociale en psychische druk tot deelname.

Onderzoek dat gekenmerkt wordt door één of meerdere eigenschappen genoemd onder B, wordt altijd onderworpen aan intensieve toetsing. Dat wil zeggen, dit onderzoek wordt altijd getoetst door twee leden van de BETHCIE, gevolgd door een discussie van het onderzoek aan de hand van deze beoordelingen in de BETHCIE vergadering.

5. Aanvraag toetsing

De BETHCIE toetst (licht of intensief) alle onderzoeken die aangemeld worden via de webportal en waarvoor de lijst met controle vragen is ingevuld. Toetsing kan ook aangevraagd worden als die door externe partijen verlangd wordt, zoals tijdschriften en financiers.

6. Aansprakelijkheid

De BETHCIE is niet verantwoordelijk voor, en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor, schade die ontstaat door onderzoek waarover advies is uitgebracht.

7. Toelating tot toetsingsprocedure

Wie kunnen aanvragen? Alleen onderzoekers verbonden aan de Faculteit der Bètawetenschappen van de VU (projectleider, universitair docent, universitair hoofddocent, (bijzonder) hoogleraar) kunnen advies aanvragen. De BETHCIE geeft geen advies aan promovendi/studenten.

Toetsing van onderzoek dat uitgevoerd zal worden door promovendi kan door de dagelijks begeleider of een van de promotoren aangevraagd worden.

Onderzoek dat door bachelor/master studenten zal worden uitgevoerd, wordt alleen ter toetsing aan de BETHCIE voorgelegd als de lijst met controle vragen en de kenmerken zoals genoemd onder A en B daar aanleiding toe geven. Op de VUnetpagina van de BETHCIE is duidelijke informatie aanwezig over de te volgen procedure aangaande onderzoek uitgevoerd door studenten. Inschatting van de noodzaak van ethische of wetenschappelijke toetsing van door studenten uit te voeren onderzoek is de verantwoordelijkheid van de betrokken begeleider. Als toetsing wenselijk blijkt, dan wordt dit door de betrokken begeleider, en niet door de student, aangevraagd.

Hoe kunnen onderzoekers toetsing aanvragen? Op de VUnetpagina van de BETHCIE is een formulier beschikbaar voor het indienen van een toetsingsaanvraag. De BETHCIE neemt alleen aanvragen voor advies in behandeling wanneer het daarvoor beschikbare formulier is gebruikt en dit formulier volledig is ingevuld.

Wanneer kunnen onderzoekers advies aanvragen? Alleen over toekomstig onderzoek geeft de BETHCIE via een toetsingsprocedure advies. De BETHCIE geeft geen advies over lopend onderzoek.

Over welk soort onderzoek kunnen onderzoekers advies aanvragen? De BETHCIE adviseert over elk soort onderzoek, in alle bèta-wetenschappelijke disciplines, over multi-disciplinair onderzoek met bèta-wetenschappelijke aspecten, en over zowel kwalitatief als kwantitatief onderzoek.

8. Onafhankelijkheid

BETHCIE leden onthouden zich van advies over aanvragen waar ze zelf bij betrokken zijn. De voorzitter en ambtelijk secretaris selecteren beoordelaars van voorstellen zodanig dat conflicterende belangen worden vermeden.

9. Beslisregel in de BETHCIE vergadering

De vergadering streeft naar consensus in besluitvorming. Daar wordt slechts bij grote uitzondering van afgeweken. Als er geen consensus is, wordt dat in notulen vastgelegd.

10. Resultaat van de toetsingsprocedure

De toetsingsprocedure kan drie resultaten hebben, waarbij 1 en 2 tegelijk voor kunnen komen:

1. Een verzoek om nadere informatie aan de aanvrager: het voorstel blijft in behandeling;
2. Een advies tot wijziging van de opzet van het onderzoek: het voorstel blijft in behandeling;
3. Geen vragen en geen bezwaar: het voorstel is behandeld.

De BETHCIE informeert het FB indien de onderzoeker het onderzoek niet binnen vier weken heeft aangepast en de uiteindelijke opzet strijdig is met de geldende ethische uitgangspunten. Het FB zal de uitkomst van het advies van de BETHCIE effectueren, na ook het afwegen van eventueel door de aanvrager bij het FB ingesteld beroep.

11. Toetsingstermijn

De BETHCIE spant zich in advies uit te brengen binnen een maand na aanvraag. Wanneer intensieve toetsing noodzakelijk is volgt het advies na de eerstvolgende vergadering van de commissie. De BETHCIE vergadert in beginsel maandelijks.

12. Wijziging van het onderzoek

Een onderzoeker kan een gewijzigde opzet van het onderzoek indienen onder vermelding van het oorspronkelijke aanvraagnummer. De gewijzigde opzet wordt in principe beoordeeld door dezelfde personen als de oorspronkelijke opzet.