

Reglement Ethische Commissie van de Faculteit der Bètawetenschappen - BETHCIE

Versie: 12 februari 2025

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 in juli 2019. Het werkreglement (deel B) werd initieel opgesteld in juli 2019 door de ethische commissie FSW-VU en, waar nodig, aangepast door de Faculteit der Bètawetenschappen. In november 2024 werd het werkreglement aangepast.

A. Instellingsreglement

1. De samenstelling

De ethische commissie van de Faculteit der Bètawetenschappen, kortweg de BETHCIE, telt zeven leden waaronder een voorzitter, een vice-voorzitter en een secretaris.

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 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. Bestuur

De voorzitter, vice-voorzitter en 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 secretaris ondersteunt de commissie bij het voorbereiden, houden en notuleren van vergaderingen en het contact met aanvragers van toetsing.

6. Adviseurs en beoordelaars

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

7. 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.

8. Werkwijze

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

9. 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 onderzoek¹). Het FB beoordeelt vervolgens of de BETHCIE juist heeft gehandeld.

10. Bezwaren van belanghebbenden bij getoetst onderzoek

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

11. Geldigheid van adviezen van andere toetsingscommissies

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

12. Samenwerking in onderzoek

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

13. Zittingstermijn

Leden van de BETHCIE worden voor vier jaar benoemd, en kunnen eenmalig herbenoemd worden voor een tweede termijn van maximaal 4 jaar. Het Faculteitsbestuur kan bij wijze van uitzondering besluiten om van de termijn en het aantal herbenoemingen af te wijken. De commissie streeft een spreiding van de afloop van zittingstermijnen na, om expertise binnen de commissie te behouden.

14. Evaluatie

In juni 2019 werden de volgende evaluaties voorgesteld.

1. De werkwijze van de BETHCIE wordt één jaar na installatie in opdracht van het FB geëvalueerd. De uitkomsten van de evaluatie worden voorgelegd aan het FB.
2. In de eerste evaluatie van de BETHCIE wordt in ieder geval opgenomen:
 - a. Of de ethische toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek met menselijke deelnemers door de BETHCIE verplicht gesteld moet worden.
 - b. Of indiening van aanvragen via een webportal wenselijk en haalbaar is.
 - c. Of het verplicht stellen van de 'Self-Check' tot de gewenste resultaten leidt.
 - d. Of het uitvoeren van steekproeven bij één op de vijf onderzoeksvoorstellen waarvoor een positief advies is afgegeven op grond van de 'Self-Check' noodzakelijk is.

Op basis van deze en andere evaluaties werden de nodige aanpassingen gedaan aan het werkreglement in november 2024.

15. Wijzigingen

Wijzigingen van dit Werkreglement moeten worden goedgekeurd door het FB. De voorzitter mag een verzoek tot wijziging van het Werkreglement indienen bij het FB, nadat minstens 5 leden hiermee instemmen.

¹ E-mail: onderzoek.beta@vu.nl

B. Werkreglement

1. Activiteiten

De BETHCIE toetst onderzoek van onderzoekers van de Faculteit der Bètawetenschappen, waarbij menselijke deelnemers betrokken zijn en dat niet valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)². De BETHCIE geeft twee soorten advies. Ten eerste voert de BETHCIE een ethische toetsing van toekomstig onderzoek uit, wanneer dit onderzoek door onderzoekers wordt aangemeld en de aanvraag voor toetsing aan de voorwaarden voor de procedure voldoet. 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 beperkt zich tot toetsing van de ethische aspecten van onderzoek. Voor advies betreffende data management en privacy kunnen onderzoekers terecht bij de data managers en privacy champions van de faculteit. Wel werkt de BETHCIE nauw samen met de data managers en privacy champions, en zorgt de BETHCIE voor de nodige verwijzingen hiernaar in de 'Self-Check', het aanvraagformulier, en de adviesbrief.

Onderzoek met persoonlijke data wordt vanaf 1 januari 2023 geregistreerd in het verwerkingsregister van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Dit kan via DMPonline, wat wordt aangegeven via de BETHCIE webpagina, het aanvraagformulier en de 'Self-Check'. De BETHCIE heeft geen bevoegdheid om te controleren of deze registratie is uitgevoerd.

Niet-WMO plichtig onderzoek dat door onderzoekers verbonden aan de Faculteit der Bètawetenschappen van de VU wordt uitgevoerd in het buitenland, wordt in eerste instantie lokaal getoetst, om ervoor te zorgen dat het onderzoek wordt uitgevoerd met inachtneming van de lokale wetten, gewoonten en gebruiken (indien er een lokale ethische commissie is). Bijkomend kan het onderzoek ook getoetst worden door de BETHCIE. De BETHCIE kan alleen verklaren of het onderzoek voldoet aan de richtlijnen van de eigen faculteit. De onderzoeker is zelf verantwoordelijk om lokale ethische richtlijnen op te volgen.

De BETHCIE vergadert in principe maandelijks om getoetste aanvragen en beleidszaken te bespreken. Tijdens drukke periodes wordt eventueel twee maal per maand overlegd.

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 ethische toetsing is beschikbaar op de VU-webpagina van de Faculteit der Bètawetenschappen.

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 schrijft voor dat onderzoekers verplicht de ethische code naleven. De Faculteit der Bètawetenschappen stelt integriteit en verantwoordelijkheid van onderzoekers voorop, en verwacht dus dat onderzoekers een zorgvuldige afweging maken 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

² WMO-plichtig onderzoek moet volgens de wet ter toetsing worden voorgelegd aan een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc).

psychische schade voor de deelnemers, de betrokken onderzoekers, en de Faculteit der Bètawetenschappen als geheel.

De BETHCIE ondersteunt onderzoekers bij dit proces door advies te geven voor toekomstig onderzoek, en door het onderzoeksvoorstel te toetsen op ethische punten, maar is niet verantwoordelijk voor de aard of uitvoering van onderzoek uitgevoerd aan de Faculteit der Bètawetenschappen: de onderzoeker blijft de hoofdverantwoordelijke.

De onderzoeker is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de online 'Self-Check'. Indien de uitkomst van de 'Self-Check' is dat het onderzoeksvoorstel moet worden voorgelegd aan de BETHCIE, dan is de onderzoeker verantwoordelijk voor het indienen van een toetsingsaanvraag bij de BETHCIE.

4. Aanvraag en 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, en de Faculteit der Bètawetenschappen als geheel.

A. Toetsing door de 'Self-Check'

Onderzoekers zijn verplicht vóór de start van het onderzoek hun onderzoeksvoorstel eerst zelf te toetsen ('Self-Check') aan de hand van een lijst met controlevragen. Deze controlevragen gaan onder meer na:

1. of een formele adviesbrief van de BETHCIE gewenst is;
2. of en hoe toestemming verkregen wordt voor deelname aan het onderzoek;
3. of data van dezelfde deelnemers uit verschillende databronnen samengevoegd worden;
4. of deelnemers kwetsbaar zijn;
5. of mogelijke mentale of fysieke schade, stress of ongemak toegebracht wordt bij deelnemers, hun populatie, of de onderzoekers;
6. of deelnemers of onderzoekers blootgesteld worden aan belastende prikkels;
7. of deelnemers misleid worden;
8. of deelnemers een compensatie voor hun deelname ontvangen;
9. of anonimiteit, vertrouwelijkheid en privacy gegarandeerd worden.

De 'Self-Check' zal aangeven dat verdere toetsing van het onderzoek aangewezen is als minstens één van de volgende zaken van toepassing is.

1. Een formele positieve adviesbrief van de BETHCIE is gewenst.
2. Er wordt geen actieve, schriftelijke toestemming verkregen om deel te nemen vooraf aan het onderzoek o.b.v. voldoende en correcte informatie.
3. Data van dezelfde deelnemers uit verschillende databronnen worden samengevoegd.
4. Deelnemers zijn kwetsbaar.
5. Mogelijk wordt mentale of fysieke schade, stress of ongemak aangebracht bij deelnemers, hun populatie, of de onderzoekers.
6. Deelnemers worden blootgesteld aan belastende prikkels.
7. Deelnemers worden misleid zonder debriefing of met mogelijke schade of ongemak.
8. Deelnemers worden buiten proportie gecompenseerd.
9. Vertrouwelijkheid van data kan niet gegarandeerd worden.

Toelichting bij punt 1.: De BETHCIE geeft geen positief advies zonder formele toetsing. Dus als het onderzoek volgens de 'Self-Check' geen aanleiding geeft tot ethische vraagstukken, maar een formele positieve adviesbrief gewenst is (bijv. voor publicatie, externe partijen of financiers van het onderzoek), is formele ethische toetsing toch vereist. Wel kan de BETHCIE een verklaring opstellen

voor externen dat formele ethische toetsing niet verplicht is als de 'Self-Check' uitwijst dat het onderzoek geen aanleiding geeft tot ethische vraagstukken.

B. Formele toetsing door de BETHCIE

Wanneer de 'Self-Check' uitwijst dat het onderzoek mogelijk aanleiding geeft tot ethische vraagstukken, kan de onderzoeker het onderzoeksvoorstel ter toetsing voorleggen aan de BETHCIE. De onderzoeker kan een aanvraag indienen door het online aanvraagformulier in te vullen en de relevante documenten bij te voegen (onder andere: resultaat van de 'Self-Check', de informatiebrief, het toestemmingsformulier). De BETHCIE-secretaris bepaalt of de aanvraag compleet is, en aangevraagd werd door onderzoekers verbonden aan de Faculteit der Bètawetenschappen van de VU, door de betrokken universitair docent, universitair hoofddocent, of (bijzonder) hoogleraar. Indien dit het geval is, wijst de secretaris de aanvraag toe aan een onafhankelijk lid van de BETHCIE.

Afhankelijk van de toelichtingen van de onderzoekers bij het resultaat van de 'Self-Check' in het aanvraagformulier, beslist het toegewezen BETHCIE-lid, indien gewenst in samenspraak met de voorzitter, een lichte of intensieve toetsing uit te voeren.

Lichte toetsing: Wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens de toelichting bij de 'Self-Check' klein zijn, wordt er een lichte toetsing uitgevoerd door het toegewezen BETHCIE-lid, die een advies uitbrengt en dit communiceert aan de secretaris. De secretaris communiceert dit advies direct 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.

Intensieve toetsing: Wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens de toelichting bij de 'Self-Check' groot zijn, wordt de aanvraag gelezen door het toegewezen BETHCIE-lid, die de ethische aspecten van de aanvraag toelicht aan de commissie tijdens een BETHCIE-vergadering. Er volgt dan een discussie van het onderzoek tijdens de vergadering. Op basis van deze discussie wordt een consensus bereikt voor de beoordeling van de aanvraag. Het toegewezen BETHCIE-lid bereidt een schriftelijke toelichting voor, die gecommuniceerd wordt aan de onderzoekers door de secretaris. De beoordeling en het advies zijn beschikbaar voor alle BETHCIE-leden in de gedeelde map op de server van de faculteit.

5. Aansprakelijkheid

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

6. Toelating tot toetsingsprocedure

Wie kan aanvragen?

Alleen onderzoekers verbonden aan de Faculteit der Bètawetenschappen van de VU (projectleider, universitair docent, universitair hoofddocent, (bijzonder) hoogleraar) kunnen advies aanvragen voor onderzoek dat zij leiden of waarbij zij actief betrokken zijn (bijv. als samenwerkingspartner). De BETHCIE neemt geen aanvragen in behandeling van studenten, promovendi of postdoctorale onderzoekers. Toetsing van onderzoek dat uitgevoerd zal worden door studenten, promovendi of postdoctorale onderzoekers dient door de dagelijks begeleider of een van de promotoren aangevraagd te worden.

VU-begeleiders van externe stages (onderzoek in functie van een stage bij een externe organisatie) kunnen geen aanvraag voor ethische toetsing van niet-WMO plichtig onderzoek bij de BETHCIE indienen als zij niet actief samenwerken als onderzoeker met de externe organisatie die het

onderzoek leidt. Het is de verantwoordelijkheid van de externe organisatie om ethische toetsing te laten uitvoeren via een niet-WMO verklaring bij een METc.

Hoe kunnen onderzoekers toetsing aanvragen?

Onderzoekers toetsen hun onderzoek eerst zelf aan de hand van de online 'Self-Check'. De online 'Self-Check' is beschikbaar op de VU-webpagina van de BETHCIE (<https://vu.nl/en/about-vu/faculties/faculty-of-science/more-about/research-ethics-review-committee-beta>). Nadat de 'Self-Check' volledig is ingevuld, kan toetsing door de BETHCIE worden aangevraagd. De BETHCIE neemt alléén aanvragen voor advies in behandeling wanneer de onderzoeker de 'Self-Check' heeft uitgevoerd.

Wanneer kunnen onderzoekers advies aanvragen?

Alleen over toekomstig onderzoek geeft de BETHCIE via een toetsingsprocedure advies. De BETHCIE geeft geen advies over lopend onderzoek, indien de dataverzameling reeds is gestart.

Over welk soort onderzoek kunnen onderzoekers advies aanvragen?

De BETHCIE adviseert over elk soort onderzoek, over zowel kwalitatief als kwantitatief onderzoek in alle wetenschappelijke disciplines zolang het onderzoek (a) betrekking heeft op menselijke deelnemers, en (b) niet onder de WMO valt.

7. Onafhankelijkheid

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

8. 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.

9. Resultaat van een aanvraag

Een aanvraag wordt voorgelegd aan de BETHCIE, als de uitkomsten van de online 'Self-Check' daartoe aanleiding geven. De toetsingsprocedure kan twee resultaten hebben:

i) "Positief advies"

De onderzoekers ontvangen een formele brief die toelicht dat de commissie oordeelt dat het onderzoek, op basis van de ingediende informatie, voldoet aan de ethische code van de faculteit.

ii) "Geen positief advies"

Dit kan één of meer van de volgende inhouden:

- (1) De commissie verwijst de onderzoeker door naar de METc, omdat het onderzoek mogelijk onder de WMO valt.
- (2) De commissie mist informatie en verzoekt de onderzoeker om nadere informatie.
- (3) De commissie oordeelt dat aanpassingen vereist zijn alvorens een positief advies gegeven kan worden.

In geval (2) en (3) blijft de aanvraag in behandeling gedurende een periode van 3 maanden. Indien de commissie geen reactie ontvangt van de onderzoekers binnen deze termijn, wordt het dossier afgesloten zonder positief advies.

10. Toetsingstermijn

De BETHCIE spant zich in advies uit te brengen binnen een termijn van vier tot zes weken. Wanneer intensieve toetsing noodzakelijk is, volgt het advies na de eerstvolgende vergadering van de

commissie. De BETHCIE vergadert maandelijks, en in drukke periodes eventueel tweemaal per maand.

11. 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.