

Reglement Ethische Commissie van de Faculteit der Bètawetenschappen - BETHCIE

Versie: 2 juli 2019

Preambule

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 ethische commissie FSW-VU en waar nodig aangepast door de Faculteit der Bètawetenschappen.

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 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.

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 voor de toetsingsaanvragen.

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 op alle betrokken faculteiten getoetst te worden.

13. Zittingstermijn

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

14. Evaluatie

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 positieve verklaring is afgegeven op grond van de 'Self-Check' noodzakelijk is.

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.

B. Werkreglement

1. Activiteiten

De BETHCIE toetst onderzoek 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 (inclusief 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 onderzoekethiek en integriteit van onderzoek aan het FB en aan afdelingen en/of onderzoeksgroepen.

¹ E-mail adres: onderzoek.beta@vu.nl

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

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 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 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.

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. 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.

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 en toelichtingen op de webpagina van de BETHCIE. De onderzoeker gaat aan de hand van de lijst na:

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 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.

Wanneer de antwoorden op de controlevragen geen aanleidingen geven tot ethische vragen en het onderzoek aan de onder A genoemde voorwaarden voldoet, dan moet de onderzoeker het onderzoeksvorstel verstrekken aan de BETHCIE door het onderzoeksvorstel te uploaden in de online omgeving. Daarna verkrijgt de onderzoeker automatisch een verklaring dat het onderzoek voldoet aan de ethische richtlijnen van de Faculteit der Bètawetenschappen. Het onderzoek hoeft niet ter toetsing te worden voorgelegd aan de BETHCIE. De onderzoeker moet de gegeven positieve verklaring archiveren, deze kan te allen tijde worden opgevraagd door de BETHCIE.

In het geval de 'Self-Check' aanleiding geeft tot ethische toetsing, dan moet de onderzoeker zijn of haar onderzoeksvorstel ter toetsing voorleggen aan de BETHCIE. De onderzoeker kan een aanvraag indienen door het online vragenformulier in te vullen en de relevante documenten te uploaden (onder andere: de informatiebrief, het toestemmingsformulier, het datamanagementplan). De secretaris van de BETHCIE ontvangt de aanvraag en gaat samen met de voorzitter over tot de pre-beoordeling van het onderzoeksvorstel. In de pre-beoordeling wordt bepaald of het onderzoek aan een lichte of intensieve toetsingsprocedure wordt onderworpen.

Indien het onderzoek gekenmerkt wordt door één of meerdere eigenschappen genoemd onder B, dan wordt het onderzoek altijd onderworpen aan intensieve toetsing. Dit onderzoek 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.

Prebeoordeling: De voorzitter en de secretaris beoordelen hoe een aanvraag wordt getoetst, op basis van de mate waarin het onderzoek ethische vragen oproept volgens de informatie die de aanvrager heeft verstrekt. Er wordt daarbij een onderscheid gemaakt tussen lichte en intensieve toetsing.

Lichte toetsing: Wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens de pre-beoordeling klein zijn, 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 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.

Intensieve toetsing: Wanneer de belasting en/of risico's voor betrokkenen volgens de pre-beoordeling groot zijn, wordt de aanvraag met de opmerkingen van het BETHCIE-lid en de voorzitter aan een tweede BETHCIE-lid voorgelegd. 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.

5. Aanvraag toetsing

Als de uitkomsten van de online 'Self-Check' is dat het onderzoek moet worden getoetst op ethische vraagstukken, dan kan de onderzoeker een aanvraag indienen door het online vragenformulier in te vullen en de gevraagde documenten te uploaden. Indien de online 'Self-Check' aangeeft dat ethische toetsing niet noodzakelijk is, dan kan de toetsing 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 neemt geen aanvragen in behandeling van promovendi/studenten. Toetsing van onderzoek dat uitgevoerd zal worden door promovendi/studenten dient door de dagelijks begeleider of een van de promotoren aangevraagd te worden.

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 (www.beta.vu.nl). 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) plaats vindt met menselijke deelnemers, en (b) niet onder de WMO valt.

8. 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.

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 een aanvraag

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

- a) Een verzoek om nadere informatie aan de aanvrager: het voorstel blijft in behandeling.
- b) Een positieve verklaring, dat het onderzoek voldoet aan de ethische richtlijnen van de faculteit.

- c) De onderzoeker krijgt een negatief advies van de ethische commissie. De onderzoeker kan het voorstel waar nodig wijzigen. Daarna kan de onderzoeker het voorstel opnieuw indienen.
- d) De ethische commissie verwijst de onderzoeker door naar de METc, omdat het onderzoek naar de mening van de BETHCIE onder de WMO valt.

11. Steekproeven

De BETHCIE voert steekproeven uit bij één op de vijf onderzoeksvoorstellen, waarvoor een positieve verklaring is afgegeven op grond van de online 'Self-Check'. Het doel van de steekproeven is ervoor te zorgen dat onderzoekers de 'Self-Check' op de juiste wijze invullen.

Bij een steekproef controleert de BETHCIE aan de hand van het onderzoeksvoorstel en de gegeven antwoorden op de vragen uit de 'Self-Check', of het onderzoek voldoet aan de ethische richtlijnen. Indien blijkt dat de onderzoeker de vragen van de 'Self-Check' niet juist heeft beantwoord, dan geeft de BETHCIE een negatief advies over het onderzoeksvoorstel. De BETHCIE motiveert welke vragen uit de Self-Check niet correct zijn beantwoord en onderbouwt waarom het onderzoeksvoorstel niet aan de ethische richtlijnen voldoet. De onderzoeker moet de 'Self-Check' opnieuw invullen, met inachtneming van het advies van de BETHCIE.

12. Informeren FB

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 onderzoeken, na ook het afwegen van eventueel door de aanvrager bij het FB ingesteld beroep.

13. Toetsingstermijn

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

14. 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.