

Faculteit Gedragwetenschappen

Bureau Faculteitsdecaan

Kenmerk: BFD-GW/2010-174d/pc

Datum: 11 juni 2012

**Regeling over de beoordeling van ethische toelaatbaarheid
van voorgenomen onderzoek van de Faculteit Gedragwetenschappen
van de Universiteit Twente**

Vastgesteld op 2 juni 2010¹ door de
decaan van de Faculteit Gedragwetenschappen

¹ Op 23-9-2013 zijn de specifieke typen standaard onderzoek per vakgroep geupdate.

Inhoudsopgave

1. Uitgangspunten en achtergronden: de Commissie Ethiek (CE) van de Faculteit Gedragswetenschappen en verantwoordelijkheden van vakgroepvoorzitters en onderzoekers	4
2. Procedure voor het doen beoordelen door de Commissie Ethiek van de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek	6
2.1 Procedure	6
2.2 Noodzakelijke informatie om te kunnen oordelen over de ethische toelaatbaarheid van het voorgenomen onderzoek	6
3. Checklist van de verantwoordelijk onderzoeker bij het voorleggen aan de CE of het CE-lid over voorgenomen onderzoek voor besluiten over de ethische toelaatbaarheid	8
3.1 Algemeen	8
3.2 Vragen over vervulde algemene voorwaarden en condities	8
3.3 Vragen over specifiek type standaardonderzoek	10
4. Beoordelen ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek door Medisch Ethische Commissie (MEC) of Commissie Ethiek (CE)	11
4.1 Inleiding	11
4.2 Primaire Selectiecriteria	11
4.3 Secundair selectie criterium: Aard van het Onderzoek: Medisch of Niet-Medisch	11
4.4 Secundair selectie criterium: Mate van Risico, verwaarloosbaar of niet-verwaarloosbaar	12
4.5 Aard van het Onderzoek & Mate van Risico: Toetsingstabel	12
4.6 Tertiair selectie criterium: wilsonbekwaamheid en personen jonger dan 18 jaar	12
4.7 Samenvatting regels voor beoordelen ethische toelaatbaarheid onderzoek door Medisch Ethische Commissie (MEC) of Commissie Ethiek (CE)	13
4.8 Stroomschema besluitvorming over ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek	14
5. Gestandaardiseerd onderzoek binnen de Faculteit Gedragswetenschappen	15
5.1 Inleiding	15
5.2 Gestandaardiseerd onderzoek: algemene voorwaarden en condities, die vervuld dienen te zijn	15
5.2.1 Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC	15
5.2.2 Selectie van volwassenen, wilsbekwame proefpersonen	15
5.2.3 Vrijwilligheid van deelname	17
5.2.4 Screening van proefpersonen	17
5.2.5 Toevalsbevindingen	17
5.2.6 Informed consent en minimale inhoud van de Informatiebrochure	17
5.2.6.1 Minimale inhoud informatiebrochure	18
5.2.6.2 Inhoud informatie consentformulier	18
5.2.7 Anonimiteit	19
5.2.8 Misleiding en debriefing	19
5.2.9 Werving van proefpersonen	20
5.3 Specifieke typen standaardonderzoek per vakgroep	20
5.3.1 Vakgroep Cognitieve Psychologie en Ergonomie (CPE)	20
5.3.2 Vakgroep ELAN	22
5.3.3 Vakgroep Instructietechnologie (IST)	23
5.3.4 Vakgroep Media, Communicatie en Organisatie (MCO)	24
5.3.5 Vakgroep Onderwijskunde (OWK)	25
5.3.6 Vakgroep Onderzoeksmethodologie, Meetmethoden en Data-analyse (OMD)	27
5.3.7 Vakgroep Psychologie van Conflict, Risico & Veiligheid (PCRv)	27
5.3.8 Vakgroep Communicatiewetenschap Corporate en Marketing Communicatie (CW-CMC)	29
5.3.9 Vakgroep Wijsbegeerte (Wijsbegeerte)	32
Toelichting aard van het onderzoek	32

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of METC	32
5.3.10 Vakgroep Psychologie, Gezondheid & Technologie (PGT)	34
6. Namenlijsten en voorbeeldinformatievoorziening aan CE en proefpersonen	36
6.1 Namen en adressen van de CE-leden	36
6.2 Standaardvoorbeelden Informatiebrochure en Informed-Consent Formulier	36
6.3 Voorbeeld Informatiebrochure uit de vakgroep CPE	36
6.4 Informed consentformulieren	38
6.4.1 Informed consent bij standaardonderzoek	38
6.4.2 Informed consent bij toestemming ouder in geval van onderzoek bij kinderen	38
6.4.3 Passief Informed consent, kinderen	38
6.4.4 Informed Consent vakgroep CPE, pijnprikkels	39

1. Uitgangspunten en achtergronden: de Commissie Ethiek (CE) van de Faculteit Gedragwetenschappen en verantwoordelijkheden van vakgroepvoorzitters en onderzoekers

1. Deze regeling betreft het omgaan met ethische vraagstukken met betrekking tot het onderzoek in de Faculteit Gedragwetenschappen (GW).
2. Daartoe is een Commissie Ethiek van de Faculteit Gedragwetenschappen (CE) van de Universiteit Twente door de decaan van de faculteit GW ingesteld.
3. De CE bestaat uit een voorzitter, een secretaris en een lid uit iedere vakgroep, waar ethisch relevant onderzoek wordt uitgevoerd. De voorzitter en secretaris worden benoemd door de decaan evenals de leden op voordracht van de vakgroepvoorzitter van de betreffende vakgroep. De decaan kan adviseurleden aan de commissie toevoegen. De CE vergadert tweemaal per jaar, en zo vaak als nodig op ad-hoc basis om de voortgang van het onderzoek zo min mogelijk te belemmeren. De voorzitter regelt de gang van zaken van de CE.
4. De taken van de CE zijn het beleid van de CE gedurig nader te formuleren, de zogenaamde standaardschrijvingen van onderzoek goed te keuren: de eerste redactie en latere aanpassingen en aan de CE voorgelegde beoogde onderzoeksprojecten **te beoordelen op de ethische toelaatbaarheid**, die niet volgens de zgn. verkorte procedure zijn behandeld. In deze regeling is onder het begrip voorgenomen onderzoek ook te begrijpen voorgenomen onderzoeksprojecten.
5. Op grond van de zgn. verkorte procedure (zie verder) is ook in de voorgeschreven gevallen het CE-lid van de vakgroep bevoegd positief te oordelen over de ethische toelaatbaarheid van het beoogde onderzoek van de vakgroep.
6. De vakgroepvoorzitter en verantwoordelijke onderzoekers hebben alleen het mandaat van de decaan onderzoek (te doen) uitvoeren in de vakgroep door een of meer medewerkers van de vakgroep waarvoor door de CE of in hierna te noemen gevallen door het betreffende CE-lid van de vakgroep over de ethische toelaatbaarheid positief heeft besloten dan wel een erkende Medisch Ethische Commissie over voorgenomen onderzoek, waarvoor de CE of en het CE-lid niet bevoegd, positief heeft besloten. Onderzoek waarvoor op later moment de CE of het CE-lid het positieve oordeel intrekt is onverwijld stop te zetten.
7. Al het voorgenomen onderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van **proefpersonen** en dat wordt uitgevoerd bij de faculteit Gedragwetenschappen (GW), wordt **voorgelegd** aan de Commissie Ethiek (CE) of het betreffende CE-lid om te beoordelen op de ethische toelaatbaarheid **voordat** met de uitvoering wordt begonnen. Onderzoek dat gebruik maakt van bestaande data, zoals meta-analyses, hoeft niet te worden getoetst door de CE. Daarbij is het wel van belang dat bij publicatie de regels omtrent anonimiteit en dergelijke worden nageleefd.
Deze regeling geldt zowel voor onderzoek van gewone stafleden, personen die in dit verband aan een vakgroep zijn verbonden (onder meer gasten, bijzonder hoogleraren, gedetacheerden) als dat van promovendi, postdocs en studenten. Onderzoek dat geheel of gedeeltelijk wordt uitgevoerd binnen de ruimtes van de faculteit dient in ieder geval te worden voorgelegd. Er is altijd een onderzoeker met een dienstverband werkzaam bij de faculteit GW primair verantwoordelijk voor het onderzoek. Indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een student of stagiair of ingehuurde kracht draagt een medewerker van de vakgroep daarvoor de verantwoordelijkheid. Onderzoekers, die een dienstverband delen met een andere instelling, dienen hun onderzoek in bij de instelling waarbij de omvang van het dienstverband van de verantwoordelijke onderzoeker het grootst is, en in ieder geval bij de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Ook onderzoek dat uit naam van een medewerker c.q. personeelslid van de faculteit elders wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld op een school, bedrijf of instelling) dient te worden voorgelegd aan de CE of het CE-lid bij de zgn. verkorte procedure. Voorgenomen onderzoek *met proefpersonen in het kader van het onderwijs* dient ook tijdig te worden voorgelegd.
8. In deze regeling zijn de regels en voorwaarden opgenomen met betrekking tot het onderzoek dat (ook eerder) ethisch toelaatbaar was bevonden en waarover de CE kan besluiten een positief

oordeel te geven. Deze besluiten zijn bindend. De vakgroepvoorzitter kan gemotiveerd de decaan verzoeken tot een heroverweging van het besluit zoals genomen door de CE. Het onderzoek kan pas worden gestart nadat de CE het beoogde onderzoek ethisch toelaatbaar heeft bevonden of de decaan bij zijn heroverweging het beoogde onderzoek alsnog toelaatbaar acht.

9. Onderzoek, waarover geen positief besluit is genomen over de ethische toelaatbaarheid, valt niet onder de verantwoordelijkheid van de faculteit en de decaan. Het zou in dat geval worden uitgevoerd op eigen verantwoordelijkheid en risico van de onderzoeker die daarvoor persoonlijk aansprakelijk wordt gesteld (onder meer artikel 1.8 en 1.17 CAONU).

Naar aanleiding van maatschappelijke ontwikkelingen, ervaringen in het onderzoeksveld en ontwikkelde inzichten van de CE, kunnen regels en condities veranderen en de toelaatbaarheid van onderzoek kan daardoor op elk moment ter discussie komen. Behoudens bij een voorgelegd verzoek tot heroverweging bij de decaan, heeft de CE het laatste woord over de ethische toelaatbaarheid van onderzoek, behalve in gevallen waar een Medisch Ethische Commissie (MEC) bevoegd is. De CE kan ook lopend onderzoek, uiteraard in uitzonderlijke gevallen en redenen onderbreken.

10. Deze procedure en de CE beogen de beantwoording van de vraag van de ethische toelaatbaarheid van het beoogde onderzoek zoveel mogelijk gestroomlijnd te laten verlopen, zodat de voortgang van het voorgenomen onderzoek zo min mogelijk wordt gehinderd, lijnen kort zijn, en de procedures helder. Onnodige administratieve belasting van de onderzoekers wordt zo veel mogelijk vermeden. Daarvoor zijn voor vrijwel elke vakgroep afzonderlijk een aantal vormen van zogenaamd '**standaard**'-onderzoek gedefinieerd. Deze vormen met de omschrijvingen kunnen in de tijd aangevuld en gewijzigd worden. Het gaat hier om onderzoek dat al jaar en dag binnen de faculteit wordt uitgevoerd, en vaak ook internationaal veel voorkomt en waarbij de verschillen tussen elk der onderzoeken geen consequenties hebben voor resulterende ethische afweging. Te denken valt aan onderzoeken waarbij het stimulusmateriaal, type vragenlijst, of type experiment slechts marginaal afwijkt van eerder acceptabel geachte onderzoeken.

2. Procedure voor het doen beoordelen door de Commissie Ethiek van de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek

2.1 Procedure

Indien **onderzoek volledig binnen een standaard** valt, zoals aangegeven in het vorige hoofdstuk, en indien een onderzoek overeenkomt, dit ter beoordeling van het CE-lid van de betreffende vakgroep, met reeds uitgevoerd en goedgekeurd onderzoek, geldt een **verkorte procedure**. Het CE-lid van de vakgroep is bevoegd te oordelen over de ethische toelaatbaarheid van het voorgenomen onderzoek. Het CE-lid baseert zijn oordeel op de informatie die blijkt uit de voorgelegde **checklist** (zie Hoofdstuk 3), de overlegde *informatiebrochure* en de *informed consent formulieren*. Het CE-lid controleert de gegevens en kan dan positief of negatief besluiten dat het voorgenomen onderzoek ethisch toelaatbaar is, eventueel nadat aanvullende informatie is ingewonnen. Het CE-lid informeert de verantwoordelijke onderzoeker en de secretaris over het besluit. Onderzoek waar een CE-lid zelf verantwoordelijk voor is, wordt door het CE-lid voorgelegd aan een CE-lid van een andere vakgroep. Is geen CE-lid van de vakgroep beschikbaar of benoemd dan wordt het verzoek via de secretaris voorgelegd aan een beschikbaar CE-lid. Het CE-lid informeert via de secretaris de CE over zijn besluit. Over een negatief besluit over de toelaatbaarheid kan de vakgroepvoorzitter heroverweging vragen aan de decaan.

In alle andere gevallen dient het voorgenomen onderzoek in detail te worden voorgelegd aan de CE via de secretaris. Het CE-lid van de vakgroep waar het onderzoek plaatsvindt, deelt vervolgens zijn eerste bevindingen mede aan de CE, Ook in dat geval wordt de checklist ingevuld en worden de *informatiebrochure* en de *informed consent formulieren* overlegd. Een en ander wordt aangevuld met informatie over op welke punten het onderzoek afwijkt van standaardonderzoek, en met alle informatie die nodig is om de CE tot een beslissing over de ethische toelaatbaarheid in staat te stellen. Het besluit over de ethische toelaatbaarheid wordt door de CE (als geheel) genomen, behoudens in die gevallen waar een MEC (zie Hoofdstuk 4) bevoegd is.

Voorgenomen onderzoek dat via de secretaris aan de CE als geheel is voorgelegd (en dus geen verkorte procedure), wordt bij de eerstvolgende reguliere CE-vergadering behandeld, dan wel eerder indien daarvoor dringende redenen zijn. Een beslissing over de ethische toelaatbaarheid van het beoogde onderzoek wordt derhalve zo spoedig mogelijk genomen (tenzij om nadere informatie gevraagd wordt en die informatie niet tijdig geleverd wordt; dan wordt de termijn van beslissing navenant later).

2.2 Noodzakelijke informatie om te kunnen oordelen over de ethische toelaatbaarheid van het voorgenomen onderzoek

Vakgroep: Voor de beoordeling van de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek is het van belang te weten bij welke vakgroep een bepaald type onderzoek zal worden uitgevoerd. Vaak hebben onderzoekers binnen die vakgroep al ruime ervaring met dat type onderzoek; onderzoek dat nog niet bij een bepaalde vakgroep is uitgevoerd zal eerder nadere aandacht van de CE behoeven. Daarom dient bepaald te zijn bij welke vakgroep het beoogde onderzoek wordt uitgevoerd en welke vakgroep verantwoordelijk is. Het gaat hierbij om de daadwerkelijke uitvoering van het onderzoek, met andere woorden bij welke vakgroep de uitvoerend onderzoeker werkzaam is, dan wel bij wie de begeleider van betrokken promovendi of studenten werkzaam is. Het uiteindelijke oordeel over bij welke vakgroep een onderzoek geacht wordt te worden uitgevoerd in het kader van de ethische toelaatbaarheid ligt bij het betreffende CE-lid van die vakgroep.

Over onderdelen van het onderzoek: Per duidelijk te onderscheiden onderdeel van het project moet een apart beoordelingsverzoek worden ingediend. Eventueel kunnen daarmee ook verschillende

onderdelen bij verschillende vakgroepen worden ondergebracht. De verantwoordelijke onderzoeker is in principe vrij in het bepalen voor welke onderdelen van onderzoek een aparte aanvraag wordt ingediend. Overwogen kan worden een aparte aanvraag in te dienen voor a) elk afzonderlijk werkstuk of stage van een student, b) elk onderdeel van een promotieonderzoek, c) elk onderdeel dat een verschillende onderzoeksaanpak vereist.

Omschrijving van het onderzoek: Er worden twee omschrijvingen van het onderzoek op schrift gesteld dat:

(1) dient ter beoordeling door de CE of door het betrokken CE-lid (zie checklist Hoofdstuk 3), en dat (2) dient ter informering van de proefpersoon en ter onderbouwing van het informed consentformulier. Uit deze laatste *informatiebrochure* dienen proefpersonen duidelijk te kunnen opmaken wat het onderzoek voor belasting, risico of ongemak met zich mee brengt. Hierin dienen ook andere bepalingen (zie *informed consent*) te worden opgenomen met betrekking tot beloning, vrijwilligheid, screening, verzekeringen, anonimiteit enz. Daartoe wordt een *informed-consentformulier* opgesteld dat proefpersonen ondertekenen indien zij mee willen werken aan het onderzoek na kennis te hebben genomen van de informatiebrochure. In het geval vanwege de opzet en het doel van het onderzoek er sprake is van misleidende informatie aan proefpersonen, gelden aanvullende bepalingen.

Checklist: Ten behoeve van het beoordelingsverzoek wordt de **checklist** ingevuld (zie Hoofdstuk 3). De vragen van de checklist dienen uiteraard naar waarheid te worden beantwoord. Maar ook wordt uitdrukkelijk gevraagd de vragen te beantwoorden naar *de geest* van de tekst, niet zozeer naar de letter. Met andere woorden, het is niet de bedoeling om een ietwat onduidelijke formulering naar eigen voordeel te interpreteren. In geval van zelfs geringe twijfel dient altijd het antwoord 'twijfel' te worden ingevuld. Dit geldt vooral voor het beantwoorden van de vraag of uw onderzoek binnen een bepaalde standaardcategorie valt. Het is uiteraard onmogelijk in alle mogelijke versies van een bepaald onderzoek te voorzien, en deze beschrijvingen zijn daardoor niet uitputtend. Voorgenomen onderzoek is in verband van deze regeling standaardonderzoek als aan *alle* voorwaarden gesteld in de omschrijving daarvan is voldaan. Ook hier dient bij de geringste twijfel het antwoord 'twijfel' te worden ingevuld.

Toepasselijkheid van verkorte procedure: Aan het eind van de checklist blijkt of het voorgenomen onderzoek een zgn. *verkorte procedure* kan doorlopen, dan wel dient te worden *voorgelegd aan de gehele CE*. Ook is het mogelijk dat blijkt dat het voorgenomen onderzoek buiten de jurisdictie van de CE van de faculteit GW valt, vooral omdat het onderzoek valt onder de *Wet Medisch Onderzoek (WMO)*. In dat laatste geval dient het onderzoek te worden beoordeeld door een erkende Medisch Ethische Commissie, bijvoorbeeld die van het Medisch Spectrum Twente (MST).

Verkorte procedure: In geval van een *verkorte procedure* kan de verantwoordelijke onderzoeker volstaan met het toezenden van de checklist en de bijbehorende documenten (informed consent, informatiebrochure voor proefpersonen) aan het CE-lid van de betreffende vakgroep, en in afschrift aan de secretaris van de CE. Het betrokken CE-lid bericht de onderzoeker rechtstreeks (per e-mail) over de ethische toelaatbaarheid van het voorgenomen onderzoek en zendt een afschrift daarvan aan de secretaris. *Daarna* kan het onderzoek worden gestart. Het CE-lid van de vakgroep waar uw onderzoek wordt uitgevoerd kan om nadere informatie vragen indien hij daar redenen voor ziet. In dat geval is er nog geen besluit genomen over de ethische toelaatbaarheid.

3. Checklist van de verantwoordelijk onderzoeker bij het voorleggen aan de CE of het CE-lid over voorgenomen onderzoek voor besluiten over de ethische toelaatbaarheid

3.1 Algemeen

Bij het beantwoorden van de vragen is raadplegen van het hoofdstuk over gestandaardiseerd onderzoek raadzaam omdat de antwoorden in dat verband worden bekeken.

1. Titel van het project:
2. Verantwoordelijke onderzoeker (ook HL bij promotie):
3. Uitvoerende onderzoekers (promovendi, studenten etc. indien bekend):
4. Vakgroep verantwoordelijk voor het onderzoek:
5. Plaats van uitvoering van het onderzoek:
6. Korte omschrijving van het project (ca. 100 woorden):
7. Verwachte duur van het project en uitvoeringsperiode:
8. Aantal proefpersonen:
9. CE-lid van de vakgroep (indien beschikbaar):

3.2 Vragen over vervulde algemene voorwaarden en condities

1. Is dit of soortgelijk onderzoek door de vakgroep al eerder voorgelegd aan de CE?
 Ja,
 Nee
Zo ja, wat was daarvan het door de CE toegekende nummer?
Toelichting:
2. In welke categorie valt het onderzoek voor wat betreft de afweging Medisch / Niet Medisch volledig (zie ook Hoofdstuk 4)
 categorie D
 categorie A
 categorie B
 categorie C
 Twijfel, licht toe waarover
Toelichting:
3. Worden volwassen, wilsbekwame proefpersonen geselecteerd?
 Ja, geef aan welke in de algemene voorwaarden en condities genoemde wijze dat is
 Nee, licht toe
 Twijfel, licht toe waarover
Toelichting:
4. Zijn de proefpersonen volledig vrij om deel te nemen aan het onderzoek, en om hiermee te stoppen wanneer zij dat willen, om welke reden dan ook, zo
 Ja
 Nee, licht toe waarom niet
 Twijfel, licht toe waarover
Toelichting:

5. Indien het nodig zou kunnen zijn dat proefpersonen worden gescreend, teneinde de risico's voor nadelige effecten van het onderzoek te reduceren: Worden de proefpersonen gescreend?
- Screening is niet nodig, licht toe waarom niet
 - Ja, licht toe hoe
 - Nee, licht toe waarom niet
 - Twijfel, licht toe waarover
- Toelichting:
6. Wordt er een methode gebruikt die het mogelijk maakt bij toeval een bevinding te doen waarvan de proefpersoon op de hoogte zou moeten worden gesteld (zie algemene voorwaarden)?
- Nee, de methode maakt dat niet mogelijk
 - Ja, en de proefpersoon tekent voor de hierbij te hanteren methode
 - Ja, maar de proefpersoon tekent niet voor de hierbij te hanteren methode
 - Twijfel, licht toe waarover
- Toelichting:
7. Worden proefpersonen voor deelname voorgelicht, en tekenen zij voor deelname een informed consent zoals bedoeld in de algemene voorwaarden?
- Ja, voeg de informatiebrochure en het te ondertekenen formulier bij
 - Nee, licht toe waarom niet
 - Twijfel, licht toe waarover
- Toelichting:
8. Wordt voldaan aan het onder § 5.2.7 gestelde in verband met anonimiteit en privacy?
- Ja
 - Nee, licht toe waarom niet
 - Twijfel, licht toe waarover
- Toelichting:
9. Indien er misleiding plaatsvindt, voldoet de procedure dan aan het onder algemene voorwaarden gestelde (geen misleiding over risico's, accurate debriefing)?
- Er vindt geen misleiding plaats
 - Er vindt misleiding plaats die geheel voldoet aan de voorwaarden (licht toe)
 - Er vindt misleiding plaats die niet voldoet aan de voorwaarden (licht toe)
- Als er misleiding plaats vindt, voeg dan de methode van debriefing bij
- Toelichting:
10. Is het mogelijk dat na de werving van proefpersonen een substantieel gedeelte van medewerking af zal zien omdat het onderzoek om een of andere reden niet prettig is?
- Nee
 - Ja, dat zou kunnen
- Zo ja, voeg dan de wervingstekst bij, lettende op hetgeen daarover in de regeling wordt vermeld.
- Toelichting:

3.3 Vragen over specifiek type standaardonderzoek

Beantwoord de volgende vragen op basis van de vakgroep waar het onderzoek toe behoort.

11. Valt het onderzoek **volledig** binnen een van de omschrijvingen van standaard onderzoek zoals gegeven in het beschreven standaardonderzoek van de vakgroep?

Ja, ga naar vraag 12

Nee, ga naar vraag 13

Twijfel, licht toe waarover, en ga naar vraag 13

Toelichting:

12. Zo ja, welk type onderzoek is het? Geef een nadere specificatie van onderdelen van het onderzoek die niet met name worden genoemd in die omschrijving (bijvoorbeeld: wat zijn precies de stimuli?, wat is precies de taak?)

13. Zo nee, of in geval van twijfel, geef een zo volledig mogelijke omschrijving van het onderzoek. Verwijs daarbij eventueel naar de standaardomschrijvingen en geef de verschillen aan met uw onderzoek. In ieder geval dienen alle voor een ethische afweging mogelijk relevante gegevens te worden verstrekt.

4. Beoordelen ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek door Medisch Ethische Commissie (MEC) of Commissie Ethiek (CE)

4.1 Inleiding

Wanneer dient het onderzoek aan de Faculteit Gedragwetenschappen getoetst te worden door een landelijk erkende Medisch Ethische Commissie (MEC), en wanneer volstaat toetsing door de lokale Commissie Ethiek (CE) van de Faculteit Gedragwetenschappen? Interpretatie van de Wet Medisch Onderzoek (WMO) is ten aanzien van deze vraag niet altijd even duidelijk. Besloten is, in navolging van andere universiteiten (zoals UvA, UM en UL), op dit vlak zelf een interpretatie van de WMO te formuleren, welke hieronder is uitgeschreven.

4.2 Primaire Selectiecriteria

Onderzoek moet in ieder geval aan een MEC worden voorgelegd wanneer:

1. Een ziekenhuis bij het onderzoek is betrokken (vgl. art 7 lid 5 WMO), dat wil zeggen indien aan **één of meer** van de volgende condities wordt voldaan:
 - a. Een ziekenhuis is bij het onderzoek betrokken als opdrachtgever of verrichter/uitvoerder.
 - b. Het onderzoek vindt plaats binnen de muren van het ziekenhuis, en dient naar de aard van het onderzoek normaliter niet buiten de muren het ziekenhuis plaats te vinden.
 - c. Aan het onderzoek nemen patiënten/cliënten van het ziekenhuis (in die hoedanigheid) deel.
2. Het onderzoek **medisch** van aard is én een **niet-verwaarloosbaar risico** draagt voor de proefpersoon (zie art. 1 lid 1 aanhef sub b j° art.2 WMO; zie ook MvT & Ministerie van VWS (2000)).
3. Het onderzoek **medisch** van aard is én een **verwaarloosbaar risico** draagt voor de proefpersoon.

Voor niet-medisch onderzoek is het voornaamste criterium met betrekking tot de ethische toelaatbaarheid het risico voor de proefpersoon. In het geval van psychologisch onderzoek is de CE bekwaam daar een oordeel over te vormen. Wordt bij het onderzoek medische apparatuur gebruikt, dan kan het zijn dat de CE een advies inwint bij een MEC m.b.t. de risico's van dergelijke apparatuur. Met de MEC van MST worden afspraken voorbereid omtrent hun dienstverlening.

4.3 Secundair selectie criterium: Aard van het Onderzoek: Medisch of Niet-Medisch

Onderzoek is medisch van aard indien:

1. De vraagstelling is gericht op etiologie (pathogenese en beloop), diagnostiek en/of behandeling van somatische aandoeningen die alleen door een bevoegd medisch specialist behandeld kunnen worden; of
2. De vraagstelling is gericht op de werking van geneesmiddelen die alleen door een bevoegd medisch specialist voorgeschreven mogen worden; of
3. Het onderzoek het verrichten van medische handelingen vereist (ingevolge de wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg 1996 zijn de volgende handelingen aan medici voorbehouden: heilkundige handelingen; verloskundige handelingen; endoscopieën; catheterisaties; injecties; puncties; narcose; het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling; cardioversie; defibrillatie; electroconvulsieve therapie; steenvergruizing; kunstmatige fertilisatie); of
4. Het onderzoek het toedienen van repetitieve transcraniale magnetische stimulatie (rTMS) vereist; of
5. Het onderzoek het toedienen van medicijnen of het afnemen van lichaamseigen weefsel of vocht (met uitzondering van speeksel-, adem-, zweet- of urinemonsters) vereist; of
6. Er sprake is van het niet-medicinaal toedienen (dus niet als medicijn op prescriptie van een bevoegd arts) van (extracten uit) geur- en smaakstoffen of psychoactieve stoffen **anders dan**

- a. Stoffen die in sociaal gebruik of gangbaar dieet courant zijn.
 - b. Stoffen die op de consumentenmarkt vrij en legaal verkrijgbaar zijn.
 - c. Stoffen waarbij niet (middels verpakking of bijsluiter) wordt gewaarschuwd voor gezondheidsbedreigende werkingen of bijwerkingen (anders dan bijvoorbeeld alcohol en cafeïne) aan proefpersonen die die stoffen normaliter gebruiken in sociale context en in algemeen sociaal-aanvaarde doses; of
7. Er sprake is van het niet-medicinaal toedienen van de hierboven gevrijwaarde stoffen, maar in doses die bij sociaal gebruik of gangbaar dieet niet courant of niet algemeen sociaal aanvaard zijn; of
 8. Ten belange van het onderzoek proefpersonen hun medicatie (tijdelijk) moeten staken; of
 9. Het onderzoek anderszins onder de bevoegdheid van een medisch specialist valt en daardoor noodzakelijkerwijs (mede) onder supervisie van een bevoegd medisch specialist dient plaats te vinden.

4.4 Secundair selectie criterium: Mate van Risico, verwaarloosbaar of niet-verwaarloosbaar

In de WMO-tekst wordt risico (en bezwaar) niet nader gedefinieerd. In operationele termen wordt in deze regeling onderzoek als risicovol aangeduid indien er, als rechtstreeks gevolg van het onderzoek (al of niet als gevolg van misleiding, en al of niet als gevolg van potentieel emotie- of stressinducerende stimuli (in de ruimste zin van het woord)), bij de proefpersoon of bij derden een meer - dan - verwaarloosbare kans is op:

1. Schending privacygegevens,
2. verslaving (lichamelijk of geestelijk) aan een in het onderzoek verrichte handeling (bv. gokken) of aan een in het onderzoek toegediend product,
3. psychische stoornis, psychisch leed of psychologisch trauma, ofwel blijvend van aard, ofwel van dien aard dat therapeutische of psychiatrische behandeling of voorgeschreven medicatie noodzakelijk is,
4. lichamelijk letsel, allergische reactie, ongemak of pijn, ofwel blijvend van aard, ofwel van dien aard dat medische behandeling of voorgeschreven medicatie noodzakelijk is.

4.5 Aard van het Onderzoek & Mate van Risico: Toetsingstabel

De in 4.2 genoemde, en in 4.3 nader toegelichte selectiecriteria leveren de volgende tabel op:

Secondaire Selectiecriteria 4.3		Mate van risico	
		Niet verwaarloosbaar	Verwaarloosbaar
Aard van het onderzoek	Medisch	Type A ter beoordeling door MEC	Type B ter beoordeling door MEC
	Niet-medisch	Type C ter beoordeling door CE , eventueel met consultatie van MEC	Type D ter beoordeling van CE

4.6 Tertiair selectie criterium: wilsonbekwaamheid en personen jonger dan 18 jaar

Volgens artikel 4 van de WMO is het verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen jonger dan 18 jaar (en niet-op-grond-van-leeftijd wilsonbekwamen). Het uitgangspunt van de WMO bij deze categorie proefpersonen (de wilsonbekwamen) is 'nee, tenzij'.

De uitzondering genoemd in artikel 4 behelst:

1. Onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen; en
2. Onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht, en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen vraagt een ethische beoordeling door een MEC.

Onderzoek met op grond van hun leeftijd wilsonbekwame proefpersonen is ter beoordeling door de CE eventueel met consultatie van MEC of de CE alleen.

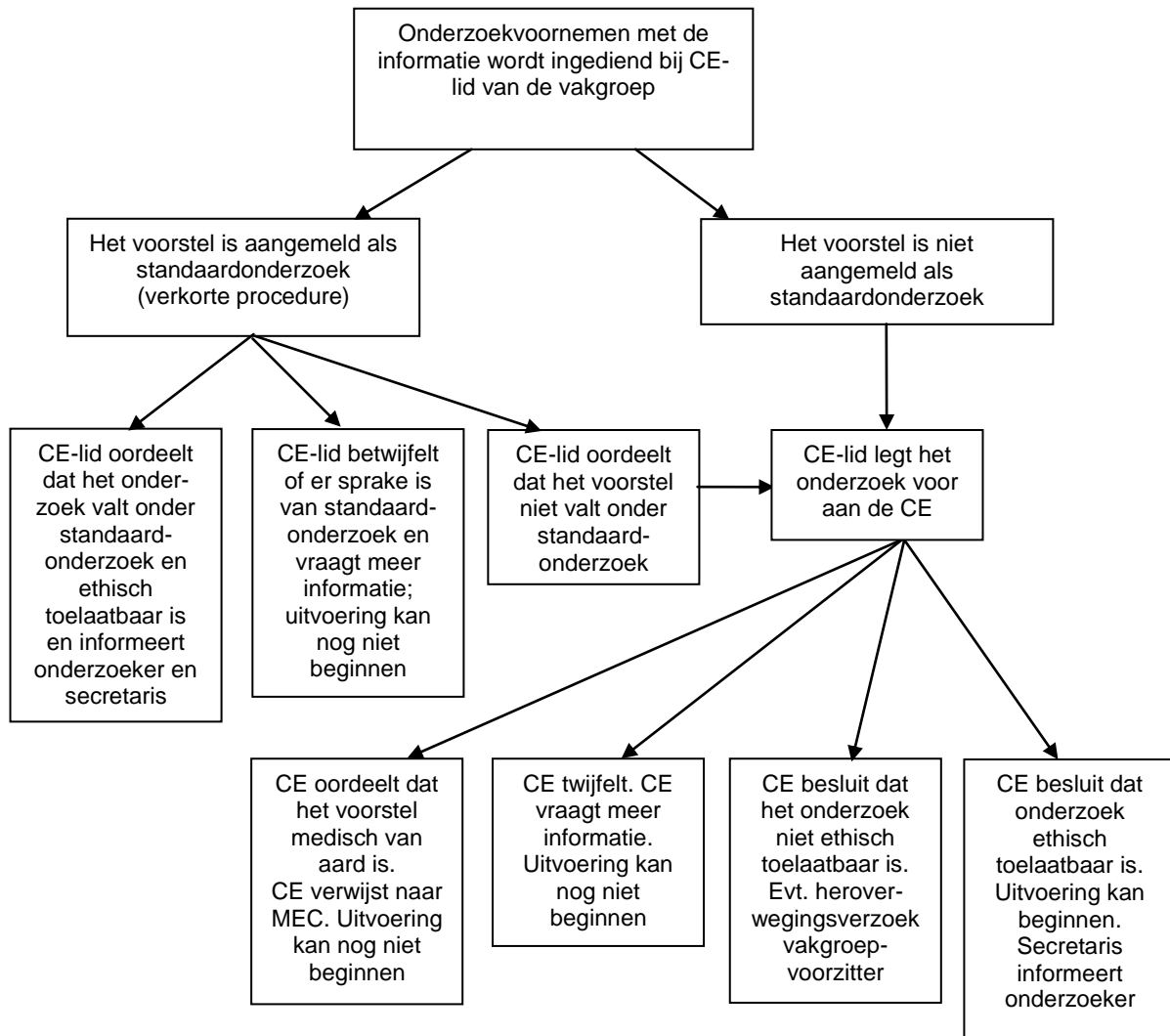
4.7 Samenvatting regels voor beoordelen ethische toelaatbaarheid onderzoek door Medisch Ethische Commissie (MEC) of Commissie Ethiek (CE)

Medisch onderzoek wordt altijd door een MEC getoetst. Niet medisch onderzoek wordt in eerste instantie door de CE op ethische toelaatbaarheid beoordeeld. Daarbij speelt vooral een afweging van het risico of het ongemak dat de proefpersoon zal ondergaan een primaire rol. Indien nodig of wenselijk kan de CE daartoe advies inwinnen met betrekking tot haar afweging aangaande het eventuele risico voor de proefpersonen. In het geval dat dit risico medisch van aard is (dat wil zeggen de gezondheid betreft) zal de CE zich wenden tot een erkende MEC. In andere gevallen kan een andere deskundige om advies worden gevraagd (jurist, ethicus).

Het gebruik van (para)medische apparatuur (bijv. MRI scanners, EEG, TMS, bloeddrukmeters of andere fysiologische meetinstrumenten), maar ook andere handelingen die aan het lichaam worden verricht (bijv. blootstellen aan extreme omstandigheden), of die lichamelijke reacties uitlokken of vergen (bijvoorbeeld inspanning) kunnen risico's met zich meebrengen, bijvoorbeeld voor bepaalde groepen personen. Met uitzondering van de omschreven procedures (verkorte procedure aangaande 'standaard'-onderzoek) zal bij het gebruik van dergelijke apparatuur of dergelijke handelwijzen altijd de beoordeling over de ethische toelaatbaarheid moeten worden voorgelegd aan de CE alvorens in dit verband komt vast te staan dat dit geen risico voor de proefpersoon oplevert.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen wordt altijd getoetst op de uitzonderingsclausule genoemd in artikel 4 van de WMO (zie 4.6 hierboven).

4.8 Stroomschema besluitvorming over ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek



5. Gestandaardiseerd onderzoek binnen de Faculteit Gedragwetenschappen

5.1 Inleiding

Voorgenomen onderzoek kan vallen onder zogenaamd gestandaardiseerd onderzoek van de faculteit GW per vakgroep in de zin van deze regeling. In dat geval wordt het voorgenomen onderzoek voor het besluit over de ethische toelaatbaarheid voorgelegd aan het CE-lid van de betreffende vakgroep, met een afschrift daarvan aan de secretaris van de CE. Dit CE-lid besluit over de ethische toelaatbaarheid. Met deze 'standaardisering' kan relatief snel en zorgvuldig een besluit over de ethische toelaatbaarheid van veel voorkomend voorgenomen onderzoek worden genomen.

Onderzoek is in de zin van deze regeling alleen gestandaardiseerd als het voldoet aan **alle** algemene voorwaarden en condities van de standaardtypes van onderzoek voor de betreffende vakgroep. Ofwel twee typen voorwaarden.

Alleen voorgenomen onderzoek dat volledig valt binnen de hierna genoemde algemene voorwaarden en condities en de hierna genoemde specifieke typen is 'standaardonderzoek', onderscheiden per vakgroep, in de zin van deze regeling. Er moet voldaan zijn aan alle bij dat type onderzoek vermelde voorwaarden en condities *en* het onderzoek uitgevoerd door een onderzoeker van de betreffende vakgroep.

Indien (nog) geen specifieke typen onderzoek voor een vakgroep zijn vastgesteld en geen geheel overeenkomstige typen voorhanden zijn bij andere vakgroepen is de zgn. verkorte procedure niet toepasbaar.

5.2 Gestandaardiseerd onderzoek: algemene voorwaarden en condities, die vervuld dienen te zijn

5.2.1 Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC

Allereerst dient te worden vastgesteld of onderzoek dient te worden beoordeeld door een erkende Medisch Ethische Commissie (MEC). In dat geval is de CE van de faculteit GW niet bevoegd een besluit te nemen over de ethische toelaatbaarheid van het onderzoek. Het voorgenomen onderzoek wordt in dat geval voorgelegd aan een erkende MEC (bijvoorbeeld van het MST, of die van een andere instelling die bij het onderzoek is betrokken). De hierna vermelde selectiecriteria om vast te stellen of onderzoek door de CE, dan wel door een MEC dient te worden bekeken, evenals een stroomschema om dat snel te bepalen, staan in hoofdstuk 4. Onderzoek dat volgens die selectieprocedure in de categorie D valt voldoet aan de voorwaarde voor gestandaardiseerd onderzoek. Onderzoek in categorieën A, B of C is in deze nooit standaardonderzoek. Onderzoek in de categorieën A of B (medisch onderzoek) dient altijd te worden voorgelegd aan een erkende MEC. Onderzoek in de categorie C dient te worden voorgelegd aan de CE, die eventueel een advies bij een MEC inwint m.b.t. het medische risico van dat onderzoek.

5.2.2 Selectie van volwassen, wilsbekwame proefpersonen

Een proefpersoon is een gezonde, volwassen (vanaf 18 jaar) en wilsbekwame vrijwilliger, die vrijwillig meedoet aan een onderzoek en hiervoor een niet buitenproportionele beloning ontvangt. Proefpersonen worden op een van de volgende manieren geselecteerd:

- a) B1- en B2-studenten van de opleidingen Psychologie en Communicatiewetenschap doen, om ervaring op te doen met de onderzoekspraktijk, voor 15 uur mee aan onderzoek. Per jaar worden er meer dan 100 onderzoeken aangeboden en proefpersonen zijn volledig vrij om zich in te schrijven binnen de pool van onderzoeken, die worden aangeboden (via www.psy.utwente.nl/bachelor_psy/proefpersonensysteem/ respectievelijk www.cw.utwente.nl/bachelor/handleidingen/proefpersonensysteem/). Het didactische deel zit, los van de deelname, ook in een toelichting op het onderzoek achteraf van wat het onderzoek heeft opgeleverd en hoe dit precies in elkaar zat. De proefleider verplicht zich de via dit systeem deelnemende studenten in de geest van de vorige volzin te informeren.

- b) Een proefpersoon wordt geworven op basis van een advertentie in de krant, UT-Nieuws of op basis van een aanplakbiljet in een van de Campusgebouwen van de UT of op andere (onderwijs-) instellingen. Ook worden proefpersonen geworven bij bedrijven of organisaties met voor het onderzoek relevante groeperingen, zoals 'managers' of 'culturele minderheden'. Deelname wordt vergoed. De standaardvergoeding is € 6,- per uur, maar de beloning kan hoger zijn, afhankelijk van het aan het onderzoek gepaarde ongemak. De standaardvergoeding wordt jaarlijks vastgesteld. Het is echter niet toegestaan hierbij bepaalde maxima te overschrijden, ten einde proefpersonen te verleiden mee te doen aan onderzoek waar zij anders niet zo snel aan mee zouden doen. Ter illustratie, voor het invullen van vragenlijsten of het meedoen aan onderzoeken die vallen onder de noemer 'gedragstaken' (al dan niet in een groep), wordt niet meer vergoed dan €10,- per uur. Indien er fysiologische maten worden genomen die een zeer gering ongemak met zich meebrengen (bijvoorbeeld hartslag, EEG, fMRI), wordt er maximaal €15,- per uur vergoed. Voor onderzoeken waarbij meer ongemak in het geding is (maar nog steeds met verwaarloosbaar risico, bijvoorbeeld koudstress), wordt maximaal €20,- per uur vergoed. Voor onderzoek waarin gebruik wordt gemaakt van Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS) wordt €0,10 per puls vergoed tot een maximum van 300 pulsen per dag. Soms worden proefpersonen niet individueel vergoed, maar bestaat de beloning uit een lezing voor het bedrijf of de organisatie waar de proefpersonen zijn geworven, of is het een combinatie van via het proefpersonensysteem verworven credits en een geldelijk bedrag. De hier vermelde bedragen gelden voor 2010.
- c) Een proefpersoon wordt geworven op basis van een advertentie in de krant, UT-Nieuws of op basis van een aanplakbiljet in een van de Campusgebouwen van de UT, van Saxion Hogescholen, van Hogeschool Edith Stein, en van het ROC van Twente, waarbij wordt gezocht naar personen die zich onderscheiden door een bepaald kenmerk of ervaring die wel regelmatig voorkomt (2-10% incidentie), maar niet valt in de categorie 'pathologisch' (wanneer de proefpersonen voldoen aan DSM-IV criteria voor een bepaalde stoornis, valt dit onderzoek onder medisch onderzoek en dient derhalve te worden voorgelegd aan een MEC). Gedacht wordt aan traumaslachtoffers of mensen met spinfobie, sociale angst dyslexie, ADHD of andere meer of minder milde aandoeningen. Deelname wordt vergoed, waarbij de beloning afhankelijk is van het met het onderzoek gepaarde ongemak (variërend van €10,- - €15,- per uur).
- d) De onderzoeker benadert een institutionele omgeving (school, zorginstelling, bedrijf, etc.) voor deelname aan het onderzoek waarbij de leiding van die omgeving op zijn beurt weer de bewoners/ leden/cursisten benadert voor deelname. Het dient hier wel altijd te gaan om volwassen personen (voor niet volwassen of wilsonbekwame proefpersonen, zie bij de betreffende vakgroep die daarvan gebruik maken, zoals OP, SP, KP). Deelnemers tekenen het *informed consent* individueel, eventueel wel allemaal op hetzelfde formulier. Wanneer deelname plaatsvindt in institutionele omgeving (bijv. school, zorgcentrum) of bij ouders thuis (op basis van vrijwilligheid) vindt normaliter geen financiële vergoeding plaats, hoewel er in dit geval doorgaans wel sprake is van een klein presentje voor de deelnemer of voor de ontvangende instelling.
- e) Proefpersonen zijn om een bepaalde reden als individu interessant, bijvoorbeeld omdat ze meegedaan hebben aan een eerder onderzoek of omdat bepaalde data al van hen verkregen is. Een proefpersoon kan op basis daarvan individueel worden benaderd voor deelname aan een (vervolg) onderzoek. Voorbeeld: een proefpersoon heeft eerder aan een fMRI experiment meegedaan en tijdens dit experiment is een MRI opname gemaakt. Deze opname is verder verwerkt tot bijvoorbeeld een gesegmenteerd brein. Het maken van een dergelijke segmentatie kost veel tijd en het maken van een MRI opname kost veel geld (voor een mooie scan zijn ongeveer 3 kortere MRI opnames nodig die elk 10 minuten duren). Het is dan ook aantrekkelijk als een dergelijke proefpersoon vaker meedoet aan experimenten. Het kan aan een dergelijke proefpersoon gevraagd worden om mee te doen aan een vervolgonderzoek.

5.2.3 Vrijwilligheid van deelname

Ongeacht de gebruikte selectiemethode staat het elke proefpersoon vrij om op welk moment dan ook, en om welke reden dan ook het onderzoek te verlaten of af te breken. Ook mag na afloop van het onderzoek, doch binnen 24 uur, de proefpersoon alsnog besluiten dat zijn gegevens niet worden meegenomen in het onderzoek. Op personen die individueel of als groep worden benaderd mag geen druk worden uitgeoefend (ook geen 'peer pressure') om mee te doen, noch mag een hogere beloning dan boven vermeld in het vooruitzicht worden gesteld.

5.2.4 Screening van proefpersonen

Indien het onderzoek dit vereist worden proefpersonen gescreend op al dan niet veel voorkomende afwijkingen. Gedacht kan worden aan visustesten of andere visuele testen in het geval van onderzoek naar visuele perceptie of vragenlijsten naar neurologische dan wel psychiatrische stoornissen in het geval van EEG of claustrofobie in het geval van fMRI onderzoek. In het geval van TMS- en fMRI-onderzoek zijn altijd speciale screeningsprocedures van toepassing om de risico's van deze experimenten verwaarloosbaar te houden. Voorts kunnen bepaalde inclusie- of exclusiecriteria gehanteerd worden, bijvoorbeeld een bepaalde leeftijdsrange, een bepaalde range in IQ-score of andere psychometrische testscore, al dan niet ten behoeve van matching met andere proefpersonen.

5.2.5 Toevalsbevindingen

Sommige methoden van onderzoek kunnen toevalsbevindingen opleveren die van belang kunnen zijn voor de proefpersoon. Te denken valt aan hartritmestoornissen op een ECG, een afwijkend EEG (epilepsie), of een afwijking op een fMRI. Indien die mogelijkheid bestaat dient in het informed consent een bepaling te worden opgenomen die voorziet in de dan te volgen procedure. De proefpersoon dient bij die onderzoeken hetzij de naam en praktijkplaats van zijn huisarts dan wel het complete praktijkadres van de huisarts of huisartsenpraktijk op te geven, die wordt verwittigd in het geval van een voor hem van belang zijnde bevinding. Heeft de proefpersoon geen huisarts dan dient hij akkoord te gaan met het feit dat de studentenarts, of in voorkomende gevallen een bedrijfsarts wordt verwittigd. De proefpersoon dient met deze procedure akkoord te gaan en dit aan te geven door het ondertekenen van een aparte clausule op het informed consentformulier. Ondertekent de beoogde proefpersoon niet, dan neem deze niet aan het onderzoek deel.

5.2.6 Informed consent en minimale inhoud van de Informatiebrochure

Informed consent houdt in dat de proefpersoon instemt (consent) met het uitvoeren van onderzoek, en dat hij deze schriftelijk instemming verleent op basis van juiste en volledige informatie (informed) m.b.t. de te verwachten procedures, ongemak, risico, duur, doel etc. Het voorleggen van een informed consent aan de proefpersoon is verplicht (voor proefpersonen die niet in staat zijn om informed consent te geven, zoals kinderen, worden wettelijke vertegenwoordigers gevraagd instemming te verlenen).

Voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek en tijdens de werving van proefpersonen informeert de onderzoeker de proefpersonen over wat er kan worden verwacht tijdens het onderzoek. Op basis van die informatie wordt de proefpersoon expliciet om toestemming gevraagd de bij hem/haar verkregen gegevens te gebruiken voor onderzoek. De proefpersoon (of zijn wettelijke vertegenwoordiger) ondertekent na kennis te hebben genomen van de bij het onderzoek behorende *informatiebrochure*, en voorafgaande aan deelname aan het onderzoek, een *informed-consent-formulier*. Informatiebrochure en informed-consentformulier kunnen twee gescheiden documenten zijn, dan wel in een geheel zijn vervat. Voor standaardvoorbeelden van informatiebrochure en informed-consentformulier zie Hoofdstuk 6.

5.2.6.1 Minimale inhoud informatiebrochure

In de *informatiebrochure* zijn minimaal opgenomen:

- a. De naam, het adres, telefoonnummer en e-mail van de proefleider.
- b. De naam, het adres, telefoonnummer en e-mail van een persoon anders dan de proefleider, en niet direct betrokken bij het onderzoek, die de proefpersoon kan aanspreken met vragen, klachten of opmerkingen over het onderzoek. In principe is dat de secretaris van de CE.
- c. De procedure van het onderzoek, te verrichten handelingen etc. Op basis van deze informatie moet de proefpersoon een goede inschatting kunnen maken van het te verwachten ongemak, de duur en eventuele risico's (ook al zijn die verwaarloosbaar) van het onderzoek. Deze omschrijving dient in begrijpelijke taal te worden opgesteld, vrij van jargon of ongebruikelijke afkortingen.
- d. Alle factoren die de bereidheid tot deelname mogelijk kunnen beïnvloeden, zoals risico's, ongemakken, of nadelige gevolgen.
- e. De beloning voor deelname aan het onderzoek, en onder welke voorwaarden deze wordt uitgekeerd. Wanneer professionele diensten (zoals behandeling of onderwijs) worden aangeboden als beloning voor deelname aan het onderzoek moet de onderzoeker de aard van de diensten alsmede de risico's, verplichtingen en beperkingen die deze diensten met zich meebrengen aan de proefpersoon duidelijk maken.
- f. De categorieën van personen welke worden geadviseerd niet mee te doen aan het onderzoek, vanwege een verhoogd risico of ongemak voor deze personen. Te denken valt aan personen met claustrofobie voor fMRI experimenten, mensen met neiging tot flauwvallen voor emotionele-stress-experimenten, zwangeren bij onderzoek met stoffen als alcohol, etc.(dit staat los van de screening die nodig is voor sommige categorieën van onderzoek).
- g. Het doel van het onderzoek. Indien het doel van het onderzoek van te voren niet kenbaar gemaakt kan worden omwille van de vraagstelling, dan volgt altijd een uitleg zo spoedig mogelijk na afloop van het onderzoek, met een debriefing waarbij wordt geëxploreerd naar mogelijk nadelige effecten van de misleiding. De onderzoeker mag de proefpersoon nooit misleiden over belangrijke aspecten van het onderzoek die de bereidheid tot deelname zouden kunnen beïnvloeden, zoals risico's, ongemakken, of nadelige gevolgen.
- h. Een mededeling dat de anonimiteit van proefpersonen bij deelname aan het onderzoek wordt gewaarborgd en dat gegevens nooit aan derden zonder toestemming van de proefpersoon zullen worden verstrekt.
- i. Een paragraaf waarin wordt vermeld dat deelname altijd vrijwillig blijft en dat proefpersonen zonder opgave van redenen kunnen weigeren mee te doen aan het onderzoek en hun deelname op welk moment dan ook kunnen afbreken en ook nog achteraf (binnen 24 uur) kunnen weigeren dat hun gegevens voor het onderzoek mogen worden gebruikt. Dit alles blijft te allen tijde zonder nadelige gevolgen voor de proefpersoon, voor zijn studieresultaten enzovoorts. Tot dan toe 'verdiende' vergoedingen worden gewoon uitgekeerd (naar rato van duur van deelname).
- j. Indien er een kans bestaat op toevalsbevindingen, dient de procedure die hierbij wordt gehanteerd te worden vermeld. De proefpersoon dient expliciet akkoord te gaan met deze procedure, door middel van een extra handtekening op het informed consentformulier.
- k. De procedure van debriefing na afloop van het onderzoek, indien daarin wordt voorzien, en welke personen daarbij zullen worden betrokken, alsmede de functie van deze personen.

5.2.6.2 Inhoud informatie consentformulier

Op het door onderzoeker en proefpersoon te ondertekenen *informed consent*formulier staat dat de proefpersoon kennis heeft genomen van de inhoud van informatiebrochure en deze volledig begrijpt (indien de informatiebrochure gescheiden is van het te ondertekenen formulier staat op het formulier een eenduidige verwijzing naar de betreffende informatiebrochure). Indien er sprake is van aanvullende bepalingen (screening, toevalsbevindingen, debriefing) tekent de proefpersoon apart ook voor deze procedures, en vult daarbij de benodigde informatie in (bijv. naam en adres van huisarts). Op het formulier staan ook alle contactadressen zoals vermeld in de informatiebrochure. De proefpersoon krijgt een kopie van het formulier, en indien gewenst een kopie van de informatiebrochure, mee naar huis.

Een uitzondering op bovenstaande informed consentprocedure kan worden gemaakt in onderzoek waarbij een vragenlijst wordt aangeboden zonder dat de proefleider en de proefpersoon bij elkaar komen, zoals wanneer een vragenlijst per post wordt verstuurd en thuis wordt ingevuld, of wanneer deze via een website wordt aangeboden. In dat geval voorziet de onderzoeker via een begeleidende brief of via de website in bovenstaande informatie en voegt de mededeling toe dat deelname aan de vragenlijst een impliciete toestemming inhoudt (of er wordt een aan te vinken hokje aangebracht). Ook hier staat het de proefpersoon vrij op elk moment de vragenlijst te verlaten.

5.2.7 Anonimiteit

Gegevens die worden verkregen uit de onderzoeken worden niet aan derden kenbaar gemaakt (gepubliceerd, maar ook vertoond in colloquia, of in onderling overleg) op een zodanige wijze dat daarmee de resultaten of andere bevindingen zijn terug te voeren op een bepaalde proefpersoon. Een uitzondering hierop vormt wat is vermeld onder 5.2.6.1 onder f, waarbij resultaten uit een eerder onderzoek worden aangevoerd als selectiecriteria voor proefpersonen. In dat geval worden de gegevens zoveel mogelijk versleuteld uitgewisseld, en in ieder geval worden zij niet kenbaar gemaakt aan personen anders dan betrokken bij de uitvoering van de onderzoeken. Uiteraard worden de gegevens in dat geval na de dataverzameling alsnog geanonimiseerd en geschiedt publicatie e.d. ook in dat geval altijd anoniem.

In voorkomende gevallen kan het nuttig zijn dat de resultaten van een bepaalde proefpersoon worden gebruikt voor educatieve doeleinden (onderwijs, congrespresentaties, wetenschappelijke documentaire, e.d.). Indien daarmee de proefpersoon het gevaar loopt van schending van zijn anonimiteit, zoals het geval is bij foto-, video- of geluidsopnames, maar wellicht ook bij 3D-renderingen van fMRI-data, dan dient daarvoor expliciet toestemming te worden gevraagd na afloop van het onderzoek. Gebruik van dergelijke gegevens is uitsluitend toegestaan voor die doeleinden waarvoor de proefpersoon (of diens bevoegde vertegenwoordiger) separaat schriftelijk (ondertekend) toestemming verleent aan de onderzoeker. De gegevens waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat. In het algemeen geldt dat de onderzoeker handelt in overeenstemming met privacy wetgeving.

5.2.8 Misleiding en debriefing

Bepaalde vormen van misleiding van proefpersonen zijn toegestaan. Soms is het immers nodig dat een proefpersoon geen accuraat beeld heeft van de precieze bedoeling of procedure van het experiment. Onder misleiding verstaan wij het verschaffen van inaccuraat of onvolledige informatie aan de proefpersoon. In het hiernavolgende hoofdstuk over de verschillende typen standaardonderzoek staat bij iedere vakgroep vermeld welke vormen van misleiding standaard zijn toegestaan.

In het algemeen geldt bij misleiding het volgende:

- a. Misleiding is niet toegestaan als het gaat om informatie over de eventuele risico's die verbonden zijn aan deelname.
- b. Misleiding is slechts toegestaan als er geen mogelijkheid bestaat de vraagstelling zonder misleiding te beantwoorden.
- c. Na misleiding vindt er altijd een volledige debriefing van de proefpersoon plaats over de manier waarop de proefpersoon is misleid. Indien er redelijkerwijs tijdelijke negatieve effecten van een misleiding zijn te verwachten, dan vindt deze debriefing plaats onmiddellijk na het beëindigen van het experiment (bijvoorbeeld als er valse negatieve feedback wordt gegeven over intelligentie_scores, dan vindt er onmiddellijke debriefing plaats). De debriefing is op een dergelijke manier gesteld dat redelijkerwijs mag worden verwacht dat de tijdelijke negatieve effecten op bijvoorbeeld zelfbeeld en stemming door de debriefing worden weggenomen. Indien geen tijdelijke negatieve effecten worden verwacht mag de debriefing ook op een later tijdstip plaatsvinden, echter uiterlijk binnen een maand na het beëindigen van het experiment.

5.2.9 Werving van proefpersonen

Bij de werving van proefpersonen is het niet nodig alle informatie over het onderzoek te vermelden, zoals dat in de informatiebrochure aan de orde moet komen. Wel is het nodig dat bij de werving het volgende duidelijk wordt:

- a. Of er sprake is van vervelende procedures, waarvan van te voren al vaststaat dat dit een substantieel aantal proefpersonen zal weerhouden van deelname. Te denken valt aan procedures die fysieke pijn oproepen of extreem lang duren, enz. Het is niet de bedoeling dat de proefpersoon dit pas na aanmelding voor het onderzoek te horen krijgt. Het risico bestaat dan dat er toch een klein aantal niet meer 'durft' te weigeren. Bovendien hebben proefpersonen na een dergelijke terugtrekking recht op een bepaalde vergoeding, waardoor het risico bestaat dat voor het onderzoek veel onnodige vergoedingen moeten worden uitgekeerd.
- b. Of er groepen proefpersonen zijn die zijn uitgesloten van het onderzoek, dan wel beter niet mee kunnen doen, omdat zij een hoger risico lopen bij deelname. Te denken valt aan mensen met metalen clips e.d. bij fMRI of TMS, of zwangeren bij experimenten met alcohol, enz.
- c. Of er gebruik wordt gemaakt van materiaal dat voor bepaalde groepen van personen kwetsend of ongeschikt is, bijvoorbeeld uit hoofde van een geloofsovertuiging. Te denken valt aan racistische of expliciet seksuele foto's of films, alcoholgebruik en dergelijke.

5.3 Specifieke typen standaardonderzoek per vakgroep

Alleen onderzoek dat volledig valt binnen de **hiervoor** genoemde voorwaarden en de **hieronder** genoemde beschrijvingen kan worden aangeduid als 'standaardonderzoek' in de zin van deze regeling. Daarbij moet worden voldaan aan alle bij dat type onderzoek vermelde randvoorwaarden, *en* moet het worden uitgevoerd door een onderzoeker van de betreffende vakgroep.

5.3.1 Vakgroep Cognitieve Psychologie en Ergonomie (CPE)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC

In onderzoek bij CPE wordt over het algemeen gebruik gemaakt van gezonde, volwassen en wilsbekwame proefpersonen die op vrijwillige basis – vaak wel voor studie-credits – of voor een minimale financiële vergoeding meedoen aan het onderzoek. In een enkel geval vindt selectie onder studenten plaats op basis van milde aandoeningen zoals dyslexie, ADHD, of op basis van andere criteria (bijv. Synesthesie of aantal jaren muzikale ervaring). In dit geval vindt werving plaats d.m.v. posters of mededelingen voorafgaande aan grootschalige colleges, en in een enkel geval door studieadviseurs te benaderen die informatie hebben over relevante gegevens. In het laatste geval wordt alleen indirect (via de studieadviseur) geïnformeerd naar de interesse voor deelname, waarbij de student zelf contact op kan nemen met de relevante onderzoeker. Onderzoek is gericht op basale cognitieve functies zoals perceptie, geheugen, aandacht, motoriek, waarbij ook gekeken wordt hoe deze processen geïmplementeerd zijn in het brein. Bij dit onderzoek kan gebruik worden gemaakt van psychofysiologische maten zoals EEG, ECG, en GSR. Deze metingen hebben indien toegepast volgens de standaardrichtlijnen een verwaarloosbaar risico en vallen daarom in categorie D.

Toevalsbevindingen: Bij het gebruik van EEG en ECG zijn toevalsbevindingen mogelijk, waarvan op de diverse documenten (bij de werving en de informatiebrochure) melding gemaakt dient te worden. Verder dient er bij deze metingen een speciale sectie te zijn aangebracht op het informed consent formulier.

Misleiding en debriefing: In sommige onderzoeken wordt gebruik gemaakt van een impliciete manipulatie, zoals bij het leren van motorische sequenties, of bij aanbidding van subliminale stimuli. Bij de debriefing behoort de proefpersoon over deze manipulatie ingelicht te worden.

Werving van proefpersonen: In sommige onderzoeken, bijvoorbeeld onderzoek naar de verwerking van pijnprikkels, of de registratie van EEG, is sprake van enigszins vervelende procedures. Proefpersonen dienen hierover al bij de werving geïnformeerd te worden. Verder wordt er soms

gebruik gemaakt van stimulusmateriaal dat kwetsend, aanstootgevend of voor sommige personen ongeschikt is (bijv. foto's met slachtoffers van een geweldsmisdrijf, expliciet seksuele foto's, etc.), waarvan ook bij de werving al melding gemaakt dient te worden.

Specifiek type standaardonderzoek: Psychofysica/Gedragsonderzoek

Het merendeel van het onderzoek van de vakgroep CPE valt onder dit type. Hierbij worden experimenten uitgevoerd waarbij de proefpersoon wordt geconfronteerd met visuele, auditieve, tactiele, en pijnstimuli, die alleen maar ook tegelijkertijd aangeboden kunnen worden. De taak is meestal gericht op processen betreffende perceptie, aandacht, geheugen, en motoriek. In de meeste gevallen zit de proefpersoon voor een computerbeeldscherm, en soms ook voor een aantal luidsprekers, of de proefpersoon heeft een aantal tactiele stimulators bevestigd aan een of meerdere vingers. Tactiele prikkels worden aangeboden via gedemonteerde 8 Ohm luidsprekertjes. Deze worden met tape bevestigd aan de ring- en wijsvingers van beide handen, en aangestuurd door Presentation software. Verder wordt de aangeboden trillingen versterkt door twee CE gekeurde mini versterkers E-SA9. Meestal moet de proefpersoon in deze experimenten met een of meerdere vingers knoppen indrukken, afhankelijk van de stimulus die aangeboden wordt. De proefpersoon zit niet langer dan vier achtereenvolgende uren in de opstelling, en doet niet vaker dan drie maal per week aan soortgelijk onderzoek mee. Het hoofd is hierbij niet gefixeerd. De proefpersoon wordt geobserveerd via een gesloten cameracircuit, en er worden geen opnames van de proefpersoon vastgelegd. Het gebruikte stimulusmateriaal valt grofweg uiteen in twee categorieën:

- a. Het is emotioneel neutraal; visuele stimuli bestaan uit abstracte vormen of eenvoudige plaatjes, aangeboden geluiden zijn woorden, tonen, of bijv. ruis; tactiele stimuli bestaan uit korte trillingen. In alle gevallen overschrijdt de gebruikte stimulus intensiteit geen kritische grens (bijv. 100 lumen / 100 dB).
- b. Het is emotioneel geladen; de stimuli zijn ontwikkeld om specifiek bepaalde emoties op te roepen. In dat geval mag alleen gebruik gemaakt worden van stimuli uit standaard stimulus-sets (IAPS, IADS), normale menselijke gezichten die bepaalde emoties uitdrukken, en pijnstimuli zoals gebruikt in onderzoek naar nociceptie. In het geval van pijnstimuli dient gebruik te worden gemaakt van speciaal daarvoor ontwikkelde en CE-gecertificeerde stimulatie apparatuur, en dient het onderzoek te worden uitgevoerd door een ervaren onderzoeker op dit gebied. Eerder onderzoek met dergelijke stimuli is positief beoordeeld door de METC commissie van het Roessingh. Hierbij waren de volgende aspecten gespecificeerd. De verschillende niveaus waarop de elektrische prikkels worden toegediend zijn individueel bepaald in een voormeting. De stroomsterktes worden bepaald voor de niveaus waarop voor het eerst iets wordt gevoeld (sensatiedrempel; VAS-score 1), waar de prikkel als prikkelend wordt ervaren (pijndrempel; VAS-score van ongeveer 5), en waar de prikkel als uiterst pijnlijk wordt ervaren (pijntolerantiegrens; VAS-score van ongeveer 9). De prikkels voor het experiment worden daarna ingesteld op een niveau ruim onder de pijntolerantiegrens (VAS-score van ongeveer 7). Het aantal pijnstimuli boven de pijndrempel wordt laag gehouden (< 200) en tussen deze stimuli zit minimaal een interval van 3 seconden. Proefpersonen worden gescreend op mogelijke overgevoeligheid en dienen geen drugs of alcohol gebruikt te hebben in de 24 uur voorafgaande aan deelname. Verder worden stemmingsvragenlijsten afgenomen voorafgaande en na afsluiting van het experiment. Deelnemers worden zeer expliciet geïnformeerd dat zij te allen tijde kunnen besluiten, zonder opgave van reden, het experiment te beëindigen. Hieraan zijn geen nadelige consequenties verbonden. Indien onverhoopt toch schadelijke gevolgen optreden, bijv. spontaan door de deelnemer gemeld of door de onderzoeker geobserveerd, dan worden deze genoteerd en gerapporteerd aan de CE. De onderzoeker c.q. de UT heeft een aansprakelijkheidsverzekering die in overeenstemming is met wettelijke voorwaarden in Nederland (artikel 7 WMO en de maatregel over Verplichte Verzekering voor Klinisch Onderzoek bij mensen van 23 juni 2003). Deze verzekering dekt eventuele schade bij onderzoeksdeelnemers door verwonding of overlijden die door het onderzoek zou worden veroorzaakt.

Specifiek type standaardonderzoek: Psychofysiologisch onderzoek (EEG, EOG, ECG, EMG)

In dit onderzoek wordt meestal gebruik gemaakt van stimuli zoals beschreven in het hierboven beschreven type onderzoek, waarbij op het hoofd van de proefpersoon een elastische cap is aangebracht (Easy-Cap; Falk Minow Services, Herrsching, Germany). Aan deze cap zijn Ag/AgCL ringelektroden bevestigd tot een maximum aantal van 64 om het elektro-encefalogram (EEG) te bepalen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van verschillende methoden ter referentie van het signaal, zoals mastoïden, oorlellen, maar meestal wordt het online average als referentie genomen. Verder wordt er gebruik gemaakt van een aardelektrode. Het hoofd kan hierbij vrij bewegen. Daarnaast zijn meestal elektroden aangebracht rond de ogen om oogbewegingen te registreren (het electro-oculogram: EOG), en zijn er soms ook elektroden aangebracht om de hartslag (het electrocardiogram: ECG) en spieractiviteit (het electromyogram: EMG) te registreren. Elektroden worden aangebracht zoals aangegeven in de handleiding van de electrocap. Versterking van de fysiologische signalen vindt plaats middels een 72-kanaals versterker (QuickAmp; BrainProducts GmbH) en verdere acquisitie van de signalen vindt plaats met Vision Recorder. Er wordt gewerkt volgens de richtlijnen vermeld in de handleiding van Easy-Cap. Alle gebruikte apparatuur of materialen voldoen aan vereiste CE richtlijnen. De proefpersoon doet niet langer mee dan vier uur, waarbij regelmatig (na ca. 20 min) een pauze gegeven wordt. Verder doet de proefpersoon niet vaker dan tweemaal per week mee aan een soortgelijk experiment.

Specifiek type standaardonderzoek: Psychometrisch onderzoek

In enkele onderzoeken worden vragenlijsten of interviews afgenomen die beschouwd kunnen worden als standaardonderzoek. Echter, in het geval van patiëntengroepen die bijvoorbeeld voldoen aan DSM-IV criteria kan sprake zijn van een aanleiding tot een sterk geëmotioneerde toestand, en dient het voorgenomen onderzoek nader bekeken te worden. Een aantal kenmerken van vragenlijst-onderzoek zijn de volgende:

- a. Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving. Het invullen van de vragenlijst neemt niet langer dan 1 uur in beslag.
- b. Onderwerpen van vragenlijsten zijn cognitieve vaardigheden (geheugen, taalvaardigheid, rekenvaardigheid, IQ), leerstijlen, autobiografische herinneringen, persoonlijkheidskenmerken, gezondheid, gebruik van medicijnen/drugs of psychoactieve stoffen, stemming, attitudes, opvattingen, emotionele ervaringen, etc.
- c. Misleiding is hierbij alleen toegestaan indien proefpersonen na afloop van het onderzoek hierover worden geïnformeerd, zodanig dat mogelijk negatieve gevolgen van misleiding zijn weggenomen.
- d. Bij vragen over emotionele of gevoelige onderwerpen (bijvoorbeeld betreffende traumatische ervaringen) draagt de onderzoeker de zorg dat de vraagstelling zodanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de proefpersoon hiervan geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is hierbij altijd neutraal en dus niet oordelend van aard.
- e. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, of veiligheids- of gezondheidsrisico's.

5.3.2 Vakgroep ELAN

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

Door de vakgroep wordt geen onderzoek verricht met proefpersonen hetgeen betekent dat vraagstukken over de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen onderzoek niet aan de orde zijn.

5.3.3 Vakgroep Instructietechnologie (IST)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

De vakgroep verricht onder meer onderzoek naar de effectiviteit van moderne didactische methoden, waarbij veelal ICT-hulpmiddelen een rol spelen. Het onderzoek is niet medisch van aard. De experimentele omgeving is een schoolklas in vivo waarbij groepen leerlingen als proefpersoon fungeren. De schoolleiding is steeds op de hoogte van de aard en omvang van de didactische experimenten. In overleg met de schoolleiding wordt steeds de afweging gemaakt in hoeverre het adequaat is om ouders te informeren over op handen zijnde experimenten, waarbij de ingrijpendheid van de experimentele didactische methode t.o.v. de vigerende methode als criterium geldt.

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC

Het standaard onderzoek van IST heeft vraagstellingen die niet medisch van aard zijn. Over het algemeen hebben de vraagstellingen betrekking op het normaal functioneren van de mens in relatie tot leren, redeneren en beslissen. In de vakgroep wordt onderzoek gedaan naar de effectiviteit van moderne didactische methoden, waarbij informatietechnologie vaak een belangrijke rol speelt. De proefpersonen zijn leerlingen in het primaire en voortgezet onderwijs, leerlingen/studenten in het middelbare en hoger beroepsonderwijs en universitaire studenten. Regelmatig wordt gebruik gemaakt van schoolklassen die als groep in het onderzoek wordt betrokken. De schoolleiding is steeds op de hoogte van de aard en omvang van de didactische experimenten en in overleg wordt bepaald op welke wijze de ouders/verzorgers van de kinderen worden geïnformeerd en om toestemming wordt gevraagd voor de deelname van hun kind aan de experimenten.

Selectie van volwassen wilsbekwame personen: Proefpersonen doen vrijwillig mee aan het onderzoek en ontvangen daarvoor een beloning. In het geval van onderzoek op scholen hoeft dat niet per se. Een beloning kan bestaan uit een presentje, een geldbedrag of proefpersoonpunten. Een beloning kan ook bestaan uit een wederdienst aan een school (bijv. een presentatie of voorlichting). Proefpersonen worden geworven via direct contact met scholen, advertenties, aanplakbiljetten of via het SONA systeem.

Screening van proefpersonen: Indien het onderzoek dit vereist worden sommige proefpersonen uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Dit kan op basis van de aanwezigheid van dyslexie, dyscalculie, aandachtstekorten of andere (leer)problemen die het leren bemoeilijken. Verder kan gescreend worden op afwijkingen in de visus, bijvoorbeeld in het geval van experimenten waarin oogbewegingen worden geregistreerd of experimenten waarin kleurperceptie van belang is. Voorts kunnen specifieke inclusie- of exclusiecriteria gehanteerd worden, bijvoorbeeld ten behoeve van matching met andere proefpersonen op basis van bijvoorbeeld sexe, voorkennis of intellectuele capaciteiten.

Toevalsbevindingen: In geval van EEG-metingen is in het informed consent een bepaling opgenomen die voorziet in een te volgen procedure mocht er sprake zijn van afwijkingen in het EEG die mogelijk kunnen wijzen op een stoornis (bijv. epilepsie). De proefpersoon dient de naam en praktijkplaats van zijn huisarts of het complete praktijkadres van de huisarts of huisartsenpraktijk op te geven, die wordt gewaarschuwd in het geval van een voor hem van belang zijnde bevinding. Heeft de proefpersoon geen huisarts dan dient hij akkoord te gaan met het feit dat de studententarts, of in voorkomende gevallen een bedrijfsarts wordt gewaarschuwd. De proefpersoon dient met deze procedure akkoord te gaan door middel van het ondertekenen van een aparte clause op het informed consentformulier.

Informed consent en Informatiebrochure: De proefpersoon (of zijn wettelijke vertegenwoordiger als de proefpersoon nog geen 18 jaar is) ondertekent na kennis te hebben genomen van de bij het onderzoek behorende *informatiebrochure*, en voorafgaande aan deelname aan het onderzoek, een *informed-consentformulier*. Als het onderzoek in een school plaats vindt kan deze procedure ook via de schoolleiding verlopen waarbij deze de ouders/verzorgers informeert en samen met de onderzoekers voorziet in een vorm van passieve instemming. Ouders/verzorgers dienen dan aan te geven bezwaar te hebben, doen zij dat niet voor een bepaalde datum, dan geven zij daarmee impliciet toestemming. Er wordt voor gezorgd dat de ouders/verzorgers voldoende tijd hebben om te reageren.

Specifiek type standaardonderzoek: Didactisch onderzoek

In dit onderzoek voeren proefpersonen leertaken uit waarbij meestal gebruik wordt gemaakt van digitale leeromgevingen. Dit kan een individuele leertaak zijn, of een taak die samen met één of meer andere proefpersonen uitgevoerd dient te worden. Er kan sprake zijn van verschillende condities waarin het effect van een bepaald type instructie of ondersteuning wordt onderzocht. Er wordt voor gewaakt dat deze instructies, in het geval dat er onderzoek op scholen wordt gedaan, proefpersonen die in een bepaalde conditie vallen niet bevoor- of benadelen in hun functioneren op school ten opzichte van proefpersonen in andere condities. Gezien de duur van de experimenten zal dit zelden het geval zijn. Pre- en posttests, vragenlijsten (motivatie, persoonlijkheid) of andere specifieke tests (bijvoorbeeld intelligentietests, vaardigheidstests, neuropsychologische tests) kunnen onderdeel zijn van het didactisch onderzoek. In de (collaboratieve) leeromgevingen wordt soms gebruik gemaakt van een chat systeem. De inhoud van de chats, evenals hardop-denken protocollen en computer logfiles kunnen als object van analyse dienen.

Specifiek type standaardonderzoek: Psychofysiologisch onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzoek verricht met behulp van EEG en oogbewegingregistratie. Hierbij worden voornamelijk visuele stimuli gebruikt die in relatie staan tot aspecten van digitale leeromgevingen (bijv. representaties).

Specifiek type standaardonderzoek: Usability studies

Usability studies zijn studies waarbij leeromgevingen worden onderzocht op hun gebruikersvriendelijkheid. Proefpersonen doorlopen een leeromgeving volgens een vast protocol en beantwoorden vervolgens via vragenlijsten of semigestructureerde interviews vragen over hun ervaringen met de leeromgeving. Dit type onderzoek is bedoeld om het ontwerp van leeromgevingen te optimaliseren.

5.3.4 Vakgroep Media, Communicatie en Organisatie (MCO)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC: Het standaard onderzoek van MCO heeft vraagstellingen die niet medisch van aard zijn. Over het algemeen strekken deze vraagstellingen zich uit naar het normaal functioneren van de mens in relatie tot media, communicatie en organisaties. Er zijn twee onderzoeksgebieden te onderscheiden binnen de vakgroep MCO: e-government en mediapsychologie.

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek en kwalitatief onderzoek (veldonderzoek)

- a. Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving (vrienden, partner, medestudenten, etc.), of worden individueel of in groepsverband (focusgroep) mondeling ondervraagd.
- b. Er vindt geen observatie van gedrag plaats en er worden geen fysiologische maten genomen.
- c. Er wordt voorafgaand aan het onderzoek niet altijd het echte doel van het onderzoek aan de deelnemer vermeld om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel altijd tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd.
- d. Misleiding is alleen toegestaan als deelnemers na afloop van het onderzoek volledig worden ingelicht over de manier waarop zij tijdens het onderzoek zijn misleid. De volgende vorm van misleiding wordt vaak gebruikt: het geven van false feedback over persoonlijkheid/capaciteiten mits daarvan geen blijvende schadelijke gevolgen zijn te voorzien.
- e. Het invullen van vragenlijsten neemt maximaal 1 uur in beslag; interviews en focusgroepen maximaal 2 uur.
- f. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- g. Inhoud vaak gestelde vragen in MCO-vragenlijsten en interviews: attitudes, opvattingen en voorkeuren t.o.v. het gebruik van media; ervaringen/uitingen van emoties in het kader van

bepaalde media-uitingen; gedrag of gedragsintenties met betrekking tot gebruik van media; zelfeffectiviteit m.b.t. het gebruik van mediatechnologie); motieven voor mediagebruik; en persoonlijkheidsfactoren.

- h. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals agressie, verslaving, enzovoort) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de deelnemer hierdoor geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is overigens altijd neutraal van aard, d.w.z. niet oordelend.

Specifiek type standaardonderzoek: Labonderzoek

- a. Procedure: Deelnemers worden blootgesteld aan stimuli (meestal videofragmenten of ander beeldmateriaal) of spelen een game. Hun gedrag, als reactie op de stimuli, wordt gemeten door gedragsregistratie en/of door deelnemers vragenlijsten te laten invullen.
- b. Er worden nog geen fysiologische maten afgenomen, maar dat gaat wel gebeuren in de nabije toekomst.
- c. Er wordt voorafgaand aan het onderzoek niet altijd het echte doel van het onderzoek aan de deelnemer vermeld om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel altijd tijdens de debriefing uitgelegd.
- d. De volgende vorm van misleiding wordt vaak gebruikt: het suggereren van een bepaalde taak (bijvoorbeeld beoordeling stimuli), terwijl de uiteindelijke meting vooral gaat over gedrag (sintenties), opgewekte emoties of geheugenprestaties.
- e. Lab onderzoek neemt maximaal 1 uur in beslag.
- f. Er is geen sprake van ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- g. Stimuli die worden aangeboden zijn vaak (1) videofragmenten die emoties/stemmingen opwekken (stemming/emotie manipulatie), (2) games (waaronder First person shooters).

5.3.5 Vakgroep Onderwijskunde (OWK)

Omschrijving standaard onderzoek vakgroep Onderwijskunde

Algemeen

De vakgroep Onderwijskunde verricht onderzoek naar factoren die de effectiviteit en efficiëntie van leer- en opleidingsarrangementen in onderwijs- en arbeidsorganisaties bepalen. Het onderzoek is zowel fundamenteel van aard als toepassingsgericht. Een variëteit van onderzoek- en ontwerpmethodieken wordt gecombineerd met empirische kennis om oplossingen voor concrete problemen op het gebied van leer- en opleidingsomgevingen in onderwijs- en arbeidsorganisaties te ontwikkelen. Het onderzoek is gericht op leeropbrengsten, leerprocessen, persoons- en organisatie kenmerken en hun onderlinge relaties.

Het onderzoek is niet medisch van aard. Het onderzoek vindt plaats in onderwijs- en arbeidsorganisaties in nauwe samenwerking met de betrokkenen. Voor deelname aan het onderzoek worden proefpersonen (en evt ouders/verzorgers) vooraf geïnformeerd over het doel en de inhoud van het onderzoek. Bovendien dienen zij passief of actief toestemming te verlenen. Proefpersonen doen vrijwillig mee aan het onderzoek en ontvangen daarvoor een beloning, in de vorm van een presentje, een geldbedrag, een presentatie/voorlichting of proefpersoon punten. Proefpersonen worden direct geworven via onderwijsinstellingen en arbeidsorganisaties of via advertenties of het SONA systeem. Indien gewenst worden de proefpersonen na het onderzoek geïnformeerd over de resultaten. Ook kan op elk moment contact op worden genomen met de verantwoordelijke onderzoeker voor eventuele vragen.

De anonimiteit van proefpersonen is gewaarborgd. Bij rapportage of terugkoppeling van resultaten wordt altijd anonimiteit gegarandeerd.

Indien het onderzoek dit vereist worden sommige proefpersonen uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Dit kan op basis van de aanwezigheid van dyslexie, dyscalculie, aandachtstekorten of andere (leer)problemen die het leren bemoeilijken. Voorts kunnen specifieke inclusie- of exclusiecriteria gehanteerd worden, bijvoorbeeld ten behoeve van matching met andere proefpersonen op basis van bijvoorbeeld sexe, voorkennis of intellectuele capaciteiten.

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek en kwalitatief onderzoek

- a. Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving (ouders, vrienden, partner, medestudenten, leidinggevenden, collega's etc.) en worden individueel of in groepsverband mondeling ondervraagd of geobserveerd.
- b. In sommige gevallen wordt het interview of het te observeren gedrag van respondenten op audio of video opgenomen. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens, en geluids- en video-opnamen worden – zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de betreffende respondenten- niet aan derden vertoond; opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat.
- c. Het invullen van vragenlijsten neemt maximaal 2 uur in beslag; diepte-interviews kunnen maximaal een dagdeel duren.
- d. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- e. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals conflicten, pestgedrag, agressie) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is overigens altijd neutraal van aard.
- f. Indien de onderzoeksvraag het vereist, kan het nodig zijn de informatie verkregen uit de vragenlijsten te koppelen aan andere gegevens. Als gegevens worden gekoppeld aan andere bronnen (bijv. gegevens van andere respondenten, administratieve gegevens), dan wordt dit voorafgaand aan de koppeling gemeld aan de respondent. De respondent kan op basis van deze informatie weigeren de vragenlijst in te vullen, of weigeren dat de koppeling daadwerkelijk tot stand wordt gebracht.

De volgende koppelingen zijn standaard:

- ✓ Koppeling met administratieve gegevens (bijv. \met betrekking tot ziekteverzuim of productiviteit, testresultaten);
 - ✓ Koppeling met gegevens verkregen van andere respondenten (bijv. medeteamleden, ondergeschikten, supervisors);
 - ✓ Koppeling met andere gegevens eerder van dezelfde respondent gekregen (bij longitudinaal onderzoek);
 - ✓ Een combinatie hiervan.
- g. Indien respondenten identificeerbaar zijn, geldt dat slechts de onderzoeker toegang heeft tot de identificeerbare gegevens en dat de persoonlijke gegevens worden vernietigd worden zodra koppeling van gegevens tot stand is gebracht.
 - h. De onderzoeker handelt in overeenstemming met de privacy wetgeving.

Specifiek type standaardonderzoek: veld- en labexperiment

- a. In experimenten worden proefpersonen blootgesteld aan interventies die gericht zijn op het beïnvloeden van het leren van de proefpersonen. De interventies kunnen onder andere bestaan uit een training en/of coaching, ondersteunende taakstructurering (bijv. scaffolding), visualisaties (bijv. concept maps, video etc), hints, prompts en vormen van adaptieve feedback of andere stimuli (taak, spelen van game, licht etc). De interventies worden door software of door een proefleider ondersteund. De effecten van deze interventies worden geëvalueerd door gebruik te maken van pre-, post-, retentietest designs met een controlegroep en één of meer experimentele groepen. Leeropbrengsten worden gemeten aan de hand van gestandaardiseerde toetsen en gevalideerde tests. Leerprocessen (inclusief gedrag) worden gemeten aan de hand van observaties, vragenlijsten, interviews, interactie- en hardopdenk protocollen, en computer logfiles. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens. Geluids- en video-opnamen worden, zonder goedkeuring van de proefpersonen, niet aan derden vertoond. Opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat.
- b. Soms wordt voorafgaand aan het onderzoek niet altijd het echte doel van het onderzoek aan de deelnemer vermeld om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel altijd tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd.
- c. De volgende vormen van misleiding kunnen worden gebruikt:

- ✓ het suggereren van een bepaalde taak (bijvoorbeeld een puzzeltaak), terwijl de uiteindelijke meting vooral gaat over opgewekte emoties of gedrag(sintenties) zoals informatiezoekgedrag;
- ✓ proefpersonen ontvangen soms gemanipuleerde feedback over persoonlijkheid, capaciteiten of prestaties bij het uitvoeren van een taak, mits daarvan geen blijvende schadelijke gevolgen zijn te voorzien. In alle gevallen worden proefpersonen naderhand hierover ingelicht

d. Er worden soms fysiologische maten afgenomen.

e. Er is geen sprake van ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.

5.3.6 Vakgroep Onderzoeksmethodologie, Meetmethoden en Data-analyse (OMD)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

De vakgroep verricht uiteenlopend onderzoek van aard en opzet met en zonder proefpersonen die niet in standaardonderzoek zijn te omschrijven. Voorgenomen onderzoek kan overeenkomen met standaardonderzoek zoals dat in andere vakgroepen is beschreven.

5.3.7 Vakgroep Psychologie van Conflict, Risico & Veiligheid (PCRv)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

Informatie over algemene voorwaarden, condities en typen onderzoek is beschikbaar.

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC: Het standaard onderzoek van C heeft vraagstellingen die niet medisch van aard zijn. Over het algemeen strekken deze vraagstellingen zich uit naar het normaal functioneren van de mens in verschillende interpersoonlijke en groepssituaties, zoals in onderhandelingen en conflicten, en bij samenwerking onder tijdsdruk en kijken we naar attitudes ten opzichte van maatschappelijke risico's. De anonimiteit van respondenten is gewaarborgd. Bij rapportage of terugkoppeling van resultaten wordt altijd geanonimiseerd.

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek en kwalitatief onderzoek (veldonderzoek)

- a. Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving (vrienden, partner, medestudenten, etc.) en worden individueel of in groepsverband mondeling ondervraagd of geobserveerd.
- b. In sommige gevallen wordt het interview of het te observeren gedrag van respondenten op audio of video opgenomen. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens, en geluids- en video-opnamen worden – zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de betreffende respondenten- niet aan derden vertoond; opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat.
- c. Het invullen van vragenlijsten neemt maximaal 1 uur in beslag; diepte-interviews (bijvoorbeeld met politie-onderhandelaars) kunnen maximaal een dagdeel duren.
- d. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- e. Inhoud vaak gestelde vragen in vragenlijsten en interviews: attitudes, opvattingen en voorkeuren t.o.v. risico's zoals overstromingen of terrorisme, gedrag tijdens conflicten of onderhandelingen, opvattingen over veiligheidsaspecten (bijv. camerabewaking of detectiepoortjes) en persoonlijkheidsfactoren. Bij groepsobservatie gaat het bijvoorbeeld om de hechtheid van het team en de opstelling t.o.v. de leidinggevende.
- f. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals conflicten, pestgedrag, agressie) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de deelnemer hierdoor geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is overigens altijd neutraal van aard, d.w.z. niet oordelend.

- g. Misleiding is alleen toegestaan als deelnemers na afloop van het onderzoek volledig worden ingelicht over de manier waarop zij tijdens het onderzoek zijn misleid. De volgende vormen van misleiding kunnen worden gebruikt:
 - het suggereren van een bepaalde taak (bijvoorbeeld een puzzeltaak), terwijl de uiteindelijke meting vooral gaat over opgewekte emoties of gedrag(sintenties)
 - Deelnemers worden blootgesteld aan manipulaties als gefingeerde krantenartikelen, scenario's, etc.; in alle gevallen worden proefpersonen naderhand hierover ingelicht.
- h. Er wordt voorafgaand aan het onderzoek niet altijd het echte doel van het onderzoek aan de deelnemer vermeld om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel altijd tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd

Specifiek type standaardonderzoek: Lab-, veld- en webexperiment

- a. Procedure: Deelnemers worden blootgesteld aan stimuli (meestal videofragmenten of ander beeldmateriaal) of spelen een game (bijvoorbeeld een onderhandelingsgame). Hun gedrag, als reactie op de stimuli, wordt gemeten door gedragsregistratie en/of door deelnemers vragenlijsten te laten invullen. Het gedrag kan op audio of video worden opgenomen. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens, en geluids- en video-opnamen worden niet aan derden vertoond; opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat.
- b. Er wordt voorafgaand aan het onderzoek niet altijd het echte doel van het onderzoek aan de deelnemer vermeld om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel altijd tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd.
- c. De volgende vormen van misleiding kunnen worden gebruikt:
 - het suggereren van een bepaalde taak (bijvoorbeeld een puzzeltaak), terwijl de uiteindelijke meting vooral gaat over opgewekte emoties of gedrag(sintenties) zoals informatiezoekgedrag of deviant gedrag (bijv. rommel achterlaten).
 - Deelnemers ontvangen soms gemanipuleerde feedback (false feedback) over persoonlijkheid, capaciteiten of prestaties bij het uitvoeren van een taak, mits daarvan geen blijvende schadelijke gevolgen zijn te voorzien; in alle gevallen worden proefpersonen naderhand hierover ingelicht.
 - De deelnemers wordt soms verteld dat ze in interactie zijn of zullen gaan met andere proefpersonen terwijl dit niet werkelijk het geval is.
 - Soms wordt gebruik gemaakt van een of meerdere confederates die een bepaalde rol aannemen in de interactie met deelnemers die zich hier niet bewust van zijn.
- d. Er worden soms fysiologische maten afgenomen.
- e. Er is geen sprake van ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- f. Bij experimenten waarin conflicten worden gesimuleerd (zoals bij onderzoek naar onderhandelen of conflicthantering) geldt dat het experiment direct wordt beëindigd als er dreiging is van fysiek of verbaal (schelden, schreeuwen) geweld.

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek: Cross-sectionele surveys met koppeling van gegevens en longitudinale surveys (veld-onderzoek)

De algemene bepalingen zijn vervuld, behalve de bepaling dat de respondent geen informatie invult waaruit zijn of haar identiteit kan blijken. Immers: deze informatie is nodig om de gegevens uit de vragenlijst te koppelen aan andere gegevens. De volgende koppelingen zijn standaard:

- a. Koppeling met administratieve gegevens (bijv. met betrekking tot ziekteverzuim of productiviteit).
- b. Koppeling met gegevens verkregen van andere respondenten (bijv. medeteamleden, ondergeschikten, supervisors).
- c. Koppeling met gegevens eerder van dezelfde respondent gekregen (bij longitudinaal onderzoek).
- d. Een combinatie van wat onder a, b en c staat.

Indien respondenten identificeerbaar zijn geldt dat:

- a. Slechts de onderzoeker toegang heeft tot de identificeerbare gegevens.
- b. Dat de persoonlijke gegevens worden vernietigd zodra mogelijk (d.w.z., zodra koppeling van gegevens tot stand is gebracht).
- c. In het algemeen de onderzoeker handelt in overeenstemming met de privacy wetgeving. Als gegevens worden gekoppeld aan andere bronnen (bijv. gegevens van andere respondenten, administratieve gegevens), dan wordt dit voorafgaand aan de koppeling gemeld aan de respondent. De respondent kan op basis van deze informatie weigeren de vragenlijst in te vullen, of kunnen weigeren dat de koppeling daadwerkelijk tot stand wordt gebracht.

5.3.8 Vakgroep Communicatiewetenschap Corporate en Marketing Communicatie (CW-CMC)

Toelichting over vervulde algemene voorwaarden en condities

Het onderzoek van de vakgroep Communicatiewetenschap – Corporate en Marketingcommunicatie richt zich op de interne en externe communicatie van organisaties en op marketingpsychologie.

Thema's die onderzocht worden zijn: de invloed van communicatie op werknemers, de professionaliteit en doeltreffendheid van interne communicatieprocessen en de relatie tussen communicatie en (interne en externe) beeldvorming. Onderzoeksthema's in marketing psychologie zijn: consumentengedrag, de dynamiek van sociale beïnvloeding, en Relationship Management in de dienstverlenende sector.

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC; Medisch onderzoek is niet aan de orde.

Selectie van volwassen wilsbekwame personen. Dit is in de regel het geval, behoudens eventueel minderjarige eerstejaars Bachelorstudenten. In enkele gevallen kunnen minderjarige proefpersonen in het onderzoek betrokken worden, namelijk

1. Wanneer minderjarigen een specifieke doelgroep vormen (bijvoorbeeld in geval van cyberpesten);
2. Wanneer het gaat om organisaties waarin minderjarigen specifieke stakeholders zijn (een voorbeeld daarvan is het onderzoek naar handhaving van leeftijdsgrenzen voor de verkoop van alcohol en tabak). In dat laatste onderzoek treden minderjarigen overigens niet alleen op als object van onderzoek maar ook als subject. Minderjarigen worden alleen in onderzoek betrokken na informed consent van henzelf en hun ouders.
3. Wanneer minderjarigen ingaan op een algemeen verzoek om deel te nemen aan een onderzoek (survey of logregistratie).

Vrijwilligheid van deelname. Op proefpersonen wordt geen druk uitgeoefend om mee te doen. De beloning is niet hoger dan de standaardvergoeding.

Screening van proefpersonen. Proefpersonen worden gescreend voor zover dat nodig is om te garanderen dat de steekproef representatief is voor de populatie die onderzocht wordt.

Toevalsbevindingen: Deze zijn in medische zin niet aan de orde.

Informed consent: Dit is in de regel aan de orde. Daar waar gebruik gemaakt wordt van observatie (eventueel langs elektronische weg) en waar de data tot individuele personen te herleiden zijn, wordt achteraf toestemming gevraagd voor het gebruik van de data. Voor het gebruik van openbaar toegankelijke teksten (zoals weblogs, bijdragen in openbare discussiefora) wordt geen informed consent gevraagd; wel worden de teksten in de verslaggeving van het onderzoek geanonimiseerd.

Anonimiteit: Onderzoeksgegevens van personen worden in een zo vroeg mogelijk stadium geanonimiseerd, en zeker in de verslaggeving van het onderzoek, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming geeft om dat niet te doen. Gebruik van video-opnamen voor andere doeleinden dan voor de verkrijging en analyse van resultaten, geschiedt alleen met schriftelijke toestemming van de betrokkenen.

Misleiding en debriefing: In een aantal onderzoeken is sprake van misleiding, in die zin dat het doel van het onderzoek verzwegen kan worden om te voorkomen dat het gedrag van de proefpersonen beïnvloed wordt. Dit is bijvoorbeeld aan de orde bij observatie van het verwerkingsgedrag van documenten of bij 'mystery shopping' onderzoek. In de regel vindt na afloop een debriefing plaats.

Werving van proefpersonen: Risico's als onder a en b genoemd zijn niet aan de orde. Risico's als onder c genoemd kunnen aan de orde zijn bij taken waarbij bijvoorbeeld proefpersonen informatie moeten zoeken in open bronnen, zoals het Internet. Als deze risico's groter zijn dan in de normale werk-, leer- of thuissituatie, zullen proefpersonen daarover geïnformeerd worden.

Specifiek type standaardonderzoek 1: Vragenlijstonderzoek (bijvoorbeeld audit onderzoek)

Respondenten vullen individueel, schriftelijk of elektronisch, vragen in over communicatiemiddelen of processen, en in relatie daarmee over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving.

Er vindt doorgaans geen observatie van gedrag plaats en er worden geen fysiologische maten genomen. Het echte doel van het onderzoek wordt niet altijd voorafgaand aan het onderzoek aan de deelnemer bekend gemaakt om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd. Het invullen van vragenlijsten neemt doorgaans niet meer dan 1 uur in beslag. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's. Vaak gestelde vragen in vragenlijsten van de Programmagroep Communicatie: persoonlijkheidseigenschappen (bv. Need for Cognition, Need for Structure, agressie, dominantie), attituden, stereotypen, opvattingen en voorkeuren; ervaringen (bv. ten gevolge van fysieke beperkingen of aandoeningen); emoties, cognities, en gedrag in sociale interacties (bv. verkoopsituaties); autobiografische herinneringen (bv. de laatste keer dat de proefpersoon publiekelijk werd beledigd); etc. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals conflicten, seksueel gedrag, enzovoort) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de deelnemer hierdoor geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is altijd neutraal van aard, d.w.z. niet oordelend. Indien onderzoek plaatsvindt binnen een organisationele context zorgt de onderzoeker ervoor de dataset niet beschikbaar wordt gesteld aan de organisatie en respondenten niet te herleiden zijn. De onderzoeker staat ten allen tijde tussen de respondent en de organisatie en zorgt ervoor dat een organisatielid geen nadelige gevolgen ondervindt als gevolg van zijn/haar deelname aan het onderzoek.

Specifiek type standaardonderzoek 2: Mondelinge interviews (face-to-face)

Respondenten beantwoorden individueel vragen over communicatieprocessen of communicatiemiddelen. Er vindt doorgaans geen observatie van gedrag plaats en er worden geen fysiologische maten genomen. Het echte doel van het onderzoek wordt niet altijd voorafgaand aan het onderzoek aan de deelnemer bekend gemaakt om o.a. sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen. Het echte doel van het onderzoek wordt wel tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd. Een interview neemt doorgaans niet meer dan 1 uur in beslag.

Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's. Een interview kan opgenomen worden op audio of video, maar uitsluitend na voorafgaande toestemming van de geïnterviewde. De registratie worden zodanig bewaard en verwerkt dat herleiding tot de individuele proefpersonen alleen mogelijk is voor de onderzoeker, en dan nog alleen voor zover dat nodig is om op een later tijdstip informatie te verifiëren dan wel aanvullende informatie te verkrijgen. Dit betekent onder meer dat protocollen en opnamen anoniem worden opgeslagen, dat persoonlijke gegevens onherkenbaar gemaakt worden.

Specifiek type standaardonderzoek 3: Mondelinge interviews (telefonisch)

Respondenten beantwoorden individueel vragen over communicatieprocessen of communicatiemiddelen. Bij aanvang van het interview maakt de interviewer zich met naam en organisatienaam (Universiteit Twente) kenbaar en verifieert hij of het uitkomt om het interview op dit moment te houden. Eventueel wordt een afspraak gemaakt voor een ander tijdstip. Voor het overige gelden de boven aangegeven regels voor het face-to-face interview.

Specifiek type standaardonderzoek 4: Groepsinterviews / focusgroepen

Respondenten beantwoorden in een groep vragen over communicatieprocessen of communicatiemiddelen. De proefleider draagt zorg voor een veilige sfeer in de groep en voor een open discussie; hij probeert te voorkomen dat deelnemers in verlegenheid gebracht worden of anderszins emotionele schade ondervinden ten gevolge van het gedrag van andere deelnemers. Voor het overige gelden de boven aangegeven regels voor het face-to-face interview.

Specifiek type standaardonderzoek 5: Labonderzoek / experiment / eyetracking studies

Procedure: Deelnemers, alleen of met meer personen tegelijkertijd, worden blootgesteld aan stimuli. Hun gedrag, als reactie op de stimuli, wordt gemeten door reactietijdenparadigma's, en/of het opnemen van gedrag (bv. gezichtsuitdrukkingen van emoties) via een videocamera, en/of via eyetracking. Ook dienen proefpersonen soms keuzes te maken, oordelen te geven, of korte taken uit te voeren (bijvoorbeeld om onderling verband tussen testonderdelen te verhullen, de kans op antwoordconsistentie te verminderen). Daarnaast moeten deelnemers vaak vragenlijsten invullen, waarbij in principe dezelfde zaken bevestigd kunnen worden als genoemd onder standaardonderzoek "Vragenlijstonderzoek". Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens, en geluids- en video-opnamen worden niet aan derden vertoond; opnamen

waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat. De volgende vormen van misleiding worden vaak gebruikt:

- Deelnemers worden voorafgaand aan het onderzoek niet altijd geïnformeerd over het werkelijke of volledige doel van het onderzoek, om o.a. invloed van sociale wenselijkheid te vermijden. Het echte doel van het onderzoek wordt wel tijdens de debriefing uitgelegd.
- Deelnemers ontvangen soms gemanipuleerde feedback (false feedback) over persoonlijkheid, capaciteiten of prestaties bij het uitvoeren van een taak, mits daarvan geen blijvende schadelijke gevolgen zijn te voorzien; in alle gevallen worden proefpersonen naderhand hierover ingelicht.
- De deelnemers wordt soms verteld dat ze in interactie zijn met andere proefpersonen terwijl dit niet werkelijk het geval is.
- De deelnemers wordt soms verteld dat er bepaalde taken dienen te worden uitgevoerd, terwijl dit niet zo is (geen extreem onaangename of belastende taken).
- Vaak wordt gebruik gemaakt van een of meerdere confederates die een bepaalde rol aannemen in de interactie met deelnemers die zich hier niet bewust van zijn.

Labonderzoek neemt in het algemeen niet meer dan 1 uur in beslag. Er is geen sprake van ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's. Stimuli die niet subliminaal worden aangeboden zijn vaak (1) omgevingen, teksten, afbeeldingen, filmfragmenten die emoties/stemmingen opwekken (stemming/emotie manipulatie), en/of (2) gedrag van een confederate. Stimuli die subliminaal worden aangeboden zijn vaak plaatjes of/ en woorden met ofwel emotionele ofwel neutrale connotaties/betekenis (zoals 'geweld', 'bloem'). Stimulusmateriaal is redelijkerwijs niet op te vatten als schokkend, beangstigend, of beledigend. Mogelijkerwijs is het stimulusmateriaal emotioneel geladen, dat wil zeggen het is specifiek ontwikkeld om bepaalde positieve of negatieve emoties op te roepen, dan wel is het zo dat redelijkerwijs mag worden verwacht dat het bepaalde emoties op zal roepen.

Bij experimenten waar proefpersonen aan deelnemen in groepen (of dyaden) zal er geen sprake zijn van fysiek contact tussen proefpersonen. Bij experimenten waarin conflicten worden gesimuleerd (zoals bij onderzoek naar onderhandelen of conflicthantering) geldt tevens dat het experiment wordt beëindigd als er dreiging is van fysiek of verbaal (schelden, schreeuwen) geweld.

Specifiek type standaardonderzoek 6: Observatie van verwerking van documenten (usability onderzoek / hardopdenk methode / plusmin methode)

Proefpersonen wordt gevraagd om een bepaalde taak uit te voeren en/of vragen te beantwoorden aan de hand van een of meer (digitale) documenten. Daar waar gebruik gemaakt moet worden van persoonlijke informatie (bijvoorbeeld inkomensgegevens voor het invullen van een formulier) wordt veelal gebruik gemaakt van een fictieve situatieschets. Bij de uitvoering van de taak kan de proefpersoon gevraagd worden om 'hardop te denken' teneinde een beter beeld te krijgen van de wijze waarop de taak wordt uitgevoerd, de overwegingen die de proefpersoon heeft bij beslissingen, de misverstanden of problemen die bij de uitvoering van de taak optreden en mogelijke irritaties die zich bij het uitvoeren van de taak voordoen. Tijdens de taak kunnen proefpersonen op verschillende momenten vragen gesteld worden over de cognitieve inspanning, de motivatie of de appreciatie van de taak. Het gedrag van de proefpersonen wordt geregistreerd door middel van audio- of video-opnamen, registratie van toetsaanslagen en muisbewegingen, aantekeningen door de proefleider. Na afloop van de taakuitvoering kunnen proefpersonen gevraagd worden naar hun ervaringen tijdens de taakuitvoering, hun oordeel over de gebruikte materialen en andere taakgerichte aspecten. Voor of na de taakuitvoering kunnen vragen gesteld worden over voor het onderzoek relevante persoonskenmerken. De registraties worden zodanig bewaard en verwerkt dat herleiding tot de individuele proefpersonen alleen mogelijk is voor de onderzoeker, en dan nog alleen voor zover dat nodig is om op een later tijdstip informatie te verifiëren dan wel aanvullende informatie te verkrijgen. Dit betekent onder meer dat protocollen en opnamen (video of geluid) vertrouwelijk worden opgeslagen, dat alleen de proefleider weet welke opname bij welke proefpersoon hoort. In de uitgeschreven protocollen worden namen en andere elementen die tot herkenning kunnen leiden, vervangen door aanduidingen als [naam], [naam bedrijf].

Specifiek type standaardonderzoek 7: Tekst-analytisch onderzoek en conversatie-analyse (bijvoorbeeld inhoudsanalyse)

Documenten worden geanalyseerd met het doel talige en tekstuele kenmerken te identificeren, te definiëren en te rubriceren, en/of uitspraken te doen over hun kwaliteit op basis van die analyse. Openbare documenten kunnen geanalyseerd worden zonder voorafgaande toestemming van hun auteurs. Dat geldt voor producten van massamedia, en voor documenten die via Internet te bereiken zijn zonder password of andere vorm van protectie. Ook niet-openbare documenten kunnen in tekst

analytisch onderzoek betrokken worden, maar alleen voor zover ze langs oorbare weg ter beschikking van de onderzoeker zijn gekomen. De onderzoeker draagt er zorg voor dat deze documenten niet verder verspreid worden en dat hun inhoud – voor zover van vertrouwelijke aard – niet openbaar wordt gemaakt. Bij het citeren van onderzochte documenten in publicaties gelden de gebruikelijke regels voor copyright (bronvermelding, toestemming van betrokkene bij overname van teksten boven 250 woorden).

Specifiek type standaardonderzoek 8: Participerende observatie / mystery onderzoek.

Bij deze methode wordt een bedrijf of instelling bezocht door een persoon die zich voordoeft als klant, zonder dat het personeel van het bedrijf of instelling hiervan op de hoogte is. Instellingen en/of personeel dienen als onderzoekseenheden zonder daarvoor expliciet toestemming te hebben verleend. Het echte doel van het onderzoek wordt niet altijd voorafgaand aan het onderzoek aan de deelnemer bekend gemaakt. Het echte doel van het onderzoek wordt wel tijdens de debriefing aan de deelnemer uitgelegd. Standaard mystery onderzoek dient ten minste te voldoen aan de volgende voorwaarden met betrekking tot de onderzoekseenheden:

- De onderzoekseenheden bevinden zich in een situatie waarbij ze redelijkerwijs kunnen verwachten dat ze door anderen worden gezien of gehoord (bijvoorbeeld in een winkel).
- De informatie waarnaar wordt gezocht is van groot publiek belang.
- Conventionele methoden leiden naar grote waarschijnlijkheid niet tot betrouwbare resultaten.
- Onschuldige mensen mogen niet aan risico's worden blootgesteld. Aldus dient er zorg te worden gedragen voor de anonimiteit van de onderzoekseenheden/participanten.

5.3.9 Vakgroep Wijsbegeerte (Wijsbegeerte)

Standaard onderzoek Afdeling Wijsbegeerte

Toelichting aard van het onderzoek

Het standaard onderzoek van de afdeling heeft betrekking op het functioneren van wetenschap en technologie, op de ontwikkeling van nieuwe wetenschappelijke kennis en nieuwe technologie, en op de impact die wetenschap en technologie hebben (of zouden kunnen gaan hebben) op (delen van) de samenleving. Veelal gaat het om literatuuronderzoek en conceptuele analyse. Onderzoek met mensen is aan de orde wanneer empirisch wordt onderzocht hoe technologieën worden ontwikkeld, hoe bestaande technologische gebruikspraktijken functioneren, en wat ontwikkelaars, (potentiële) gebruikers en stakeholders van die praktijken en nieuwe ontwikkelingen vinden. Het gaat daarbij altijd om kwalitatief, explorerend onderzoek. Tot de standaardvormen behoren interviews (mondeling en telefonisch), groepsinterviews, observaties, focusgroepen, stakeholder workshops, en tekstanalyse van documenten.

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of METC

De onderzochte technologieën en praktijken zijn soms medisch van aard. Het doel van het onderzoek is doorgaans echter niet medisch van aard. Indien hierover twijfel bestaat, wordt de METC gevraagd of het onderzoek WMO-plichtig is.

Specifiek type standaardonderzoek: Kwalitatief onderzoek en vragenlijstonderzoek

Veel voorkomende typen van kwalitatief onderzoek bij Wijsbegeerte zijn onder andere interviews (face-to-face of telefonisch), groepsinterviews, observaties, focusgroepen, en stakeholder workshops. Daarnaast worden soms vragenlijsten uitgezet. Standaardonderzoek voldoet aan de volgende eigenschappen:

- a. Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch een vragenlijst in, of worden individueel of in groepsverband mondeling ondervraagd of geobserveerd. Het doel van het onderzoek wordt altijd voorafgaand aan het onderzoek bekend gemaakt.
- b. In sommige gevallen wordt het interview, de discussie of het te observeren gedrag van respondenten op audio of video opgenomen. Hiervoor wordt altijd van tevoren toestemming gevraagd. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare

gegevens, en geluids- en video-opnamen worden – zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de betreffende respondenten – niet aan derden vertoond; opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat. In transcripties van interviews, observaties, focusgroepen en workshops worden deelnemers niet met een eigen naam, maar met een code opgevoerd.

- c. Het invullen van een vragenlijst duurt maximaal 1 uur. Interviews nemen over het algemeen niet meer dan 2 uur in beslag.

d. Focusgroepen en workshops duren maximaal 1 dag (met per dagdeel en tussen dagdelen minstens 1 pauze). De interactie tussen deelnemers kan mede onderwerp van onderzoek zijn.

e. Observaties hebben altijd betrekking op bestaande praktijken (situaties en praktijken worden dus niet speciaal voor het onderzoek tot stand gebracht). De onderzoeker maakt zich altijd van te voren als zodanig bekend. Er wordt van tevoren toestemming gekregen van de direct betrokkenen en zo nodig ook van de organisatie (afdelingshoofd, instellingsdirectie).

- f. De onderzoeksactiviteiten veroorzaken geen lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's voor deelnemers.
- g. Onderwerpen vaak gestelde vragen in vragenlijsten en interviews: kennis van en opvattingen over nieuwe technologie; manier van gebruik van bepaalde technologie, geschiedenis van die praktijk; achterliggende motieven en redenen voor huidige manier van doen; opvattingen over wenselijkheid van innovaties van bestaande praktijken, waarden en normen die aan deze opvattingen ten grondslag liggen
- h. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals psychische problemen of maatschappelijk controversiële onderwerpen) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling zo min mogelijk confronterend is.

Specifiek type standaardonderzoek: Tekstanalytisch onderzoek en conversatie-analyse

Documenten worden geanalyseerd met het doel verschillende manieren van denken en spreken te reconstrueren en te differentiëren, en/of uitspraken te doen over hun kwaliteit op basis van die analyse. Soms kan ook de interactie tussen verschillende perspectieven onderwerp van analyse zijn.

Openbare documenten kunnen geanalyseerd worden zonder voorafgaande toestemming van hun auteurs. Dat geldt voor producten van massamedia, en voor documenten die via Internet te bereiken zijn zonder password of andere vorm van protectie. Ook niet-openbare documenten kunnen in tekstanalytisch onderzoek betrokken worden, maar alleen voor zover ze langs oorbare weg (dat wil zeggen met toestemming van de auteur en/of organisatie) ter beschikking van de onderzoeker zijn gekomen. De onderzoeker draagt er zorg voor dat deze documenten niet verder verspreid worden en dat hun inhoud – voor zover van vertrouwelijke aard – niet openbaar wordt gemaakt. Bij het citeren van onderzochte documenten in publicaties gelden de gebruikelijke regels voor copyright (bronvermelding, toestemming van betrokkene bij overname van teksten boven 250 woorden).

5.3.10 Vakgroep Psychologie, Gezondheid & Technologie (PGT)

Bevoegdheid CE: beoordeling ethische toelaatbaarheid door CE of door MEC

Het onderzoek van PGT richt zich op de bevordering van geestelijke gezondheid en gezond gedrag, het voorkómen van aandoeningen bij gezonde mensen en de wisselwerking tussen geestelijke en lichamelijke gezondheid bij mensen met een (chronische) ziekte of aandoening. Het standaard onderzoek van PGT heeft vraagstellingen die over het algemeen niet medisch van aard zijn en richt zich op onderwerpen als positieve geestelijke gezondheid, kwaliteit van leven, patiëntenvoorlichting, patiëntenparticipatie en leefstijlproblemen.

Een deel van het onderzoek vindt echter wel plaats binnen een medische setting en onder patiënten met (chronische) lichamelijke aandoeningen. Daarnaast vinden psychologische en gedragsinterventies plaats onder verschillende populaties uit de algemene bevolking of populaties met specifieke psychische, lichamelijke, of leefstijlproblemen. Onderzoeken die mogelijk vallen onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zoals interventiestudies of vragenlijstonderzoeken die belastend zijn voor deelnemende patiënten, worden dan ook voorgelegd aan en indien nodig getoetst door de medisch ethische toetsingscommissies van de deelnemende centra.

Standaard onderzoek met proefpersonen binnen PGT bestaat over het algemeen uit cross-sectioneel of longitudinaal survey-onderzoek, kwalitatief onderzoek, psychometrisch onderzoek en kosteneffectiviteitsonderzoek onder volwassenen. Indien deze typen onderzoeken (deels) gebruik maken van minderjarige respondenten, wordt het onderzoeksvoorstel altijd ter goedkeuring voorgelegd aan de gehele Commissie Ethiek van de Faculteit Gedragswetenschappen

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek: Cross-sectionele individuele survey zonder koppeling van gegevens

Respondenten vullen individueel schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving, of over anderen in hun omgeving (familie, vrienden, etc.). Er vindt geen observatie van gedrag plaats en er worden geen fysiologische maten genomen. Deelname geschiedt op vrijwillige basis en beloning is niet disproportioneel (maximaal 10 euro per uur). Het invullen neemt niet meer dan 1 uur in beslag.

Er is altijd een begeleidende brief of e-mail, waarin een toelichting wordt gegeven op het onderzoek. Hieruit blijkt in ieder geval wie het onderzoek uitvoert, of het hier onderzoek betreft dat in opdracht gebeurt en wie in dat geval de opdrachtgever is, voor zover mogelijk het doel van het onderzoek, en wat er met de verkregen gegevens gebeurt. Indien er vragen worden gesteld over emotioneel of anderszins gevoelige onderwerpen (zoals seksueel gedrag, delinquent gedrag, etc.), dan wordt dit in het begeleidend schrijven vermeld op zo'n manier dat de respondent van tevoren een inschatting kan maken of hij of zij aan dit onderzoek wil meewerken. De vraagstelling is in alle gevallen neutraal (en niet oordelend). De respondent kan te allen tijden weigeren de vragenlijst of delen van de vragenlijst in te vullen.

Anonimiteit van respondenten is gewaarborgd, en de respondent vult nergens informatie in waaruit zijn of haar identiteit blijkt of kan blijken. Bij rapportage of terugkoppeling van resultaten wordt altijd geanonimiseerd. Bij onderzoek dat in opdracht gebeurt worden resultaten altijd zo aan de opdrachtgever gerapporteerd dat individuen niet te identificeren zijn door de opdrachtgever.

Specifiek type standaardonderzoek: Vragenlijstonderzoek: Cross-sectionele surveys met koppeling van gegevens en longitudinale surveys

Dezelfde bepalingen als bij cross-sectionele individuele surveys zijn van toepassing, behalve de bepaling dat de respondent geen informatie invult waaruit zijn of haar identiteit kan blijken. Immers is deze informatie nodig om de gegevens uit de vragenlijst te koppelen aan andere gegevens. De volgende koppelingen zijn standaard:

- a. Koppeling met gegevens verkregen van andere respondenten (bijv. familie, vrienden).
- b. Koppeling met gegevens eerder van dezelfde respondent gekregen (bij longitudinaal onderzoek).
- c. Een combinatie van wat onder a. en b. staat.

Indien respondenten identificeerbaar zijn geldt dat:

- a. Slechts de onderzoeker toegang heeft tot de identificeerbare gegevens.
- b. Dat de persoonlijke gegevens worden vernietigd zodra mogelijk (d.w.z., zodra koppeling van gegevens tot stand is gebracht).
- c. In het algemeen de onderzoeker handelt in overeenstemming met de privacy wetgeving.

Als gegevens worden gekoppeld aan andere bronnen (bijv. gegevens van andere respondenten), dan wordt dit voorafgaand aan de koppeling gemeld aan de respondent. De respondent moet op basis van deze informatie kunnen weigeren de vragenlijst in te vullen, of kunnen weigeren dat de koppeling daadwerkelijk tot stand wordt gebracht. Bij longitudinale surveys vinden niet meer dan 5 metingen plaats, en niet meer dan 1 meting per week.

Specifiek type standaardonderzoek: Kwalitatief onderzoek

Veel voorkomende typen van kwalitatief onderzoek bij PGT zijn onder andere focusgroep onderzoek, diepte-interviews, usability onderzoek en pretestonderzoek. Standaardonderzoek voldoet aan de volgende eigenschappen:

- a. Respondenten worden individueel of in groepsverband mondeling ondervraagd of geobserveerd.
- b. In sommige gevallen wordt het interview of het te observeren gedrag van respondenten op audio of video opgenomen. Slechts de onderzoeker en zijn medewerkers hebben toegang tot de identificeerbare gegevens, en geluids- en video-opnamen worden – zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de betreffende respondenten – niet aan derden vertoond; opnamen waarin proefpersonen identificeerbaar zijn worden zorgvuldig beheerd, en worden vernietigd zodra het belang van het onderzoek dat toestaat.
- c. Het onderzoek neemt over het algemeen niet meer dan 2 uur in beslag.
- d. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.
- e. Onderwerpen vaak gestelde vragen in vragenlijsten en interviews: attitudes, opvattingen en voorkeuren t.a.v. gezondheidsgelateerde concepten en gezondheids- en risicogedrag en het gebruik van specifieke producten zoals e-health applicaties en vragenlijsten.
- f. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals psychische problemen) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de deelnemer hierdoor geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is overigens altijd neutraal van aard, d.w.z. niet oordelend.

Specifiek type standaardonderzoek: Psychometrisch onderzoek en kosteneffectiviteitonderzoek

Data verkregen uit de verschillende typen vragenlijstonderzoek wordt daarnaast gebruikt voor secundaire analyses, vooral met betrekking tot psychometrische analyses van bestaande en nieuw ontwikkelde vragenlijsten en kosteneffectiviteitanalyses.

6. Namenlijsten en voorbeeldinformatievoorziening aan CE en proefpersonen

6.1 Namen en adressen van de CE-leden

Commissie Ethiek Faculteit Gedragswetenschappen Universiteit Twente
Postbus 217
7500 AE Enschede
Tel: 053 – 4894591 **E-mail: j.rademaker@utwente.nl**
Fax: 053 – 4892895 **URL:**

De namen en adressen van de CE-leden kunt u vinden op:
http://www.utwente.nl/gw/onderzoek/regeling_ethiek/ledenlijst.doc/

6.2 Standaardvoorbeelden Informatiebrochure en Informed-Consent Formulier

Inleiding

Iedere deelnemer aan een onderzoek ontvangt een informatiebrochure en een zogenaamd “informed-consent”-formulier te ondertekenen. Het doel is dat:

1. Deelnemers op de hoogte worden gebracht van het doel, ongemak, risico's, e.d. van het onderzoek waaraan ze nog gaan deelnemen. Deelnemers moeten voldoende geïnformeerd worden om een bewuste keuze te kunnen maken al dan niet aan het onderzoek mee te doen.
2. Deelnemers weten dat zij op ieder moment het onderzoek mogen staken, wat er gebeurt met hun gegevens, enz.

De gegeven informatie dient juist te zijn en toegesneden op het betreffende onderzoek. De hieronder gegeven voorbeelden dienen slechts ter illustratie. In voorkomende gevallen dienen zij te worden aangepast - en zeker ten aanzien van de lay out - aan het betreffende onderzoek.

Hieronder zijn enkele voorbeelden van informatiebrochures opgenomen waar toevalsbevindingen mogelijk zijn (bij cognitieve ergonomie), waar toestemming ouder nodig is in geval van onderzoek bij kinderen (bij ontwikkelingspsychologie) en waar er sprake is van passief informed consent (ontwikkelingspsychologie) opgenomen. De inhoud en de lay-out kunnen worden aangepast aan het betreffende onderzoek.

6.3 Voorbeeld Informatiebrochure uit de vakgroep CPE

Enschede, datum.....

Informatiebrochure Vakgroep CPE

Beste lezer,

In deze brief willen we je informeren over het onderzoek waarvoor je je hebt aangemeld. Het experiment vindt plaats op dd-mm-jj, in ruimte xxx van de Cubicus. In het voorgestelde onderzoek, getiteld “De invloed van emotie op de verwerking van pijnprikkels” wordt de hersenactiviteit en de hartslag gemeten, worden plaatjes via een beeldscherm aangeboden, en worden op bepaalde momenten pijnprikkels aangeboden. Doel van het onderzoek is vast te stellen of de verwerking van pijnprikkels beïnvloed wordt doordat iemand zich in een bepaalde emotionele toestand bevindt. Is een pijnprikker bijvoorbeeld pijnlijker indien je tegelijkertijd een associatie met pijn hebt, en is het omgekeerde het geval met een positief emotionele toestand, en kunnen we deze effecten ook lokaliseren in de hersenen? Het onderzoek kan belangrijke aanwijzingen verschaffen over de wijze waarop pijn verwerkt wordt in het brein, en over mogelijk alternatieve methoden (i.p.v. zware pijnstillers) van pijnbestrijding. Bij het onderzoek zijn een aantal aspecten van belang die je dient te weten.

Aangezien fysiologische maten worden gebruikt die informatie verschaffen over het functioneren van je brein en je hart, is het in principe mogelijk dat specifieke afwijkingen in het EEG of ECG worden geconstateerd (dit komt overigens zelden voor). In dergelijke gevallen zul je hierover door de

onderzoeker geïnformeerd worden en zal contact met je huisarts opgenomen worden. Adresgegevens betreffende je huisarts dienen dan ook overlegd te worden bij aanvang van het onderzoek. Indien je dit niet wenst, kun je niet aan het onderzoek deelnemen. Je moet je wel realiseren dat de verkregen onderzoekgegevens niet vanuit een medisch perspectief zullen worden bekeken. Daarom kan deelname aan het onderzoek dan ook niet worden gezien als een medische test.

Om het EEG te registreren wordt gebruik gemaakt van elektrodes aangebracht in een soort badmuts op het hoofd, die de elektrische activiteit van de hersenen opvangen. Verder worden er een aantal losse elektrodes rondom de ogen en het sleutelbeen geplakt om oogbewegingen en de hartslag te registreren. Door de bevestiging van elektroden op het hoofd zal je haar vies worden, maar na afloop van het experiment kun je dit eenvoudig wassen. Het is handig hiervoor een handdoek en eventueel shampoo mee te nemen.

In het onderzoek wordt je als proefpersoon geconfronteerd met een aantal plaatjes om een bepaalde emotionele toestand te induceren. Eén categorie plaatjes is emotioneel neutraal, een andere positief, en een derde negatief. In de tweede categorie wordt o.a. gebruik gemaakt van seksueel getinte plaatjes, terwijl in de derde categorie o.a. gebruik wordt gemaakt van plaatjes waarin een naald in een arm of been wordt gestoken.

Naast de plaatjes worden ook regelmatig elektrische stimuli aangeboden die in een deel van de gevallen als relatief pijnlijk worden ervaren. De prikkels worden aangeboden via elektrodes aangebracht op de linker onderarm. De sterkte van deze prikkels wordt voor aanvang van het onderzoek door jezelf bepaald. Deze stimulatie-elektroden zijn (desgewenst door jezelf) eenvoudig met één enkele beweging te verwijderen. Verder is het relevant te weten dat de opstelling van alle apparatuur volstrekt veilig is, en dat de onderzoeker over ruime ervaring met deze opstelling en dergelijke stimuli beschikt.

Voor deelname aan het experiment is het van belang dat je geen geschiedenis hebt met psychiatrische of medische problemen, dat je geen medicijnen, drugs, of overmatige hoeveelheden alcohol gebruikt, en dat je beschikt over een goed gehoor en een goed gezichtsvermogen. Verder kun je te allen tijde besluiten om tijdens het experiment te stoppen zonder dat dit voor jou consequenties heeft, waarbij ook geen redenen aangegeven hoeft te worden. Tot dan toe verdiende vergoedingen worden dan ook gewoon (naar rato van de deelname) uitgekeerd. Verder kun je ook na afloop van het onderzoek, tot 24 uur daarna, alsnog besluiten dat je gegevens niet verder mee worden genomen in het onderzoek. Ander relevante aspecten zijn dat met je gegevens op een vertrouwelijke wijze wordt omgegaan, en dat anonimiteit van je gegevens is gewaarborgd en dat deze nooit aan derden zonder jouw toestemming zullen worden verstrekt.

Het is van belang niet te roken of koffie te drinken vanaf 1 uur voor het experiment, en geen alcohol of drugs te gebruiken in de 24 uur voorafgaande aan het experiment. Het gebruik van haarlak, wax of make-up is af te raden, omdat dit de metingen bemoeilijkt. Daarnaast raden we je aan om je haar op de dag van het experiment te wassen zodat de elektrode weerstand eenvoudig op een aanvaardbaar niveau gebracht kan worden.

Het experiment zal maximaal 4 uur (achtereenvolgend) duren en hiervoor ontvang je een beloning van € euro. Het is relevant te weten dat het merendeel der proefpersonen deelname aan soortgelijke experimenten zeer interessant vindt, je maakt kennis met een ander type onderzoek dan gebruikelijk, en kunt zelfs online je eigen brein in actie zien, en ook de mate waarin deze activiteit wordt bepaald door het openen of sluiten van de ogen. Na afloop van het volledige onderzoek kun je, indien je dat wenst, middels een debriefing over de verkregen resultaten op de hoogte worden gesteld.

Met hartelijke groet,

Coördinator: Dr.Cubicus C..... Cognitieve Psychologie en Ergonomie Faculteit Gedragwetenschappen Universiteit Twente Tel: 053-489.... e-mail:

Proefleider/Onderzoeksassistent:Tel:.....e-mail:.....

6.4 Informed consentformulieren

Hieronder voorbeelden van informed consent formulieren, die kunnen worden aangepast aan het betreffende onderzoek.

6.4.1 Informed consent bij standaardonderzoek

'Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard en methode van het onderzoek, zoals uiteengezet in de bovenstaande informatiebrochure 'XXXX'. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven en besef dat ik op elk moment mag stoppen met het experiment. Indien mijn onderzoeksresultaten gebruikt zullen worden in wetenschappelijke publicaties, dan wel op een andere manier openbaar worden gemaakt, zal dit volledig geanonimiseerd gebeuren. Mijn persoonsgegevens zullen niet door derden worden ingezien zonder mijn uitdrukkelijke toestemming. Als ik nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kan ik me wenden tot

Voor eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de faculteit Gedragswetenschappen van de Universiteit Twente, mevr. J. Rademaker (telefoon: 053-4894591; e-mail:j.rademaker@utwente.nl, Postbus 217, 7500 AE Enschede). Aldus in tweevoud getekend:

.....
Naam proefpersoon Handtekening

Ik heb toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.'

.....
Naam onderzoeker Handtekening

6.4.2 Informed consent bij toestemming ouder in geval van onderzoek bij kinderen

'Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard en methode van het onderzoek, zoals uiteengezet in de informatiebrochure. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik verklaar bevoegd te zijn om voor deelname van het kind aan het bedoelde onderzoek te tekenen.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname van het onder mijn gezag vallende kind aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven en besef dat het kind op elk moment mag stoppen met het experiment. Indien de onderzoeksresultaten van het onder mijn gezag vallende kind gebruikt zullen worden in wetenschappelijke publicaties, dan wel op een andere manier openbaar worden gemaakt, zal dit volledig geanonimiseerd gebeuren. De persoonsgegevens van het kind zullen niet door derden worden ingezien zonder mijn uitdrukkelijke toestemming.

Als ik nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kan ik me wenden tot de onderzoeker dr.... (tel: 053-489.... of e-mail ...@utwente.nl, adres: Universiteit Twente, Cubicus, kamer, Enschede kamer ...).

Voor eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de faculteit Gedragswetenschappen van de Universiteit Twente, mevr. J. Rademaker (telefoon: 053-4894591; e-mail:j.rademaker@utwente.nl, Postbus 217, 7500 AE Enschede).

Aldus in tweevoud getekend op.....20..:

..... Naam proefpersoon Handtekening
..... Naam gezaghebbende Handtekening

6.4.3 Passief Informed consent, kinderen

"U stemt geheel vrijwillig in met deelname van uw kind aan dit onderzoek. U behoudt daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat u daarvoor een reden behoeft op te geven. Uw kind mag op elk moment stoppen met het onderzoek. Indien de onderzoeksresultaten van uw kind gebruikt

zullen worden in wetenschappelijke publicaties, dan wel op een andere manier openbaar worden gemaakt, zal dit volledig geanonimiseerd gebeuren. De persoonsgegevens van uw kind zullen niet door derden worden ingezien zonder uw uitdrukkelijke toestemming. Als u nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kunt u zich wenden tot Dr.... (telefoon: 053-489xxx; e-mail: ...@utwente.nl; postadres: Faculteit Gedragwetenschappen van de Universiteit Twente, Postbus 217, 7500 AE, Enschede). Voor andere vragen en ook voor klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de faculteit Gedragwetenschappen van de Universiteit Twente, mevr. J. Rademaker (telefoon: 053-4894591; e-mail: j.rademaker@utwente.nl, Postbus 217, 7500 AE Enschede). De schoolleiding van de school van uw kind stemt in met deelname van uw kind aan dit onderzoek en verleent haar volledige medewerking. Indien u bezwaar heeft tegen deelname van uw kind aan dit onderzoek, dan kunt u dit (uiterlijk dd-mm-jjjj) kenbaar maken aan de schoolleiding (telefoon, contactpersoon N) of aan de onderzoeker van de Universiteit Twente (Dr. NN, telefoon: 053-489xxxx; e-mail: ...@utwente.nl). U hoeft hiervoor geen opgave van redenen te verstrekken en uw bezwaar zal zonder voorbehoud worden ingewilligd.

6.4.4 Informed Consent vakgroep CPE, pijnprikkels

Informed Consent *De invloed van emotie op de verwerking van pijnprikkels*

Ik verklaar hiermee dat ik op voor mij duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk ben ingelicht over de aard, methode en doel van dit onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. De schriftelijke informatie, die behoort bij deze verklaring is aan mij overhandigd.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven. Verder ga ik akkoord met de te volgen procedure in het geval van toevalsbevindingen.

Proefpersoon nummer (in te vullen door de verantwoordelijke onderzoeker):
Voornaam: Achternaam:
Geboortedatum:
Opleiding:
Medicatie:
Contactgegevens huisarts:
Datum/tijdstip experiment:

Handvoorkeur Rechts Links
Geslacht Man Vrouw
Opmerkingen:
Handtekening:

Ondergetekende verklaart dat de aan de ommezijde genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, voor haar/hem, verder geen gevolgen heeft.

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: