

Ethische code onderzoek

Het is essentieel dat onderzoek binnen het NIPV op een ethisch verantwoorde manier wordt uitgevoerd. Deze notitie beschrijft de principes van de ethische code voor onderzoek en de manier waarop de ethische commissie onderzoek de naleving van deze principes stimuleert en faciliteert. De ethische commissie onderzoek toetst onderzoeksplannen, adviseert onderzoekers binnen het NIPV over ethisch verantwoord handelen en ondersteunt bij het maken van ethische afwegingen.

Principes van ethisch verantwoord onderzoek¹

1. Onderzoekers respecteren de waardigheid van mensen en hun omgeving door hen met respect en zorg te behandelen, kwetsbare mensen en omgeving te beschermen en uitbuiting te vermijden.
2. Onderzoekers streven ernaar om schade vanwege het onderzoek te minimaliseren, baten en lasten van onderzoek eerlijk te verdelen en mogelijke belangenconflicten te respecteren.
3. Onderzoekers werken vanuit een ethische houding waarin zij zich bewust zijn van de betekenis, implicaties en gevolgen van hun onderzoek voor mensen en hun omgeving.
4. Onderzoekers tonen deze ethische houding door (a) te reflecteren op ethische vraagstukken die tijdens of als gevolg van hun onderzoek kunnen voorkomen, en (b) mogelijke nadelen van hun onderzoek voor mensen en hun omgeving in kaart te brengen.
5. Onderzoekers kunnen hun ethische reflectie verantwoorden en communiceren naar alle belanghebbenden.
6. Onderzoekers voeren onderzoek uit dat wetenschappelijk valide is en een goede kans heeft om tot nieuwe inzichten te leiden.

Doel en taak van de ethische commissie onderzoek (ECO)²

Het doel van de ECO is het stimuleren en faciliteren van ethisch verantwoord handelen door onderzoekers wat betreft de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers aan praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek en de veiligheid van cultureel erfgoed, dier en milieu.

De ECO heeft tot taak te voorzien in zorgvuldige en onafhankelijke advisering over individuele onderzoeksprojecten op ethische aanvaardbaarheid. Dit doet zij aan de hand van de geldende professionele richtlijnen van onderzoek en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Verder beantwoordt de ECO interne vragen over de ethiek van onderzoek.

De ECO heeft uitdrukkelijk niet de taak om de wetenschappelijke integriteit te beoordelen waarmee een onderzoek uitgevoerd wordt of uitgevoerd is. Wetenschappelijke integriteit van de onderzoekers wordt zonder meer verwacht. Schendingen van de wetenschappelijke integriteit worden afgehandeld via de klachtenregeling wetenschappelijke integriteit.

¹ Gebaseerd op de [Code of ethics for research in the social and behavioural science involving human participants](#), vastgesteld door de decanen van de Nederlandse faculteiten voor sociale en gedragswetenschappen in 2018.

² Gebaseerd op Maartje de Klerk (2024), [Beslishulp beoordeling ethische commissie onderzoek](#), Hogeschool Rotterdam.

Adviezen

Op basis van de informatie die de projectleider aanlevert, geeft de ECO een positief of negatief advies over de ethisch aanvaardbaarheid van het voorgestelde onderzoek. Waar mogelijk gaat dit advies vergezeld van verbeter suggesties en aanbevelingen. Het advies is gericht aan de projectleider en de verantwoordelijke teammanager die beslist of een onderzoek uitgevoerd wordt. Het advies is niet bindend, maar de verantwoordelijke teammanager moet kunnen beargumenteren waarom een negatief advies niet wordt opgevolgd of waarom een onderzoek zonder advies toch wordt uitgevoerd ("pas toe of leg uit"). In het laatste geval informeert de teammanager de centrummanager over het advies van de ECO en de redenen waarom het advies niet wordt opgevolgd.

Wanneer de ECO van mening is dat het onderzoek onder de Wet medisch onderzoek met mensen (WMO) kan vallen, adviseert zij de projectleider om een [WMO-vooraanvraag](#) in te dienen bij METC Oost-Nederland. Bij deze doorverwijzing geeft de ECO geen positief of negatief advies over de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek.

Afwegingskader

De ECO baseert haar advies op een kwalitatieve afweging van het risico op schade aan mens, erfgoed, dier of milieu tegen de nieuwe kennis die uit het onderzoek verwacht mag worden en de oplossingen voor praktische problemen die de nieuwe kennis kan opleveren.

Schade aan erfgoed moet altijd voorkomen worden voor zover die schade te voorzien is. Schade aan dier en milieu geldt als last van het onderzoek voor zover de schade uitstijgt boven de schade door het gangbare beheer en gebruik van dier en milieu.³

In onderzoek waaraan mensen deelnemen (als respondent, proefpersoon of uitvoerder) of waarbij zij na afloop in aanraking komen met producten, regels of systemen ontwikkeld op basis van het onderzoek, zijn er de volgende risico's⁴:

1. Aantasting van de waardigheid van mensen en hun (sociale) omgeving, bijvoorbeeld door hen onzorgvuldig of tegen hun eigen belangen in te gebruiken. Dit laatste is extra schadelijk bij mensen met een beperkt vermogen om zelfstandig en onafhankelijk beslissingen te nemen.
2. Schade of belasting die mensen, gemeenschappen of de samenleving ondervinden door de opzet, uitvoering of gevolgen van het onderzoek.
3. Onrechtvaardige verdeling van de baten en lasten die het onderzoek met zich meebrengt over mensen, sociale groepen of gemeenschappen.

In de bijlage staan lijsten met aandachtspunten die gebruikt kunnen worden bij de afweging. De ECO past dit afwegingskader aan op grond van haar eigen ervaringen, ontwikkelingen in de ethische toetsing van onderzoek binnen de onderzoeksgemeenschap en veranderingen in de toepasselijke wet- en regelgeving.

Welk onderzoek moet ingediend worden

Onderzoek waarin schade aan erfgoed niet uitgesloten kan worden of waarin meer schade aan dier en milieu verwacht wordt dan de schade door het gangbare beheer en gebruik moet voor advies

³ Bij een natuurbrand experiment zullen planten en dieren schade oplopen. Wanneer het terrein binnen het gangbare beheer ook afgebrand wordt, overstijgt de schade door het onderzoek niet de schade die was ontstaan zonder het onderzoek.

⁴ Gebaseerd op de [Code of ethics for research in the social and behavioural science involving human participants](#), 2018.

ingediend worden bij de ECO. Dit geldt ook voor onderzoek waarbij de onderzoekers of het NIPV door het onderzoek partij kunnen worden binnen of beschuldigd worden van een belangenconflict.

Onderzoek waarin mensen deelnemen als proefpersonen, respondenten, informanten of uitvoerders moeten een advies van de ECO krijgen wanneer minstens een van de onderstaande situaties geldt:

- Deelnemers krijgen voorafgaand aan het onderzoek onvolledige informatie of worden misleid.
- De kans dat deelnemers (inclusief onderzoeksleiders) schade oplopen of overbelast raken door het onderzoek is meer dan verwaarloosbaar. Een vragenlijst kan ook belastend zijn.
- Er zijn deelnemers die kwetsbaar zijn vanwege een afhankelijke positie, stigmatisering, discriminatie, vervolging of bedreiging waardoor onderzoeksgegevens gevoelige informatie kunnen zijn.
- Deelnemers krijgen een vergoeding die anders is dan de gemaakte kosten of zij krijgen geen vergoeding terwijl zij wel kosten maken.
- Er nemen wilsonbekwame mensen, kinderen of jongeren (tot 16 jaar oud) deel aan het onderzoek.
- Toestemming wordt gebruikt als rechtsgrond voor de verwerking van persoonsgegevens of er wordt een andere rechtsgrond gebruikt zonder dat deelnemers een *informed consent* formulier tekenen.
- Er worden [bijzondere](#) of andere gevoelige persoonsgegevens verzameld.

Verandert de opzet van de gegevensverzameling tijdens het project en worden daardoor (andere) indieningscriteria van toepassing, dan moet het onderzoek (opnieuw) voorgelegd worden aan de ECO. In geval van onzekerheid over de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek, adviseert de ECO om het onderzoek altijd bij haar in te dienen, ook wanneer niet aan bovenstaande voorwaarden voldaan is.

Tenslotte kunnen er procedurele redenen zijn om een advies van de ECO te vragen, bijvoorbeeld wanneer een subsidieverstrekker of een wetenschappelijk tijdschrift een positief advies van een ethische commissie vereist.

De juridische aspecten rond de verwerking van persoonsgegevens ("mag het onderzoek?") worden beoordeeld door de Privacy Officer en Functionaris Gegevensbescherming. De ECO maakt de ethische afweging tussen de risico's en de opbrengsten van het onderzoek ("moet je dit onderzoek willen?"). Bij persoonsgegevens die niet bijzonder of gevoelig zijn, gaan we ervan uit dat er geen ethische kwesties zijn wanneer de gegevens juridisch correct en veilig verwerkt worden. Het verwerken van gewone persoonsgegevens levert daarom geen verplichting op om advies van de ECO te vragen.

Op welk moment een beoordeling aanvragen

De ECO geeft alleen advies over onderzoek waarvan de gegevensverzameling nog niet gestart is, tenzij er overtuigende omstandigheden zijn waardoor de gegevensverzameling moest starten voordat dit advies gegeven is. Bij extern gefinancierd onderzoek wordt de ECO om advies gevraagd voordat de offerte wordt uitgebracht. Zo wordt voorkomen dat een onderzoeksopdracht alsnog geweigerd moet worden op ethische gronden.

Aan te leveren documentatie

De projectleider dient de onderzoeksofferte of het onderzoeksplan in bij de ECO. De standaardformats voor deze documenten bevatten de belangrijkste informatie die nodig is voor een ethische toets: de verwachte nieuwe kennis (resultaat) en de praktische problemen waarop het onderzoek gericht is (doel), de onderzoeksopzet en de risico's die de onderzoekers zien bij het onderzoek.

Wanneer er mensen deelnemen aan het onderzoek, levert de projectleider ook de informatie voor de deelnemer aan (verzoek om deelname aan het onderzoek, informatiebrief, privacy verklaring, toestemmingsformulier – voor zover van toepassing).

Als er (fysieke of mentale) belasting of schade kan optreden bij mensen, erfgoed, dier of milieu tijdens het onderzoek, dient de projectleider ook een veiligheidsplan of onderzoeksprotocol in bij de ECO, waarin onder andere staat hoe het ontstaan van schade tijdens het onderzoek gemonitord wordt en hoe er dan opgetreden wordt.

De ECO kan aanvullende informatie opvragen bij de projectleider en haar advies aanhouden zolang deze informatie niet verstrekt is.

Instelling, samenstelling en werkwijze van de ethische commissie onderzoek

De leden en voorzitter van de ECO worden benoemd door de directeur Onderzoek en Onderwijs van het NIPV. De leden van de ECO hebben samen expertise op de onderzoeksgebieden van alle lectoraten binnen het NIPV. Er wordt naar gestreefd om een lid te hebben uit elk lectoraat. Verder zit er een ethisch geschoold lid in de ECO en, voor de beoordeling van praktijkexperimenten met brand, hitte en rook, een deskundige op het gebied van repressief optreden (een brandweerinstructeur of hoger niveau) en een arbeidsveiligheidsdeskundige. De NACB wijst een ambtelijk secretaris toe aan de ECO. De secretaris is ervoor verantwoordelijk dat ingediende onderzoeken procedureel correct afgehandeld worden. Het lidmaatschap van de ECO duurt drie jaar en kan eenmaal verlengd worden.

De voorzitter en secretaris nemen kennis van de ingediende onderzoeksplannen. Wanneer het onderzoek nauwelijks afwijkt van eerdere, positief beoordeelde onderzoeken, kunnen de voorzitter en secretaris samen het advies formuleren. In de overige gevallen wijzen de voorzitter en secretaris het ingediende onderzoek toe aan (minstens) twee leden van de ECO die zelf niet betrokken zijn bij het onderzoek. Deze leden overleggen om tot een gezamenlijk advies te komen. Als het onderzoeksvoorstel complexe ethische kwesties bevat, besluiten de leden met de voorzitter of de casus in een vergadering van de ECO besproken moet worden voordat er een advies gegeven wordt. De ECO mag ook expertise van buiten de commissie inroepen wanneer die niet binnen de commissie beschikbaar is; het advies wordt ook dan door de commissie gegeven.

Wanneer externe omstandigheden dat vereisen, bijvoorbeeld een incident dat snel onderzocht moet worden of een dringende, niet eerder bekende deadline voor een subsidie of opdracht, streeft de ECO ernaar om advies te geven binnen 10 werkdagen nadat de secretaris het onderzoeksvoorstel ontvangt.

De secretaris van de ECO registreert de adviezen en stuurt die naar de verantwoordelijke teammanager, de projectleider die het onderzoek heeft ingediend en naar alle leden van de ECO. Minstens tweemaal per jaar vergadert de ECO en neemt de adviezen door die gegeven zijn sinds de laatste vergadering. Deze vergadering heeft als doel om de werkwijze en het afwegingskader van de

ECO bij te stellen. Ook is dit de gelegenheid om te bespreken of er acties nodig zijn die het ethisch verantwoord handelen door onderzoekers stimuleren of faciliteren.

Eenmaal per jaar rapporteert de secretaris aan het MT NACB het aantal adviezen dat is uitgebracht, onderverdeeld naar positief en negatief. Dit jaarverslag kan verder een reflectie op het ethisch handelen van onderzoekers binnen de NACB bevatten.

Klachtenprocedure

De adviezen van de ECO zijn niet bindend, daarom is er geen gelegenheid om beroep aan te tekenen tegen een advies. De projectleider van het onderzoek en diens teammanager kunnen desgewenst wel een toelichting op het advies krijgen van de ECO.

Mensen die betrokken zijn bij het onderzoek kunnen klachten over hoe medewerkers van het NIPV hen hebben behandeld tijdens de uitvoering van het onderzoek indienen via de [externe klachtenregeling](#) van het NIPV. Klachten over de wetenschappelijke integriteit van de onderzoeker(s) kunnen besproken worden met de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit en zij kunnen ingediend worden via de klachtenregeling wetenschappelijke integriteit.

Bijlage Checklists

Binnen het afwegingskader kunnen de volgende aandachtspunten gebruikt worden.

Opbrengsten

De opbrengsten van het voorgestelde onderzoek kunnen beoordeeld worden met de volgende checklist⁵:

- ☐ Het is plausibel dat het onderzoeksplan leidt tot inzichten die kunnen bijdragen aan oplossingen voor praktische problemen. Deze opbrengsten zijn hoger wanneer het gaat om praktische problemen van degenen die deelnemen aan het onderzoek ('mens niet alleen als middel, maar ook als doel').
- ☐ Er is geen alternatieve onderzoeksopzet die hetzelfde resultaat heeft met minder risico's of lasten.
- ☐ Het onderzoek wordt uitgevoerd binnen adequate randvoorwaarden en onder leiding van onderzoekers met voldoende ervaring met dit type onderzoek (met andere woorden, het onderzoek zal waarschijnlijk valide resultaten opleveren).

Risico's voor dier of milieu

De risico's voor dier of milieu kunnen beoordeeld worden met het volgende aandachtspunt:

- ☐ Welke maatregelen worden er getroffen om schade aan dier en milieu te voorkomen of te beperken?

Lasten voor deelnemers

De lasten voor mensen die deelnemen aan het onderzoek kunnen beoordeeld worden met de volgende checklist⁶ van middelen om de lasten te verlagen:

- ☐ De informatie voor de deelnemer (verzoek om [deelname aan het onderzoek, informatiebrief, privacy verklaring, toestemmingsformulier](#)) is begrijpelijk voor de deelnemer, bevat alle noodzakelijke informatie en wordt lang genoeg van tevoren aan de deelnemer verstrekt zodat de deelnemer een goede afweging kan maken om mee te doen.
- ☐ De informatie aan de deelnemer is volledig en niet misleidend tenzij de misleiding noodzakelijk is voor het onderzoek, geen fysieke of psychische schade kan opleveren en de juiste informatie zo spoedig mogelijk en in ieder geval voor het einde van de gegevensverzameling (van het onderzoeksproject) aan de deelnemers wordt verstrekt.
- ☐ Er is een verwaarloosbare kans dat deelnemers schade oplopen of overbelast raken door het onderzoek, bijvoorbeeld door een interventie waaraan deelnemers onderworpen worden, dan wel er is een systeem om voor, tijdens en (direct) na het onderzoek tekenen van schade of overbelasting te monitoren en te verhelpen.
- ☐ Deelnemers bevinden zich niet in een afhankelijke positie, worden niet snel gestigmatiseerd of gediscrimineerd, vervolgd of bedreigd waardoor zij kwetsbaar zijn wanneer hun identiteit bekend wordt of onderzoeksgegevens naar hen herleid kunnen worden, dan wel er zijn maatregelen waardoor identificatie en herleiding van gegevens vrijwel uitgesloten is.

⁵ Gebaseerd op de [Code of ethics for research in the social and behavioural science involving human participants](#), 2018.

⁶ Gebaseerd op de [Code of ethics for research in the social and behavioural science involving human participants](#), 2018.

- ☐ Deelnemers kunnen zich te allen tijde terug trekken uit het onderzoek zonder dat dit voor hen nadelige gevolgen heeft.
- ☐ De onderzoekers en het NIPV lopen geen aanmerkelijk risico om door het onderzoek partij te worden in een belangenconflict of beschuldigd te worden van een intern belangenconflict.
- ☐ Een vergoeding aan de deelnemer (financieel of anderszins) is rechtvaardig en dekt minstens de kosten die deelnemers moeten maken, maar de vergoeding is niet zo hoog dat deelnemers er onverantwoorde risico's voor kunnen nemen.
- ☐ Wanneer toestemming of gerechtvaardigd belang als rechtsgrond gebruikt wordt voor de verwerking van persoonsgegevens:
 - ☐ De deelnemer moet een handeling verrichten om toestemming te geven (*opt in*) of het is overtuigend beargumenteerd dat het onderzoek alleen uitgevoerd kan worden wanneer de deelnemer alleen toestemming kan intrekken (*opt out*).
 - ☐ De deelnemer is geestelijk bekwaam en minstens 16 jaar oud of toestemming wordt (ook) gevraagd aan minstens één ouder of de wettelijke vertegenwoordiger.
 - ☐ Er wordt geen informatie gebruikt over mensen aan wie geen toestemming gevraagd kan worden of er wordt afdoende beschreven hoe de privacy en belangen van deze mensen beschermd worden.