

# Principes en voorschriften inzake de ethische toetsing van onderzoek bij Erasmus University Rotterdam (EUR)

## 0. Context

Op grond van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018, met name paragraaf 4.6, artikel 18, zijn Nederlandse universiteiten verplicht ervoor te zorgen dat onderzoeksprojecten volledig aan de ethische voorschriften voldoen. Die paragraaf luidt als volgt:

“Zorg waar nodig voor ethische toetsing, bijvoorbeeld door één of meer ethische commissies op te richten en deze adequaat te ondersteunen. Die commissies kunnen onderzoekers – al dan niet bindend – adviseren over zaken als inzet van en omgang met patiënten, proefpersonen en proefdieren, mogelijke risico’s van het openbaar maken van data, gebruik van menselijke weefsels, risico’s voor het milieu of voor cultureel erfgoed, en mogelijke belangenconflicten.”

In dit document wordt beschreven hoe de ethische toetsing van onderzoek bij EUR zal worden georganiseerd en wordt ingegaan op de onderdelen van de Gedragscode die betrekking hebben op ethische toetsing.

## 1. De ethische toetsing van onderzoek bij EUR

De principes en voorschriften inzake de ethische toetsing van onderzoek bij EUR hebben tot doel dat iedere afzonderlijke onderzoeker bij EUR op een ethisch aanvaardbare wijze onderzoek<sup>1</sup> verricht: “Alle onderzoek moet op zodanige wijze worden verricht dat de veiligheid en rechten van deelnemers worden gerespecteerd en de verantwoordelijkheden van onderzoekers en van hun gast- en ondersteunende organisaties worden erkend”<sup>i</sup>. Verder zal iedere onderzoeker over de mogelijkheid beschikken om al deze aspecten naar behoren te laten toetsen.

“Naleving van de Gedragscode is zowel een verplichting als een kans. Door de juiste implementatie van Ethische Toetsingscommissies met begeleidende procedures en goede communicatie over ethische verplichtingen naar alle onderzoekers toe zullen wetenschappers beter in staat zijn om:

- werkelijk onafhankelijk onderzoek te verrichten;
- te waarborgen dat naar behoren rekening wordt gehouden met de belangen van hun proefpersonen;
- op systematische wijze na te gaan wat de mogelijke gevolgen van hun onderzoek zijn en hieromtrent bewuste keuzes te maken.

Een sterke reputatie van EUR in dit verband zal onze kansen vergroten om te worden betrokken bij baanbrekend onderzoek, toegang te krijgen tot unieke gegevens en meer maatschappelijke impact te creëren.”<sup>ii</sup>

Op basis van de hieronder genoemde principes en voorschriften wordt beschreven langs welke lijnen EUR de ethische toetsing van onderzoek organiseert. De bijbehorende rollen, verantwoordelijkheden en taken worden behandeld in paragraaf 5.

---

<sup>1</sup> Onder onderzoek wordt in dit document verstaan “de zoektocht naar kennis door middel van systematische studie en bezinning, waarneming en experimenten”, De Europese gedragscode voor wetenschappelijke integriteit ([ALLEA-code](#)), 2017

## 2. Principes

- i. De ethische toetsing van onderzoek is gericht op de onderzoeksopzet en zal voorafgaand aan het onderzoek plaatsvinden.
- ii. Ethische kwesties met betrekking tot wetenschappelijke integriteit vallen niet onder de bevoegdheid van de Ethische Toetsingscommissies<sup>2</sup>.
- iii. Onderzoek dat wordt verricht door onderzoekers van EUR<sup>3</sup> en betrekking heeft op:

1. Mensen <sup>4</sup>	5. Potentieel misbruik van onderzoeksresultaten <sup>iii</sup>
2. (Bijzondere categorieën van) persoonsgegevens	6. Potentiële belangenconflicten <sup>iv</sup>
3. Niet-EU-landen <sup>5</sup>	7. Externe stakeholders, waaronder subsidieverleners <sup>v</sup>
4. Kwesties op het gebied van de omgeving, gezondheid en veiligheid, waaronder potentiële schade voor onderzoekers	

moet worden onderworpen aan ethische toetsing door een relevante en onafhankelijke commissie; bij wervingspraktijken dient hiermee rekening te worden gehouden<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Aangezien wetenschappelijke integriteit betrekking heeft op het gedrag en het handelen van de onderzoeker en niet zozeer op de onderzoeksplannen en -activiteiten zelf, worden kwesties op het gebied van wetenschappelijke integriteit doorgaans niet behandeld door commissies die verantwoordelijk zijn voor de ethische toetsing van onderzoeks- en innovatieprojecten, voorstellen en praktijken, maar door andere commissies; (<ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA1714501.pdf>, p. 17).

<sup>3</sup> Individuele onderzoekers, inclusief promovendi (ook buitenpromovendi), gastonderzoekers, deeltijdonderzoekers en externe professionals voor zover zij in het onderzoek van de instelling participeren dan wel hun onderzoek onder de naam van de instelling naar buiten brengen (Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018, paragraaf 1.3, artikel 9), onder wie onderzoekers die zijn aangesteld bij aan EUR gelieerde vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid.

<sup>4</sup> Er vallen verschillende methodologieën onder deze paraplu, waaronder internetonderzoek en maatschappelijk betrokken onderzoek\*

\* Maatschappelijk betrokken onderzoek duidt op een breed scala aan rigoureuze onderzoeksbenaderingen en -methodologieën die een gemeenschappelijk belang hebben bij coöperatieve betrokkenheid bij de maatschappij en erop gericht zijn kwesties van algemeen belang en maatschappelijk relevante kwesties, waaronder maatschappelijke uitdagingen, op te lossen, te begrijpen of te onderzoeken. Maatschappelijk betrokken onderzoek wordt niet zozeer uitgevoerd in opdracht van maatschappelijke partners of met hen als onderwerp maar eerder samen met hen. ([www.rri-tools.eu/-/how-to-guide-a-framework-for-engaged-research](http://www.rri-tools.eu/-/how-to-guide-a-framework-for-engaged-research))

<sup>5</sup> Onderzoek waarbij niet-EU-landen betrokken zijn, heeft betrekking op onderzoeksactiviteiten die gedeeltelijk of volledig in een niet-EU-land worden uitgevoerd, waarbij deelnemers afkomstig zijn van een niet-EU-land en materiaal wordt geïmporteerd uit of geëxporteerd naar een niet-EU-land. Aangezien het zich afspeelt buiten het bereik van Europese wetgeving en normen, kan dergelijk onderzoek (met name in ontwikkelingslanden) specifieke ethische kwesties met zich meebrengen, zoals: uitbuiting van onderzoeksdeelnemers, uitbuiting van lokale middelen, risico's voor onderzoekers en personeel, onderzoek dat in de EU verboden is. ([http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/ethics/h2020\\_hi\\_ethics-self-assess\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf), p. 25)

<sup>6</sup> In veel situaties is onafhankelijkheid van essentieel belang bij het uitbrengen van eerlijke ethische oordelen en het verstrekken van expertise en bij wervingspraktijken dient daarmee rekening te worden gehouden. Gebaseerd op: Roles and Functions of Ethics Advisors/Ethics Advisory Boards in EC-funded Projects, 2a, p3.

- iv. Onderzoek uitgevoerd door onderzoekers van EUR dat valt onder de Nederlandse Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen moet worden onderworpen aan ethische toetsing door de medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Dit is het geval<sup>vi</sup> wanneer:

1. Er sprake is van medisch wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Zowel de METC als de Ethische Toetsingscommissies van EUR kunnen beoordelen of een onderzoeksvorstel onder deze wet valt. Studies die niet onder deze wet vallen, kunnen worden getoetst door een Ethische Toetsingscommissie van EUR.

- v. Onderzoek dat wordt verricht door onderzoekers van EUR en betrekking heeft op:

1. Dieren
-----------

moet worden onderworpen aan ethische toetsing door de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD).

- vi. Faculteiten<sup>7</sup> kunnen daarnaast andere kwesties vaststellen die ze zouden willen laten beoordelen.
- vii. Faculteiten besluiten welke vragen zullen worden gesteld om een goede ethische toetsing te kunnen verrichten.
- viii. Een toegewezen combinatie van beoordelaars voert de toetsing uit. Faculteiten besluiten wat de vervolgstappen<sup>8</sup> voor iedere Ethische Toetsingscommissie zijn in het geval de eerst aangewezen combinatie van beoordelaars er niet in slaagt een gezamenlijk advies uit te brengen.
- ix. Ethische Toetsingscommissies beoordelen of in het onderzoeksvorstel de veiligheid en rechten van deelnemers worden gerespecteerd en de verantwoordelijkheden van onderzoekers en van hun gast- en ondersteunende organisaties worden erkend<sup>vii</sup> en nemen daartoe nationale en internationale principes met betrekking tot de discipline en de principes en voorschriften van EUR in aanmerking.
- x. Ethische Toetsingscommissies adviseren de decaan<sup>9</sup> aangaande aanvragen voor ethische toetsing van onderzoekers van EUR; de Ethische Toetsingscommissie krijgt het mandaat van de decaan om bij een positief advies de goedkeuringsbrief uit te reiken; bij een negatief advies neemt de decaan een besluit. Bij een positief besluit van de decaan na een negatief advies van de Ethische Toetsingscommissie dient een relevante onderbouwing te worden gegeven.
- xi. Een belanghebbende (waaronder de onderzoeker(s) die de aanvraag indient/indienen) kan bezwaar tegen het besluit van de decaan aantekenen bij de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften. De adviescommissie zal de decaan adviseren over het besluit inzake het bezwaar<sup>viii</sup>. Een belanghebbende kan vervolgens bij de rechtbank beroep aantekenen tegen het besluit inzake het bezwaar<sup>ix</sup>.
- xii. Onderzoekers handelen overeenkomstig de goedgekeurde aanvraag; eventuele daaropvolgende wezenlijke wijzigingen met betrekking tot een van de bovengenoemde onderwerpen moeten worden gemeld en toegelicht bij de Ethische Toetsingscommissie.

<sup>7</sup> Onder faculteiten wordt mede ISS verstaan.

<sup>8</sup> Bijvoorbeeld dat de voltallige Ethische Toetsingscommissie na beraad een besluit neemt met meerderheid van stemmen.

<sup>9</sup> Onder decaan worden mede de prodecaan van ESHPM en de rector van ISS verstaan.

- xiii. Advies om geldende methodologische normen<sup>10</sup> en beleid en richtlijnen in de domeinen gegevensbeheer en privacywetgeving na te leven zal worden verstrekt door de relevante ondersteunende diensten, waarnaar leden van de Ethische Toetsingscommissies kunnen verwijzen.

#### *Onderzoek door studenten*

- xiv. Faculteiten bepalen in ieder geval<sup>11</sup> binnen welke grenzen studenten onderzoek kunnen doen en bieden studenten passende richtlijnen.
- xv. Indien wordt besloten dat studenten ook aanvragen voor ethische goedkeuring indienen, dan dient een afzonderlijke procedure voor bezwaren te worden gestart op basis van art. 7.63a van de WHW. In dat geval zal de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften optreden als geschillenadviescommissie als bedoeld in artikel 7.63a van de WHW.

#### *Bijzonderheden*

- xvi. In het geval het onderzoek buiten Nederland wordt uitgevoerd, is de hoofdonderzoeker er verantwoordelijk voor dat het onderzoek wordt uitgevoerd met inachtneming van de lokale wetgeving, gewoonten en gebruiken.<sup>x</sup> Mogelijk is ethische toetsing door een lokale commissie noodzakelijk.
- xvii. Onderzoekers dienen een aanvraag in bij (een van) de commissie(s) Ethische Toetsing Onderzoek van de faculteit waar ze werkzaam zijn. Als de onderzoeker om enige reden een aanvraag indient of moet indienen bij een Ethische Toetsingscommissie van een andere faculteit, neemt de decaan van de faculteit waar de onderzoeker werkt, het definitieve besluit op basis van het ontvangen advies.
- xviii. In het geval van samenwerking tussen onderzoekers van verschillende faculteiten ondertekenen de decanen van alle betrokken faculteiten het definitieve besluit.
- xix. Wanneer aan onderzoek goedkeuring is verleend door een Ethische Toetsingscommissie die niet onder EUR valt, nemen de decanen een besluit op basis van het advies van de externe commissie.
- xx. Onderzoekers (hoofdonderzoekers) die een samenwerkingsprogramma *leiden*, moeten goedkeuring aanvragen voor de wijze waarop de ethische aspecten worden benaderd en binnen het programma worden geïmplementeerd *en* zijn verantwoordelijk voor het verzamelen van ethische goedkeuringsbrieven van de leiders van de onderzoeksprojecten die binnen hetzelfde programma zullen worden uitgevoerd.
- xxi. Onderzoekers die onderzoek gaan uitvoeren in het kader van een samenwerkingsprogramma, moeten goedkeuring aanvragen voor het onderzoeksproject waaraan ze leidinggeven en wanneer ze deelnemen aan door anderen geleide projecten, dienen ze het advies van de externe Ethische Toetsingscommissie in te dienen bij de decaan, die dan een besluit neemt.

---

<sup>10</sup> Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018, preambule “Wetenschappelijk onderzoek ontleent zijn status immers aan het feit dat het gaat om een normatief gereguleerd proces, waarbij die normativiteit deels methodologisch en deels ethisch van aard is...”.

<sup>11</sup> Faculteiten kunnen de procedure voor ethische toetsing van toepassing verklaren op (onderzoeksmaster)studenten.

- xxii. Onderzoek dat eerder goedkeuring heeft gekregen van een Ethische Toetsingscommissie van EUR op basis van een onderzoeksvorstel dat in grote mate overeenkomt met de nieuwe aanvraag, hoeft alleen maar te worden getoetst voor wat betreft de wijzigingen.

### 3. Voorschriften

- i. Alle aanvragen voor ethische toetsing, waaronder, indien van toepassing, een verklaring van bevestiging in verband met de naleving van de AVG, een gegevensbeheerplan voorzien van een positief advies van een relevant(e) adviesorgaan of persoon, een goedgekeurd informatie- en toestemmingsformulier, andere relevante documenten en de goedkeuringsbrief van de Ethische Toetsingscommissie, moeten in een door EUR ondersteunde IT-omgeving worden opgeslagen.
- ii. Onderzoekers van EUR tekenen in het kader van de procedure voor ethische toetsing een verklaring dat ze volledig op de hoogte zijn van de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018 en deze zullen naleven<sup>12</sup>.
- iii. Daarnaast tekenen onderzoekers die onderzoek verrichten op het gebied van de sociale en gedragswetenschappen<sup>13</sup> in het kader van de procedure voor ethische toetsing ook een verklaring dat ze volledig op de hoogte zijn van de *Code of Ethics for Research in the Social and Behavioural Sciences Involving Human Participants 2018* en deze zullen naleven.

### 4. Infrastructuur

- i. Erasmus MC voorziet in een medisch-ethische toetsingscommissie.
- ii. EUR-faculteiten voorzien samen in de Ethische Toetsingscommissies die aanvragen beoordelen, en nemen daartoe nationale en internationale principes met betrekking tot de discipline en de principes en voorschriften van EUR in aanmerking.
- iii. Vennootschappen met beperkte aansprakelijkheid komen voorwaarden overeen voor samenwerking met gelieerde faculteiten.
- iv. Taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot onderzoeksethiek en de ethische toetsing van onderzoek worden in de faculteitsreglementen toegewezen aan decanen en Ethische Toetsingscommissies.
- v. EUR voorziet in een algemeen EUR-beleidskader waarin ruimte is voor discipline- en faculteit-specifieke bijzonderheden.
- vi. EUR voorziet in een Adviescommissie voor de Bezwaarschriften en een goede procedure; iedere faculteit zal één lid voor de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften leveren.
- vii. EUR biedt ondersteuning aan de Ethische Toetsingscommissies en de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften.
- viii. EUR voorziet in (een) passende en veilige IT-toepassing(en) ter ondersteuning van de procedures voor ethische toetsing die door de gehele universiteit zullen worden gebruikt.
- ix. EUR biedt training op het gebied van onderzoeksethiek voor onderzoekers, leden van de Ethische Toetsingscommissies, de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften en het ondersteunend personeel.

---

<sup>12</sup> Dit betreft een herbevestiging van wat vermeld staat in de arbeidsovereenkomst, de hoogleraarsovereenkomst, de overeenkomst voor onbetaalde werknemers en de gastovereenkomst.

<sup>13</sup> Deze nationale code is ondertekend door ESSB.

- x. EUR zal een ondersteunende communicatiestructuur opzetten.
- xi. EUR faciliteert het delen van beschikbare kennis en beste praktijken.
- xii. EUR ziet toe op de naleving van de geaccepteerde beleidsprincipes en voorschriften inzake de ethische toetsing van onderzoek bij Erasmus University Rotterdam (EUR) door middel van een jaarlijkse bijeenkomst tussen de rector magnificus en de voorzitters van de Ethische Toetsingscommissies.

## 5. Rollen, verantwoordelijkheden en taken

In bijlage 2 bij de Roadmap Implementatie Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit bij EUR worden verantwoordelijkheden met betrekking tot wetenschappelijke integriteit genoemd. De verantwoordelijkheden en taken met betrekking tot de ethische toetsing van onderzoek worden hieronder uitvoeriger beschreven.

	<b>COLLEGE VAN BESTUUR EUR</b>
Bijlage 2	Het College van Bestuur (CvB) draagt de eindverantwoordelijkheid voor het onderzoeksbeleid en de wetenschappelijke integriteit en is verantwoordelijk voor de omstandigheden die wetenschappelijke integriteit en professionaliteit bevorderen.
Gedragscode	Meer specifiek draagt het CvB de eindverantwoordelijkheid voor de zorgplichten zoals vermeld in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. In hoofdstuk 4 van de Code worden de zorgplichten beschreven.
Verankering EUR	Beleid en andere gerelateerde EUR-richtlijnen zullen bijdragen aan: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ het versterken van organisatieonderdelen;</li> <li>▪ het bieden van passende middelen voor onderzoek ondersteunende activiteiten;</li> <li>▪ het onderhouden van diensten en het bieden van infrastructuur;</li> <li>▪ scholing van werknemers en controlepraktijken;</li> <li>▪ het bieden van een open, veilige en inclusieve onderzoekscultuur waarin onderzoekers de normen voor goede onderzoekspraktijken met elkaar kunnen bespreken.</li> </ul>
	<i>Leden van de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften worden op voordracht van de decanen benoemd door het College van Bestuur.</i>
	<b>ONDERSTEUNENDE DIENSTEN OP EUR-NIVEAU</b>
Verankering EUR	Op centraal EUR-niveau, één niveau onder het College van Bestuur, liggen de verantwoordelijkheden voor de zorgplichten bij Academische Zaken, <i>Erasmus Research Services</i> , het bureau van de <i>Chief Information Officer</i> en <i>Legal Protection</i> .

	<b>ACADEMISCHE ZAKEN, SAMEN MET ERASMUS RESEARCH SERVICES</b>
Gedragscode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creëer bewustzijn over wetenschappelijke integriteit in de organisatie en verzorg of faciliteer waar nodig trainingen voor onderzoekers, ondersteunende staf en leidinggevenden (par. 4.2, art. 1)</li> <li>• Zorg voor heldere instructies, protocollen of andere middelen die de onderzoeker steun bieden en inzicht in wat een goede onderzoekspraktijk binnen de discipline(s) en instelling impliceert. (par. 4.3, art. 8)</li> </ul>
	<b>ERASMUS RESEARCH SERVICES</b>
Gedragscode	Zie onder Academische Zaken
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stel een implementatieplan op, met inbegrip van een begroting.</li> <li>• Coördineer de implementatie van het goedgekeurde implementatieplan.</li> <li>• Werk samen met relevante stakeholders.</li> <li>• Bereid voor Ethische Toetsingscommissies besluitvorming voor (in de rol van secretaris).</li> <li>• Ontwikkel training en communicatie.</li> </ul>
	<i>Binnen ERS worden deze taken toegewezen aan de coördinator Ethische Toetsing Onderzoek en verschillende secretarissen (van wie sommigen vanuit een faculteit opereren).</i>
	<b>CHIEF INFORMATION OFFICE</b>
Verankering EUR	Pas de procedure voor ethische toetsing in binnen de onderzoeksarchitectuur van EUR.
	<b>LEGAL PROTECTION</b>
Verankering EUR	Bied ondersteuning aan de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften.
	<b>FACULTEITEN</b>
	<b>DECANEN</b>
Bijlage 2	Decanen dragen de eindverantwoordelijkheid voor het onderzoeksbeleid van de faculteit alsook de wetenschappelijke integriteit en zijn verantwoordelijk voor de verankering ervan.
Gedragscode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat alle relevante wettelijke voorschriften, gedragscodes, instructies en protocollen worden nageleefd. (par. 4.3, art. 6)</li> <li>• Stel bij een onderzoek naar een veronderstelde schending van de wetenschappelijke integriteit alle onderzoeksgegevens en/of onderzoeksdata beschikbaar voor controle onder de door het bestuur van de instelling vastgestelde vertrouwelijkheidscondities. (par. 3.2, art. 12a)</li> </ul>
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veranker een goede ethische toetsing in de faculteiten en zet één of meer Ethische Toetsingscommissies op.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principes x, xvii, xviii, xix, xxi</i>: Neem formele besluiten over de vraag of onderzoeksvoorstellen kunnen worden uitgevoerd zoals voorgesteld 1) in antwoord op een verzoek van de Ethische Toetsingscommissie van de faculteit, of 2) wanneer een ethische toetsing is uitgevoerd door een Ethische Toetsingscommissie van buiten de faculteit.</li> <li>• <i>Principes vi, vii</i>: Voorzie in een besluitvormingsprocedure om ethische kwesties vast te stellen die de faculteit naast de verplichte kwesties (principes iii – v) zou willen laten controleren en om te besluiten welke vragen moeten worden gesteld om een goede ethische toetsing te kunnen uitvoeren.</li> <li>• <i>Principe viii</i>: Zorg ervoor dat er voor iedere Ethische Toetsingscommissie een beschrijving van de toetsing - en de besluitvormingsprocedure - beschikbaar is.</li> <li>• <i>Principe xiv</i>: Bepaal binnen welke grenzen studenten onderzoek kunnen doen en bied studenten passende richtlijnen.</li> </ul>
	<p><i>Decanen benoemen leden van de Ethische Toetsingscommissie(s) van de faculteit en verlenen een mandaat aan de Ethische Toetsingscommissie(s) om besluiten te nemen in verband met goedkeuring.</i></p> <p><i>Decanen dragen leden voor de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften voor.</i></p>
	<b>ONDERZOEKSDIRECTEUREN</b>
Bijlage 2	Onderzoeksdirecteuren zijn verantwoordelijk voor de training van en het toezicht op promovendi en ander wetenschappelijk personeel dat betrokken is bij de onderzoeksprogramma's van de faculteit.
Gedragcode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creëer bewustzijn over wetenschappelijke integriteit in de organisatie en verzorg of faciliteer waar nodig trainingen voor onderzoekers, ondersteunende staf en leidinggevenden. (par. 4.2, art. 1)</li> <li>• Zorg dat de vereiste toestemmingen worden verkregen en dat voor zover nodig ethische toetsing plaatsvindt. (par. 3.2, art. 13)</li> <li>• Zorg voor heldere instructies, protocollen of andere middelen die de onderzoeker steun bieden en inzicht in wat een goede onderzoekspraktijk binnen de discipline(s) en instelling impliceert. (par. 4.3, art. 8)</li> </ul>
Implementatie EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwoordelijkheden en taken zijn afhankelijk van het door de decaan verleende mandaat.</li> </ul>
	<b>ONDERWIJSDIRECTEUREN</b>
Bijlage 2	Onderwijsdirecteuren zijn verantwoordelijk voor de inhoud van studieprogramma's en de training van en het toezicht op BA/MA-studenten.
Gedragcode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In het onderwijs is deze code van betekenis als onderwerp van kennisoverdracht en training en als normatief kader bij wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksstages van studenten. Wetenschappelijk onderzoek van studenten valt daarmee binnen de normatieve kaders van deze code (hoofdstukken 2 en 3). Maar zolang dat onderzoek slechts binnen een educatieve context verricht wordt</li> </ul>



	en niet resulteert in publicaties anders dan een openbaar gemaakte scriptie, kan niet-naleven van de normen uit deze code niet leiden tot een klachtprocedure als bedoeld in paragraaf 5.4 of het opleggen van sancties als bedoeld in paragraaf 5.3. (par. 1.3, art 11)
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwoordelijkheden en taken zijn afhankelijk van het door de decaan verleende mandaat.</li> </ul>
	<b>ONDERZOEKERS</b>
	Onder onderzoekers verstaan we “individuele onderzoekers, inclusief promovendi (ook buitenpromovendi), gastonderzoekers, deeltijdonderzoekers en externe professionals voor zover zij in het onderzoek van de instelling participeren dan wel hun onderzoek onder de naam van de instelling naar buiten brengen.” <sup>14</sup>
Bijlage 2	Onderzoekers zijn verantwoordelijk voor de wetenschappelijke integriteit en professionaliteit op individueel niveau.
Gedragcode	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De code ziet zowel op (a) methodologische normativiteit (wat doet een goede wetenschapper) als op (b) ethische normativiteit (wat doet een integere wetenschapper) toe.</li> <li>• De leidende principes die in de code geadresseerd worden zijn: eerlijkheid, zorgvuldigheid, transparantie, onafhankelijkheid, verantwoordelijkheid. Wanneer deze principes niet leidend zijn, bedreigt dit zowel de kwaliteit als de betrouwbaarheid van de wetenschap. (Preambule)</li> </ul> <p>Verantwoordelijkheden die doorgaans onder de bevoegdheid van de Ethische Toetsingscommissies vallen, worden vetgedrukt weergegeven.</p> <p>Onderzoekers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden geacht het educatief en normatief kader (hoofdstukken 2 en 3) te internaliseren en leidend te laten zijn bij hun onderzoeksactiviteiten. (Preambule I)</li> <li>• <b>Houd rekening met belangen van (proef)personen, (proef)dieren en de risico’s voor de onderzoekers en de omgeving, waarbij in ieder geval alle relevante wettelijke voorschriften en gedragscodes in acht worden genomen.</b> (par. 3.3, art. 26)</li> <li>• Gezamenlijk onderzoek met andere - ook private - instellingen die deze code, of een vergelijkbare code, niet hebben onderschreven, vindt uitsluitend plaats als voldoende vertrouwen bestaat dat het eigen aandeel van het onderzoek kan worden uitgevoerd overeenkomstig deze code en de gezamenlijke producten zullen beantwoorden aan algemeen aanvaarde principes van wetenschappelijke integriteit. (par. 1.2, art. 8)</li> <li>• Maak bij onderzoek met externe partners heldere afspraken over zaken die de wetenschappelijke integriteit betreffen en zaken die</li> </ul>

<sup>14</sup> Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018, paragraaf 1.3, artikel 9

	<p>daaraan kunnen raken, zoals intellectuele eigendomsrechten, en leg deze schriftelijk vast. (par. 3.2, art. 9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maak als het onderzoek in opdracht uitgevoerd wordt en/of door derden wordt gefinancierd altijd duidelijk wie de opdrachtgever en/of financier is.</b> (par. 3.2, art. 7)</li> <li>• Neem alleen onderzoeksopdrachten aan die volgens de normen uit deze code uitgevoerd kunnen worden. (par. 3.2, art. 14)</li> <li>• <b>Wees open en volledig over de rol van externe belanghebbenden, opdrachtgevers, financiers, mogelijke belangenconflicten en relevante nevenwerkzaamheden.</b> (par. 3.4, art. 44)</li> <li>• <b>Maak de onderzoeksgegevens en de onderzoeksdata na afloop van het onderzoek zoveel mogelijk publiek beschikbaar.</b> Leg, als onderzoeksgegevens en/of de onderzoeksdata niet voor het publiek beschikbaar gemaakt kunnen worden, de valide redenen daarvoor vast. (par. 3.4, art. 35; zie ook<sup>15</sup>)</li> </ul>
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principes iii, iv, v, xvii, xxii:</i> Wendt u zich tot de juiste Ethische Toetsingscommissie(s) van EUR wanneer een van de genoemde ethische onderwerpen zich voordoet.</li> <li>• <i>Principe xii:</i> Handel overeenkomstig de goedgekeurde aanvraag; meld eventuele daaropvolgende wezenlijke wijzigingen met betrekking tot een van de onder principe iii, iv en v genoemde onderwerpen bij de Ethische Toetsingscommissie en verstrek hierbij een toelichting.</li> <li>• <i>Principe xvi:</i> In het geval het onderzoek buiten Nederland wordt uitgevoerd, is de hoofdonderzoeker er verantwoordelijk voor dat het onderzoek wordt uitgevoerd met inachtneming van de lokale wetgeving, gewoonten en gebruiken.</li> <li>• <i>Principes xix, xxi:</i> Dien het volledige dossier in bij de decaan voor een formeel besluit wanneer ethische goedkeuring is ontvangen van een externe Ethische Toetsingscommissie.</li> </ul>
	<b>ONDERZOEKSLEIDERS</b>
	Onder onderzoeksleiders verstaan we: “begeleiders, projectleiders, onderzoeksdirecteuren en leidinggevendenden voor zover zij de opzet en uitvoering van het onderzoek mede bepalen.” <sup>xi</sup>
Gedragscode	<p>Van onderzoeksleiders (als groep) wordt het volgende verwacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg dat beginnende onderzoekers en promovendi worden begeleid door daartoe gekwalificeerde personen. (par. 4.2, art. 4)</li> <li>• Zorg voor passende maatregelen om te voorkomen dat de normen niet worden nageleefd. Zie daartoe onder meer toe op de kwaliteit en intensiteit van de begeleiding van beginnende onderzoekers zoals promovendi en op de samenstelling van promotiecommissies. (par. 4.3, art. 9)</li> </ul>

<sup>15</sup> <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/modular-courses/> - Essential elements of ethics: Protocolauteurs dienen zich te buigen over bepaalde ethische kwesties in verband met de opzet van studies en hun overwegingen te documenteren in een onderdeel van het protocol dat eenvoudig te begrijpen is door beoordelingsraden en onderzoekers.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principe xx</i>: Wanneer u een samenwerkingsprogramma leidt, vraag dan goedkeuring aan voor de wijze waarop de ethische aspecten worden benaderd en de implementatie ervan binnen het programma en verzamel ethische-goedkeuringsbrieven van leiders van de onderzoeksprojecten die binnen hetzelfde programma zullen worden uitgevoerd.</li> </ul>
	<b>STUDENTEN</b>
Gedragscode	Studenten worden geacht het educatief en normatief kader (hoofdstukken 2 en 3) te internaliseren en leidend te laten zijn bij hun onderzoeksactiviteiten. (Preambule I)
	<b>ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES (VAN DE FACULTEIT)</b>
Gedragscode	Zorg waar nodig voor ethische toetsing, bijvoorbeeld door één of meer ethische commissies op te richten en deze adequaat te ondersteunen. Die commissies kunnen onderzoekers – al dan niet bindend – adviseren over zaken als inzet van en omgang met patiënten, proefpersonen en proefdieren, mogelijke risico's van het openbaar maken van data, gebruik van menselijke weefsels, risico's voor het milieu of voor cultureel erfgoed, en mogelijke belangenconflicten. (par. 4.6, art. 18)
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principe x</i>: Bij EUR krijgen Ethische Toetsingscommissies het mandaat van de decaan om onderzoekers op de hoogte te stellen van het besluit over een positief advies (goedkeuring). In het geval de Ethische Toetsingscommissie de herziene aanvraag niet goedkeurt, verzoekt deze een formeel besluit van de decaan.</li> </ul>
	<i>Leden van de commissies Ethische Toetsing worden benoemd door de decaan en krijgen het mandaat om onderzoekers op de hoogte te stellen van een besluit indien het een goedkeuring betreft.</i>
	<b>LEDEN ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES</b>
Gedragscode	Van leden van Ethische Toetsingscommissies wordt het volgende verwacht: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg dat de vereiste toestemmingen worden verkregen en dat voor zover nodig ethische toetsing plaatsvindt. (par. 3.2, art. 13)</li> </ul>
Verankering EUR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principe viii</i>: Voer ethische toetsing uit volgens een vooraf vastgestelde procedure.</li> <li>• <i>Principe ix</i>: Neem nationale en internationale principes en voorschriften met betrekking tot de discipline en de principes en voorschriften van EUR in aanmerking.</li> <li>• Bespreek de aanvraag (vooral schriftelijk) met de medebeoordelaar(s) en de hoofdonderzoeker.</li> <li>• <i>Principe x</i>: Verstrek advies aan onderzoekers van EUR naar aanleiding van een aanvraag.</li> </ul>
	<i>Leden van de Ethische Toetsingscommissies worden benoemd door de decaan van de relevante organisatorische eenheid.</i>

	<b>VOORZITTERS ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES</b>
Verankering EUR	<p>Van voorzitters Ethische Toetsingscommissies wordt het volgende verwacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vervul de rol van voorzitter bij bijeenkomsten van de voltallige Ethische Toetsingscommissie, indien van toepassing.</li> <li>• Onderteken de goedgekeurde aanvragen.</li> <li>• Wees de eerste contactpersoon voor de secretaris in het geval er geen overeenstemming kan worden bereikt over het advies inzake een aanvraag.</li> </ul>
	<b>SECRETARISSEN ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES</b>
Verankering EUR	<p>Van de secretarissen wordt het volgende verwacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ondersteun de Ethische Toetsingscommissies.</li> <li>• Zie toe op de naleving van bestaande procedures en stel wijzigingen van procedures voor.</li> </ul>
	<b>ADVIESCOMMISSIE VOOR DE BEZWAARSCHRIFTEN</b>
Verankering EUR	<p>Van leden van de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften wordt het volgende verwacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Principe xi</i>: Adviseer de decaan wanneer een belanghebbende bezwaar maakt tegen een besluit van de decaan inzake een aanvraag voor ethische goedkeuring van een onderzoeksvorstel.</li> </ul>
	<p><i>Leden van de Adviescommissie voor de Bezwaarschriften worden benoemd door het College van Bestuur.</i></p> <p><i>De commissie krijgt ondersteuning van Legal Protection.</i></p>

## Eindnoten

<sup>i</sup> <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/modular-courses/>

<sup>ii</sup> Bijlage 3 bij de Roadmap Implementatie Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit bij EUR

<sup>iii</sup> Thema's zijn afgeleid van:

[http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/ethics/h2020\\_hi\\_ethics-self-assess\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf) - Ethics Self-Assessment H2020 Funding programme. Verder komen de kwesties 2. Mensen; 5. Dieren; 7. Omgeving, gezondheid en veiligheid aan de orde in de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018, paragraaf 3.3, artikel 26)

<sup>iv</sup> [Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit](#) 2018, paragraaf 3.6, artikel 55

<sup>v</sup> [Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit](#) 2018 paragraaf 3.2, artikel 8

<sup>vi</sup> <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

<sup>vii</sup> - Research Ethics Online Training: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/modular-courses/>

<sup>viii</sup> Gebaseerd op art. 7:13 Awb

<sup>ix</sup> Gebaseerd op art. 8:1 Awb

<sup>x</sup> Afgeleid van [Code of Ethics for Research in the Social and Behavioural Sciences Involving Human Participants](#), B7, p.6

<sup>xi</sup> [Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit](#) 2018, paragraaf 1.3, artikel 9