

## Richtlijnen voor ethisch advies

### A. Algemene uitgangspunten

1. Onderzoekers streven naar kwaliteitsvol onderzoek dat beantwoordt aan breed gedragen ethische beginselen en normen. De VUB vindt het essentieel dat onderzoekers op de hoogte zijn van deze beginselen en normen, opgenomen in het Charter van de onderzoeker, hun belang erkennen en ze ook toepassen in hun onderzoek.

2. De Ethische Commissie Humane Wetenschappen (verder ECHW) heeft een dubbele opdracht. Enerzijds verleent de ECHW advies aan onderzoekers. De ECHW toetst de verenigbaarheid van het ter advies voorgelegde onderzoek aan de ethische beginselen en normen, zoals vastgelegd in het Charter van de Onderzoeker. Anderzijds verleent de ECHW ook advies omtrent ontwikkelingen op het gebied van onderzoek, in zoverre deze een duidelijke ethische dimensie hebben en relevant zijn voor onze universiteit.

3. Onder 'onderzoeker' vallen wetenschappelijk personeel, promotoren (van doctoraats- of masterproefonderzoek), leden van een begeleidingscommissie.

4. De ECHW heeft geenszins tot doel over elk onderzoek (bachelorproef, masterproef, doctoraatsonderzoek, beleidsondersteunend onderzoek) te adviseren. Algemeen uitgangspunt is dat studenten, wetenschappelijk personeel, promotoren, begeleidingscommissie op de hoogte zijn van de basisprincipes van ethisch verantwoord onderzoek als mede van deze richtlijnen en hiermee in overeenstemming handelen op genomen in het Charter van de Onderzoeker. Advies wordt gevraagd wanneer dit nodig of wenselijk is (bijv. voor publicatie, projectaanvraag of financiering) en/of wanneer er twijfel rijst over de ethische dimensie van het geplande onderzoek. De vraag om advies door de ECHW is dus niet verplicht maar is een dienstverlening voor wie advies wenst en voor wie een (positief) advies moet kunnen voorleggen. Vragen ivm de inwinning van dit advies kunnen worden gestuurd naar [ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be) Deze niet-verplichting ontslaat de onderzoeker niet van zijn/haar verantwoordelijkheid om ethisch correct wetenschappelijk onderzoek te verrichten.

5. Elke onderzoeker ontwerpt, verricht en rapporteert onderzoek in overeenstemming met de beginselen en maatstaven voor ethisch en wetenschappelijk correct handelen, zoals vastgelegd in:

De Ethische Code van het Wetenschappelijk Onderzoek in België:  
[http://www.belspo.be/belspo/organisation/publ/Eth\\_code\\_nl.stm](http://www.belspo.be/belspo/organisation/publ/Eth_code_nl.stm)

Het Europese Handvest voor Onderzoekers

[http://ec.europa.eu/euraxess/pdf/brochure\\_rights/eur\\_21620\\_en-nl.pdf](http://ec.europa.eu/euraxess/pdf/brochure_rights/eur_21620_en-nl.pdf)

Het Framework for Research Ethics (FRE) van de European and Social Research Council van de Europese Commissie

[http://www.esrc.ac.uk/images/framework-for-research-ethics-09-12\\_tcm8-](http://www.esrc.ac.uk/images/framework-for-research-ethics-09-12_tcm8-)

[4586.pdf](#)

Het Charter van de onderzoeker van de Vrije Universiteit Brussel

[\(link naar plaats op de website\)](#)

6. Bij de voorbereiding van het onderzoek beoordeelt de onderzoeker de aanvaardbaarheid van het onderzoek in het licht van deze ethische basisbeginselen en dit protocol. Rijst er twijfel over de ethische aanvaardbaarheid van het geplande onderzoek of is een advies nodig of wenselijk (bijv. voor publicatie, projectaanvraag of financiering), dan kan de onderzoeker advies vragen aan de ECHW via [ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be). Een officiële aanvraag gebeurt aan de hand van een schriftelijke aanvraag (standaard formulier [link naar plaats op website](#)) die door de ECHW geëvalueerd wordt (zie verderop).

7. Wanneer de onderzoeker na de start van het onderzoek substantiële wijzigingen aan het onderzoek aanbrengt die twijfel kunnen zaaien over de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek, dan kan de onderzoeker dit gewijzigde onderzoek ter evaluatie voorleggen aan de ECHW. Dient de onderzoeker al een aanvraag in, dan moet hij/zij die wijzigingen meedelen aan de ECHW. Zijn die wijzigingen van dien aard dat ze voor (nieuwe) ethische problemen zorgen, dan geeft de commissie een nieuw of aangepast advies.

8. Inbreuken tegen de ethiek van wetenschappelijke onderzoek worden door onderzoekers, participanten of derde partijen aan het meldpunt van de Commissie Wetenschappelijke Integriteit gemeld. [Voor meer informatie zie website procedure voor inbreuk WI](#)

9. De ECHW verbindt zich er toe om enkele malen per jaar te vergaderen, onafhankelijk van de behandeling van aanvraagdossiers, om ontwikkelingen op het gebied van ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek te bespreken. Ook overhandigt ze de OZR een jaarlijks verslag.

## **B. Onderzoek waarbij participanten (proefpersonen, respondenten, informanten) betrokken zijn**

1. De onderzoeker behandelt participanten met respect en neemt maatregelen die ertoe leiden dat de rechten en het welzijn van participanten en van andere personen die met het onderzoek te maken hebben niet geschonden of geschaad worden. Elk wetenschappelijk onderzoek heeft een impact. Het is aan de onderzoeker om hierover te reflecteren. Risico's, ongemakken en nadelige gevolgen worden zoveel mogelijk vermeden en tot een minimum beperkt. De onderzoeker hanteert geen methoden die de waardigheid van participanten aantasten of die verder in hun privéleven doordringen. De belasting van onderzoeksdeelname dient op voorhand mee gedeeld te worden en moet redelijk en proportioneel zijn. De onderzoeker zorgt ervoor dat hij/zij alles nakomt wat hij/zij overeenkwam met de participanten.

2. De onderzoeker voert geen onderzoek uit dat misleiding met zich meebrengt. Onderzoekers kunnen het gebruik van misleiding rechtvaardigen aan de hand van de te verwachten wetenschappelijke waarde van de studie. Elke vorm van misleiding moet zo snel mogelijk aan participanten uitgelegd worden, bij voorkeur

aan het einde van elke participantenbijdrage. Bij twijfel over de ethische toelaatbaarheid van de misleiding kan de onderzoeker advies vragen aan de ECHW ([ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be)). In de aanvraag moet de te verwachten wetenschappelijke waarde van de studie die reden geeft tot misleiding worden gemotiveerd. Ook dient in de aanvraag aangegeven te worden waarom alternatieve procedures waarbij geen misleiding plaatsvindt niet mogelijk zijn.

3. Het principe van 'informed consent' (geïnformeerde toestemming link naar vb op de website) is een sleutelprincipe bij ethisch verantwoord onderzoek. Onderzoekers geven participanten zoveel mogelijk gepaste informatie waardoor zij hun beslissing tot al dan niet deelname aan het onderzoek zo bewust en overwogen mogelijk kunnen nemen. Elke vorm van dwang is uitgesloten. De onderzoeker geeft participanten voor de start van het eigenlijke onderzoek alle relevante informatie. Hij/zij informeert de participanten over het feit dat zij vrijwillig deelnemen, dat zij zonder opgave van redenen kunnen weigeren om deel te nemen en dat zij op elk moment hun deelname aan het onderzoek kunnen staken. Hij/zij informeert de participanten in begrijpelijke taal over de aard en het nut van het onderzoek en over factoren die hun bereidheid tot deelname kunnen beïnvloeden (zoals risico's, ongemakken, duur, nadelige gevolgen, of beperkingen in vertrouwelijkheid).

Hoewel de kwaliteit van de 'informed consent' primeert op de vorm, wordt informatie over het onderzoek idealiter ook schriftelijk meegedeeld en wordt de vrijwillige deelname schriftelijk bevestigd en ondertekend door de participanten in een zogenaamde IC-consent document. Afwijkingen zijn mogelijk wanneer hiervoor gerechtvaardigde redenen bestaan, bijvoorbeeld wanneer deze schriftelijke vorm de relatie tussen onderzoeker en participant al te zeer bemoeilijkt. Bij vragenlijstonderzoek kan hiervan afgeweken worden daar ingeval van deelname de toestemming reeds geïmpliceerd wordt. Ook kan bij onderzoek op volledig geanonimiseerde databestanden of bij veldobservaties zonder manipulaties een informatiepamflet en/of een ondertekend IC-document niet vereist zijn. Rijst er twijfel over de ethische toelaatbaarheid van het weglaten van deze schriftelijke instrumenten, dan kan de onderzoeker advies vragen aan de ECHW via [ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be).

4. Minderjarigen onder de 18 jaar kunnen aan onderzoek deelnemen wanneer hiervoor gerechtvaardigde wetenschappelijke en/of maatschappelijke redenen zijn. De belasting voor deze minderjarige participanten dient opnieuw minimaal te zijn. Bovendien moet de 'informed consent' van de ouders die het gezag over deze jongeren uitoefenen of van de voogd verkregen worden. Wanneer de onderzoeksactiviteiten binnen een instelling, organisatie of school gebeuren, dan moet ook de toestemming van deze instelling bekomen worden. In ieder geval moeten de minderjarige deelnemers in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken te worden bij de informatieverlening en de beslissing over het al dan niet deelnemen aan een onderzoek. Ook hier is het streefdoel dat alle partijen een informatiepamflet ontvangen en een schriftelijke 'informed consent' ondertekenen. Afwijkingen van dit principe moeten voorgelegd worden aan de ECHW . ([ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be))

5. Wilsonbekwame meerderjarige participanten kunnen voorsnog aan onderzoek deelnemen wanneer hiervoor gerechtvaardigde wetenschappelijke en/of maatschappelijke redenen bestaan. Bovendien moet de geïnformeerde

toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger worden verkregen. Wie de wettelijke vertegenwoordiger is wordt bepaald conform art. 13 en art. 14 van de Wet betreffende de Rechten van de Patiënt:

[http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet)

In ieder geval dienen de meerderjarige deelnemers zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken te worden bij de informatieverlening en de beslissing over het al dan niet deelnemen aan een onderzoek. Ook hier is het streefdoel dat alle partijen een informatiepamflet en een IC-document ondertekenen, al zijn afwijkingen omwille van goede en grondige motivering mogelijk. Bij twijfel vraagt de onderzoeker opnieuw advies aan de ECHW.

6. Wanneer de onderzoeker onderzoek verricht met participanten die op een of andere wijze met hen in een afhankelijkheidsrelatie staan (studenten/cliënten/personeel), neemt hij/zij de nodige maatregelen om deze laatste te beschermen tegen eventuele nadelige consequenties van het stopzetten of weigeren van deelname.

7. De onderzoeker biedt geen disproportionele of ongepaste (financiële of andere) compensaties of beloningen aan om participanten te werven. Een beloning of compensatie is proportioneel wanneer ze in verhouding staat tot de gespendeerde tijd, het geleden ongemak of de gemaakte onkosten van de participant.

### **C. Onderzoek waarbij persoonsgegevens verwerkt worden**

1. De onderzoeker respecteert de anonimiteit en privacy van de participant en garandeert dat de ingezamelde informatie vertrouwelijk blijft. De Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer heeft twee brochures uitgewerkt (Privacy: een vademecum voor de onderzoeker en Hoe de Privacywet toepassen in historisch perspectief?) waarin de plichten van de onderzoeker en de rechten van de participant beschreven staan. De ECHW maakt bij haar toetsing van aanvragen gebruik van deze documenten:

<http://www.privacycommission.be/nl/brochures-voor-de-onderzoeker>

2. De onderzoeker streeft ernaar om informatie die de participant verstrekt anoniem te verwerken, op te slaan en - wanneer er geen aparte afspraken met de betrokkenen werden gemaakt - onherkenbaar in een publicatie op te nemen. Informatie is maar anoniem als niemand in staat is om te achterhalen wie deze informatie verstrekke of op wie deze informatie betrekking heeft. Dit veronderstelt niet alleen dat naam en adres worden weggelaten, maar ook geboortedatum, correspondentie- of e-mailadres, woonplaats, afgekorte namen, en alle andere informatie die tot identificatie van de participanten kunnen leiden. Anonieme persoonsgegevens kunnen onbeperkt verwerkt en bewaard worden en kunnen zonder aangifte of toestemming overgedragen worden aan nieuwe ontvangers.

3. Voor niet-anonieme bestanden met persoonsgegevens (ook gecodeerde gegevens) is aangifte bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer verplicht en moet een veiligheidsplan opgesteld worden. Wil de onderzoeker deze gegevens opslaan, dan is de toestemming van de participant noodzakelijk. De toegang tot deze gegevens moet beveiligd zijn. Participanten hebben te allen tijde recht op inzage in de gegevens die op hen van toepassing zijn. Zij hebben het recht om deze te corrigeren en hebben het recht op gemotiveerd verzet. De privacywet eist dat gegevens niet langer bewaard mogen worden dan nodig is om de doelstellingen van de verwerking te realiseren. Na deze periode worden deze gegevens vernietigd of geanonimiseerd. Wil de onderzoeker deze gegevens overdragen aan een nieuwe ontvanger dan is toestemming van de participant nodig evenals een nieuwe aangifte bij de Privacycommissie. Voor het verwerken van niet-anonieme bijzondere gegevenscategorieën (gevoelige gegevens, gezondheidsgegevens, gerechtelijke gegevens) moet de onderzoeker de bijkomende voorwaarden respecteren die bij Koninklijk Besluit zijn vastgelegd.

#### **E. Aanvraag en advies**

1. De aanvraag of informatie dient te zijn gericht aan [ECHW@vub.ac.be](mailto:ECHW@vub.ac.be). De aanvraag gebeurt per e-mail aan de hand van het [standaardformulier \(link naar formulier\)](#) waarbij alle nodige documenten als elektronische bijlage toegevoegd zijn.

2. De ECHW voorziet voor een eerste evaluatie een ordetermin van ten vroegste twee en ten laatste acht weken na indiening van de aanvraag. Indien de Commissie bijkomende vragen stelt of bijkomende documenten vraagt, kan deze termijn met verlengd worden. Advies voor goedgekeurde FWO-mandaten (die starten op 1 oktober van hetzelfde jaar) wordt ten laatste aangevraagd op 1 september. Advies voor goedgekeurde FWO-projecten (die starten op 1 januari van het volgende jaar) wordt ten laatste aangevraagd op 1 december.

3. De ECHW behandelt elke aanvraag apart. Zijn er geen ethische problemen of zijn alle ethische problemen met voldoende zorg behandeld, dan geeft de ECHW een positief advies. Daarnaast is het mogelijk dat de ECHW een gunstig advies onder voorbehoud geeft. In dit geval geeft ze aan wat niet of niet voldoende aan ethische standaarden beantwoordt. Ze adviseert dan hoe die standaarden wel (beter) bereikt kunnen worden. De onderzoeker kan dan zijn aanvraag aanpassen en opnieuw indienen en duidt de wijzigingen aan in 'trackchanges'. Hierna kan de commissie nog besluiten tot een positief advies, een positief advies onder voorwaarde van een jaarlijks verslag of een negatief advies.

5. Het advies ontvangt de onderzoeker via een officiële schriftelijke email in het Nederlands en in het Engels.

6. Een lid van de ECHW dat in welke hoedanigheid ook deelneemt aan een ter evaluatie voorgelegde aanvraag mag als lid niet deelnemen aan de evaluatie van deze aanvraag. Mocht de ECHW dit nodig achten dan kan hij of zij wel gehoord worden.

7. Elke onderzoeker is zich bewust van de reikwijdte van het niet verkrijgen van een positief ethisch advies zoals de redactionele weigering om

onderzoeksresultaten te publiceren, de weigering van een projectaanvraag of –  
subsiëring of het niet kunnen starten van een goedgekeurd mandaat of project.