

## Toetsingskader voor ethische kwesties

Onderzoekers die zijn aangesteld bij de FNWI worden geacht

- goed op de hoogte te zijn van principes die de VSNU heeft vastgesteld voor integer onderzoek;<sup>1</sup>
- goed op de hoogte te zijn van ethische kwesties die binnen hun vakgebied aan de orde kunnen zijn;
- zich als een wetenschappelijk professional te gedragen, conform de richtlijnen van de VSNU.

Dit uitgangspunt legt de verantwoordelijkheid voor integere wetenschapsbeoefening, waaronder het herkennen van ethische kwesties die kunnen voortvloeien uit wetenschappelijk onderzoek, bij de onderzoekers. Ethische toetsingscommissies kunnen onderzoekers desgevraagd met advies ondersteunen bij het herkennen en ondervangen van ethische kwesties. Deze uitgangspunten tezamen vormen de basis voor taakstelling en beleid van de ethische commissie van de FNWI (FEC). De FEC toetst derhalve alleen voorstellen waarvoor geldt dat bij onderzoekers gereede twijfel bestaat of het onderzoek voldoet aan ethische normen die op dat moment gelden voor het vakgebied van de onderzoeker of onderzoekers.

De door de commissie vast te stellen werkprocessen voor aanmelden, beoordelen en adviseren van onderzoekprojecten van medewerkers en studenten op basis van *peer review* zullen gebaseerd zijn op de volgende uitgangspunten.

1. De FEC voert geen toetsing uit van theoretisch, experimenteel en toepassingsgericht onderzoek waarbij naar het oordeel van de onderzoeker geen gevolgen verbonden zijn voor de integriteit van subjecten en objecten van onderzoek, zoals personen en proefdieren, en geen maatschappelijke gevolgen aan de orde kunnen zijn voor veiligheid, milieu en volksgezondheid.
2. De FEC toetst niet op aspecten van onderzoek die reeds getoetst worden krachtens ethische wetgeving, zoals de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO) door een Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC), of de Wet op Dierproeven (WoD) door een Dier Experimenten Commissie (DEC).
3. De FEC toetst geen onderzoek dat valt onder een sectorale ethische commissie (SEC) die is ingesteld door een of meer onderzoeksinstituten en/of onderwijsinstituten van de faculteit.<sup>2</sup>

Voor alle andere gevallen geldt het volgende.

4. Als een voorgesteld onderzoek nadelige gevolgen kan hebben voor persoonlijke of sociale integriteit van personen of dieren die subject of object van zijn van het onderzoek, of als sprake kan zijn van ingrijpende maatschappelijke gevolgen, dan voert de voor het onderzoek verantwoordelijke medewerker of PI eerst in eigen beheer een toetsing uit van het onderzoeksvoorstel.
5. Als na deze toets gereede twijfel blijft bestaan over de vraag of het onderzoek vanuit ethisch perspectief toelaatbaar is, dan voert de FEC een inhoudelijke toetsing uit van het onderzoek volgens een door de commissie vast te stellen workflow.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. Consultatieversie van de Commissie herziening Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening, augustus 2017.

<sup>2</sup> Dit geldt bijvoorbeeld voor onderzoek dat valt onder de Ethisch Commissie Information Sciences (ECIS) van Ivl, CWI en Informatica VU of de ethische commissie van het onderzoekscentrum QuSoft. De FEC behandelt desgevraagd wel casuïstiek die eerder door een SEC is behandeld en waarbij de onderzoeker of zijn of haar leidinggevende bezwaar heeft aangetekend tegen het advies van de SEC.

<sup>3</sup> Er is sprake van gereede twijfel indien de uitkomst van de toetsing door de onderzoeker(s) boven een zekere grenswaarde of *threshold* blijft. Zie voor meer informatie onderstaande definities.

Dit toetsingskader geldt voor al het onderzoek dat door FNWI medewerkers wordt geïnitieerd en dat wordt uitgevoerd door medewerkers en/of studenten van de faculteit. Behalve toetsingen *ex ante*, die zonder tussenkomst van een onderzoeksdirecteur of een andere gezagsdrager kunnen worden uitgevoerd, kan de FEC ook toetsingen *ex post* uitvoeren. Aan beoordelingen achteraf ligt altijd een verzoek van een gezagsdrager ten grondslag. In beide gevallen resulteert toetsing van de FEC in een advies aan de gezagsdrager waar de onderzoeker onder ressorteert. De mogelijkheid om advies in te winnen bij de FEC kan om verschillende redenen nodig zijn. In veel disciplines kunnen onderzoekers immers te maken krijgen met drie soorten risico's, die een inschatting vooraf wenselijk maken.

1. Risico's die voortkomen uit maatschappelijke afwegingen: zijn aan het onderzoek kwesties verbonden die niet stroken met ethische opvattingen die leven in de ons omringende gemeenschap?
2. Risico's die voortvloeien uit de rechtszekerheidsvraag voor de onderzoeker zelf: kan het onderzoek leiden tot strafvervolgning, en zo ja, hoe kan het risico daarop zo veel mogelijk ingeperkt worden?
3. Risico's die voortvloeien uit *dual use* en onbedoeld gebruik van resultaten.

Indien achteraf mocht blijken dat een door de FEC goedgekeurd experiment leidt tot schadeclaims of reputatieschade, dan moet een onderzoeker die zorgvuldig heeft gehandeld er op kunnen vertrouwen dat de werkgever hem of haar met (juridische) raad en daad terzijde zal staan. Als een onderzoekproject is getoetst en goedgekeurd, dan neemt de faculteit of universiteit ook de verantwoordelijkheid op zich voor een goede afhandeling van eventuele juridische consequenties, mits er geen sprake is van onzorgvuldigheid of grove nalatigheid in de uitvoering van het onderzoek.

## **Definities van begrippen die van belang zijn voor ethische toetsing**

Het is van belang dat de workflow van de FEC en andere ethische commissies die onder de FNWI vallen gebaseerd is op een uniform begrippenkader. De FEC hanteert de volgende begripsdefinities. De lijst met definities zal worden uitgebreid zodra de noodzaak daartoe zich voordoet.

### *Normatieve begrippen*

Begrippen met behulp waarvan het handelen van een onderzoeker op ethische gronden beoordeeld kan worden, zoals integer, veilig, zorgvuldig, kwetsbaar, transparant, schadelijk of risicovol.

### *Juridische begrippen*

Begrippen met behulp waarvan het handelen van een onderzoeker op juridische gronden beoordeeld kan worden, zoals rechtmatig (binnen de grenzen van de wet), schending van privacy en schending van IP.

### *Ethische en juridische risico's van onderzoek*

Categorieën van mogelijk nadelige consequenties van het onderzoekproces of openbaarmaking van de uitkomsten van onderzoek voor humane subjecten, humane objecten en niet-humane objecten die beschikken over een bewustzijn.<sup>4</sup>

### *Onderzoekproject medewerker*

Een onderzoek dat uitgevoerd wordt in het kader van de tewerkstelling van een wetenschappelijk medewerker bij een onderzoeksinstituut van de faculteit.

### *Onderzoekproject student*

---

<sup>4</sup> Voorbeelden van dergelijke categorieën zijn: privacy-schendingen, schendingen van intellectuele eigendomsrechten, schendingen van lichamelijke integriteit en misbruik van informatie door kwaadwillende organisaties.

Een onderzoek dat onderdeel uitmaakt van de opleiding van een student van de universiteit en dat begeleid wordt door een wetenschappelijk medewerker van de faculteit.

#### *Humane subjecten*

Personen die actief en bewust deelnemen aan onderzoek, zoals proefpersonen.

#### *Humane objecten*

Personen of groepen van personen die passief onderworpen zijn aan het onderzoek, dat wil zeggen degene(n) met wie in het onderzoek iets gedaan wordt.

#### *Externe ICT objecten*

Databestanden, netwerken, computersystemen en andere ICT objecten waarvan de organisatorische eenheid waar de onderzoeker deel van uitmaakt (het instituut, de school of het college) niet rechtmatig eigenaar is.

#### *Peer review*

Toetsing van onderzoekvoorstellen op ethische kwesties door een onafhankelijke commissie van wetenschappelijk onderzoekers. De commissie dient disciplines en specialismen te omvatten die naar het oordeel van de decaan noodzakelijk zijn voor een goed oordeel, zoals een wetenschappelijk expert, dataspecialist, ethicus, jurist en eventuele andere specialismen.

#### *Threshold analyse*

Toetsing van onderzoekvoorstellen op ethische kwesties door de onderzoeker of *principal investigator* van het onderzoek op basis van checklijsten in de vorm van een *flow chart*. Een *threshold analyse* geeft uitsluitel over de vraag: is het risico op ethische kwesties in het onderzoek zodanig klein dat een inhoudelijke toetsing op basis van peer review niet nodig is?

#### *Gezagsdrager*

Een functionaris die leiding geeft aan een instituut, college, school, faculteit of universiteit, dus een wetenschappelijk directeur, een onderwijsdirecteur, een decaan of een rector.

#### *Principal Investigator (PI)*

Een lid van de vaste wetenschappelijke staf van een afdeling of onderzoekinstituut die op basis van expliciete instemming of impliciete erkenning door zijn directeur eindverantwoordelijkheid draagt voor een onderzoekproject.

## **Opdracht van de FEC**

De FEC heeft de volgende operationele taken.

1. Opstellen van een stroomschema voor ethische toetsing van onderzoek dat wordt uitgevoerd aan de faculteit.
2. Toetsen van onderzoekvoorstellen van medewerkers en studenten op ethische kwesties die door onderzoekers en opleidingsdirecteuren worden gesignaleerd (*ex ante* advisering).
3. Op verzoek van een gezagsdrager toetsen van reeds uitgevoerd onderzoek op ethische kwesties en andere kwetsbaarheden (*ex post* advisering).
4. Op verzoek van de decaan in behandeling nemen van bezwaren n.a.v. adviezen van sectorale ethische commissies.
5. Doen opstellen van checklijsten ten behoeve van een toetsing in eigen beheer door onderzoekers van de faculteit.

De FEC heeft de volgende beleidstaken.

1. Opstellen van transparante procedures voor indiening, toetsing en advisering m.b.t. onderzoek van medewerkers en studenten waar mogelijk ethische kwesties aan zijn verbonden.
2. Gezagsdragers adviseren over het terugdringen van ethische risico's van onderzoek op basis van casuïstiek die voortvloeit uit de operationele opdracht van de commissie.
3. Gezagsdragers desgevraagd adviseren over aanpalende aandachtsgebieden, zoals cursussen voor medewerkers in ethisch handelen, RDM en GDPR.
4. Genereren van bewustzijn voor ethische kwesties in de academische gemeenschap van de faculteit.

De FEC is NIET verantwoordelijk voor zaken die vallen onder de bevoegdheid van de Functionaris Gegevensbescherming van de universiteit en voor kwesties op de aandachtsgebieden van wetenschappelijke integriteit en research data management. de FEC toetst in voorkomende gevallen wel op het omgaan met persoonsgegevens.

ES 22-05-2018