

**PROCEDURE VOOR ETHISCHE TOETSING VAN
ONDERZOEK AAN DE
FACULTEIT DER GEESTESWETENSCHAPPEN VAN DE
UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM**

Vastgesteld door de decaan op 17 januari 2012

**Commissie Ethiek
Faculteit der Geesteswetenschappen
Universiteit van Amsterdam**

INHOUDSOPGAVE

1. De Commissie Ethiek van de Faculteit der Geesteswetenschappen van de UvA	3
2. Procedure voor het indienen van een project bij de Commissie Ethiek	5
3. Gestandaardiseerd onderzoek binnen de FGw	7
A. op alle onderzoeken van toepassing zijnde bepalingen	
B. specifieke typen standaardonderzoek	
taalwetenschappelijk onderzoek	
4. Checklist voor het indienen van onderzoek bij de CE	18
Appendix 1. Toetsing door METC of CE?	22
Appendix 2. Samenstelling Commissie Ethiek	25
Appendix 3. Richtlijnen voor hygiënisch werken	26
Appendix 4. Standaardvoorbeelden informatiebrochure en	
informed-consentformulier	27
Nawoord:	43

De structuur van dit document, alsmede vele letterlijke formuleringen, zijn met toestemming overgenomen van het vergelijkbare document van de Afdeling Psychologie.

1. De Commissie Ethiek van de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam

1. Al het onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van proefpersonen en dat wordt gedaan bij de FGw dient te worden voorgelegd aan de Commissie Ethiek (CE) *voordat* met de uitvoering wordt begonnen.¹ Dat geldt zowel voor onderzoek van stafleden als voor dat van promovendi, postdocs en studenten. Onderzoek dat geheel of gedeeltelijk wordt uitgevoerd binnen de ruimtes van de FGw dient altijd te worden aangemeld. Er is altijd een onderzoeker met een aanstelling of toelating bij de FGw primair verantwoordelijk voor het onderzoek. Indien het onderzoek wordt uitgevoerd door een student, stagiaire of ingehuurde kracht dient iemand van de FGw daarvoor de verantwoording te dragen. Onderzoekers die een aanstelling delen met een andere instelling dienen hun onderzoek in bij de instelling waarbij de omvang van de aanstelling 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 iemand van de FGw elders wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld op een school, bedrijf of instelling) dient te worden aangemeld. Onderzoek dat wordt uitgevoerd in onderzoekspractica dient ook te worden ingediend; let er daarbij op dat indien het niet *standaard*onderzoek betreft de aanvraag op tijd moet worden ingediend.
2. De CE heeft regels opgesteld met betrekking tot het uitvoeren van onderzoek en neemt besluiten over toelaatbaarheid van onderzoek die bindend zijn. Onderzoek dat niet tevoren is aangemeld bij de CE valt niet onder de verantwoordelijkheid van de FGw, en wordt dus uitgevoerd op eigen risico. Naar aanleiding van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld kunnen regels veranderen en de toelaatbaarheid van onderzoek kan daardoor op elk moment ter discussie komen. In alle gevallen heeft de CE het laatste woord over de toelaatbaarheid van onderzoek en kan de CE ook bij reeds lopend onderzoek (uiteraard in uitzonderlijke gevallen) haar goedkeuring of voorlopige goedkeuring intrekken.
3. De CE streeft ernaar om de toetsingsprocedure zoveel mogelijk gestroomlijnd te laten verlopen, zodat de voortgang van het onderzoek zo min mogelijk wordt gehinderd, lijnen kort zijn, en de procedures helder. Extra administratieve belasting van de onderzoekers wordt zo veel mogelijk vermeden. Hiertoe heeft de CE een aantal vormen van zogenaamd “standaard”-onderzoek gedefinieerd. Het gaat hier om onderzoek zoals dat al jaar en dag binnen de FGw wordt uitgevoerd, en vaak ook internationaal veel voorkomt, waarbij de verschillen tussen onderzoeken geen consequenties hoeven te hebben voor een ethische afweging. Te denken valt aan onderzoeken waarbij het stimulusmateriaal, type vragenlijst, of type experiment slechts marginaal afwijkt van eerdere door de CE goedgekeurde onderzoeken. Indien onderzoek *volledig* binnen een dergelijke standaard valt, geldt een *verkorte procedure* van voorleggen van het onderzoek aan de CE, middels het invullen van de **checklist** (zie Hoofdstuk 4), en het overleggen van de *informatiebrochure* en de *informed-consentformulieren* die bij het onderzoek horen (zie deel A). De CE (in de praktijk het voor de betreffende discipline inhoudelijk deskundige lid of leden) controleert (buiten de CE-vergadering om) de gegevens en verleent dan goedkeuring aan het onderzoek. In alle andere gevallen, dus als het onderzoek niet volledig of geheel niet

¹ 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 men zich bij publicatie houdt aan regels omtrent anonimiteit en dergelijke.

binnen de standaard valt, dient de onderzoeker het onderzoek in detail voor te leggen aan de CE. Ook in dat geval wordt de checklist ingevuld en worden de **informatiebrochure** en de **informed-consentformulieren** die bij het onderzoek horen (zie deel A) 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 goedkeuring in staat te stellen. In eerste instantie kan de CE een voorlopige goedkeuring geven. Een definitieve goedkeuring kan alleen worden gegeven in een vergadering van de CE als geheel (zie 4).

4. De CE bestaat uit een voorzitter en een aantal leden met zodanige deskundigheden dat alle betrokken disciplines (zie Appendix 2) zijn gedekt, alsmede de hoogleraar Ethiek uit het departement Wijsbegeerte.² De afdeling onderzoek van het Faculteitsbureau voorziet in het secretariaat van de commissie. De CE vergadert zo vaak als nodig op ad-hocbasis om de voortgang van het onderzoek zo min mogelijk te belemmeren (voor de vergaderdata zie de CE-website, te bereiken via www.hum.uva.nl/onderzoek). Tijdens vergaderingen wordt het beleid van de CE aangescherpt, worden zogenaamde standaardomschrijvingen aangevuld of aangepast, en worden specifieke onderzoeksprojecten besproken die aan de CE zijn voorgelegd (zie 3).
5. Onderzoek dat aan de CE als geheel wordt voorgelegd (en dus geen verkorte procedure ondergaat), wordt bij de eerstvolgende reguliere vergadering behandeld, dan wel eerder indien mogelijk en indien daarvoor dringende redenen zijn. Een beslissing over goed- of afkeuring van onderzoek wordt dus altijd binnen twee maanden verstrekt (tenzij om nadere informatie gevraagd wordt en die informatie niet tijdig geleverd wordt; dan wordt de termijn van beslissing navenant later).

² De actuele samenstelling van de CE is altijd te vinden op de CE-website, te bereiken via www.hum.uva.nl/onderzoek.

2. Procedure voor het indienen van een project bij de Commissie Ethiek

1. Voor een goede beoordeling van het onderzoeksproject is het van belang te weten binnen welke discipline een bepaald type onderzoek zal worden uitgevoerd. Vaak hebben onderzoekers binnen die discipline al ruime ervaring met dat type onderzoek; onderzoek dat nog nooit in een bepaalde discipline is uitgevoerd zal eerder nadere aandacht van de CE behoeven. Daarom dient vooraleerst te worden bepaald onder welke discipline het onderzoek ressorteert.
2. Per duidelijk te onderscheiden onderdeel van het project moet een aparte aanvraag worden ingediend. Eventueel kunnen daarmee ook verschillende onderdelen bij verschillende disciplines 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 dat zou kunnen resulteren in een aparte publicatie of een apart hoofdstuk, c) elk onderdeel dat een verschillende experimentele aanpak vereist.
3. Stel een omschrijving van het onderzoek op schrift zoals dat zal worden voorgelegd aan proefpersonen. Uit deze **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 m.b.t. beloning, vrijwilligheid, screening, verzekeringen, anonimiteit enz. Stel een **informed-consentformulier** op dat proefpersonen zullen ondertekenen indien zij mee willen werken aan het onderzoek na kennis te hebben genomen van de informatiebrochure. In het geval van omwille van het onderzoek misleidende informatie aan proefpersonen gelden aanvullende bepalingen.
4. Vul de **checklist** in (zie Hoofdstuk 4). Eerst dient het algemene gedeelte te worden ingevuld, daarna het gedeelte dat hoort bij de onderzoeksgroep waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. Het is uitdrukkelijk niet de bedoeling om het onderzoek zodanig bij een bepaalde onderzoeksgroep 'onder te brengen' dat daarmee goedkeuring van het project door de CE eerder valt te verwachten (zie 1).
5. De vragen van de checklist dienen uiteraard naar waarheid te worden ingevuld. 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 met name 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. Stel alleen dat uw onderzoek tot een standaardonderzoek behoort als inderdaad aan *alle* voorwaarden gesteld in de omschrijving daarvan is voldaan. Ook hier dient bij de geringste twijfel het antwoord 'twijfel' te worden ingevuld.
6. Aan het eind van de checklist blijkt of uw onderzoek een *verkorte procedure* bij de CE kan doorlopen, dan wel dient te worden *voorgelegd*. Ook is het mogelijk dat het onderzoek buiten de jurisdictie van de CE van de FGw valt, met name omdat het onderzoek valt onder de *Wet Medisch Onderzoek*. In dat laatste geval dient het onderzoek

te worden beoordeeld door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie, bijvoorbeeld van onze zusterfaculteit, de Faculteit der Geneeskunde/AMC. Zie verder onder A1 in het volgende hoofdstuk en Appendix 1.

7. In geval van een *verkorte procedure* kunt u volstaan met het opsturen van de checklist en de bijbehorende papieren (informed consent, informatiebrochure voor proefpersonen) aan de secretaris van de CE. Na ontvangstbevestiging zal deze uw aanvraag doorsturen naar een (soms twee) CE-leden, waarna u bericht ontvangt over goedkeuring.. *Pas daarna* kan het onderzoek worden gestart. Ook kan het CE-lid u, direct of via de secretaries, nog om nadere informatie vragen. In dat geval kan het onderzoek nog niet worden gestart. Het is ook mogelijk dat het CE-lid in de verkorte procedure tot het oordeel komt (bv. doordat hij/zij niet-standaardfacetten ziet, of twijfelt) dat het onderzoek aan de gehele CE-vergadering moet worden voorgelegd; in dat geval wordt dat u gemeld door de secretaris en wordt u gevraagd om verder te gaan zoals beschreven onder 8.
8. In het geval het onderzoek moet worden *voorgelegd aan de CE* dient u een uitvoerige omschrijving van het onderzoek tezamen met andere relevante stukken te sturen naar de secretaris van de CE. In die omschrijving dient in ieder geval duidelijk te worden gemaakt op welke punten het onderzoek afwijkt van “standaard”-onderzoek. Indien het onderzoek wel standaard is in een andere discipline dan die waaronder het onderzoek ressorteert, kan worden verwezen naar die omschrijving. In eerste instantie kan het inhoudelijk deskundige CE-lid een oordeel vellen over of het onderzoek doorgang kan vinden voordat het plenair is besproken in de CE-vergadering. In dat geval kan het onderzoek voorlopig en onder voorbehoud worden gestart (d.w.z. het onderzoek kan worden gestart, maar alsnog door de CE op ieder moment worden tegengehouden). Het voorstel wordt door de secretaris gemeld aan de CE als geheel; vervolgens kan de CE besluiten tot een ad-hoc vergadering hierover, dan wel tot bespreking op de eerstvolgende geplande CE-vergadering. Pas nadat de CE zich heeft beraden over dit onderzoek kan (definitieve) goedkeuring worden verleend en mag het onderzoek worden gestart. Indien geen goedkeuring wordt verleend, zal dit met redenen worden omkleed en zullen suggesties worden gedaan voor aanpassing van het onderzoek. Ook is het mogelijk dat de CE besluit dat zij niet bevoegd is over het onderzoek te oordelen, met name indien zij besluit dat het onderzoek onder de Wet Medisch Onderzoek valt en daarom dient te worden beoordeeld door een Medisch-Ethische Commissie.

3. Gestandaardiseerd onderzoek binnen de FGw

Een onderzoek kan vallen onder zogenaamd gestandaardiseerd onderzoek van de FGw. In dat geval kan de verkorte procedure worden gevolgd (zie Hoofdstuk 2).

Onderzoek is alleen gestandaardiseerd als het voldoet aan *alle* voorwaarden zoals gesteld in deel A, *en* verder aan *alle* voorwaarden zoals gesteld in de omschrijving van één van de standaardtypes van onderzoek voor de betreffende onderzoeksgroep (deel B).

A: op alle onderzoeken van toepassing zijnde bepalingen

A1. Toetsing door CE of door METC

Allereerst dient te worden vastgesteld of het onderzoek dient te worden beoordeeld door een erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC). In dat geval is de CE van de FGw niet gerechtigd het onderzoek goed te keuren, maar dient het ter beoordeling aan een erkende METC te worden voorgelegd (bijvoorbeeld die van het AMC, of die van een andere instelling die bij het onderzoek is betrokken). De criteria die worden gebruikt om vast te stellen of onderzoek door de CE dan wel door een METC dient te worden bekeken, alsmede een stroomschema om dat snel te bepalen, staan in Appendix 1. De relevante regels en voorschriften op dit punt zijn te vinden in de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Bovendien bestaat een Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO (zie <http://www.ccmo-online.nl>). Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

- 1 er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en
- 2 personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

A2. Selectie van volwassenen, 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) Een proefpersoon wordt geworven op basis van een advertentie in de krant of op basis van een aanplakbiljet op de faculteiten van de UvA 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. Het is echter niet toegestaan hierbij bepaalde maxima te overschrijden teneinde 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 koudestress), wordt maximaal € 20,- per uur vergoed. Soms worden proefpersonen niet individueel vergoed, maar bestaat de beloning uit een lezing voor het bedrijf of de organisatie waar de proefpersonen zijn geworven. De hier vermelde bedragen gelden voor het prijspeil van 2011 en dienen navenant te worden geïndexeerd. Kinderen ontvangen geen honorarium in geld.

- b) Een proefpersoon wordt geworven op basis van een advertentie in de krant of op basis van een aanplakbiljet op de faculteiten van de UvA of op andere (onderwijs)instellingen, waarbij wordt gezocht naar personen die zich onderscheiden door een bepaald kenmerk of ervaring die wel regelmatig voorkomt, maar niet valt in de categorie ‘pathologisch’; zo kan bijvoorbeeld voor “Spaanse leerders van het Nederlands”, “eentalige Portugees-sprekende Brazilianen”, “doven”, “baby’s met Brabants-gekleurde Nederlandstalige input”, of “dyslectici” worden geworven. Deelname wordt vergoed, waarbij de beloning afhankelijk is van het met het onderzoek gepaarde ongemak (zie onder a).
- c) 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 deel B en Appendix 1). Deelnemers tekenen het informed-consentformulier (zie onder A6) individueel, eventueel wel allemaal op hetzelfde formulier. Wanneer deelname plaatsvindt in een institutionele omgeving (bijv. school, zorgcentrum) of bij ouderen 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.
- d) 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. Voorbeelden:
 - i. 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 zo’n segmentatie kost veel tijd en het maken van een MRI-opname kost veel geld (voor een mooie scan zijn ongeveer 3 kortere MRI-opnamen nodig die elk 10 minuten duren). Het is dan ook aantrekkelijk als zo’n proefpersoon vaker meedoet aan experimenten. Zo’n proefpersoon kan gevraagd worden om mee te doen aan een vervolgonderzoek.
 - ii. Een proefpersoon is interessant op basis van scores die in eerdere testen gemeten zijn. Deze scores worden niet per proefpersoon aan de nieuwe onderzoeker bekend gemaakt. De onderzoeker kan aan de vorige onderzoeker vragen om mensen die hoog en laag scores op een bepaalde test. Deze personen worden vervolgens door de vorige onderzoeker benaderd of ze mee willen doen aan een onderzoek. De nieuwe onderzoeker krijgt een lijst van de mensen die laag en hoog scores maar weet op dat moment niet wie hoog en wie laag scoort. Elke proefpersoon krijgt ook een nummer mee. Na de metingen krijgt de nieuwe onderzoeker de sleutel van welke nummers bij de hoog- en welke nummers bij de laagscorende groep horen.

A3. 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, zonder nadelige gevolgen voor studie of anderszins. 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.

A4. Screening van proefpersonen

Indien het onderzoek dit vereist worden proefpersonen gescreend op al dan niet veel voorkomende afwijkingen. Gedacht kan worden aan gehoortesten in het geval van onderzoek naar spraakperceptie 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 fMRI-onderzoek zijn altijd speciale screeningsprocedures van toepassing om de risico's van deze experimenten verwaarloosbaar te houden (zie aldaar). Voorts kunnen bepaalde inclusie/exclusiecriteria gehanteerd worden, bijvoorbeeld een bepaald leeftijdsbereik of een bepaald bereik in taalvaardigheidsscores, al dan niet ten behoeve van matching met andere proefpersonen.

A5. 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 op het informed-consentformulier een bepaling te worden opgenomen die voorziet in de dan te volgen procedure. De proefpersoon dient bij die onderzoeken de naam en vestigingsplaats van zijn 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 door middel van het ondertekenen van een aparte clause op het informed-consentformulier.

A6. Informed consent

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

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 ondertekent na kennis te hebben genomen van de bij het onderzoek behorende *informatiebrochure*, en voorafgaande aan deelname aan het onderzoek, een *informed-consentformulier*. Informatiebrochure en informed-consentformulier kunnen twee gescheiden documenten zijn, dan wel in een geheel zijn vevat. Voor standaardvoorbeelden van informatiebrochure en informed-consentformulier zie Appendix 4.

In de *informatiebrochure* zijn minimaal opgenomen:

- a. De naam, het adres, telefoonnummer en e-mail van de proefleider, bij wie de proefpersoon terecht kan met nadere vragen.
- b. De naam, het adres, telefoonnummer en e-mail van de secretaris van de CE, bij wie de proefpersoon terecht kan met klachten.
- c. De procedure van het onderzoek, te verrichten handelingen enz. Op basis van deze informatie moet de proefpersoon een goede inschatting kunnen maken van het te verwachten ongemak en van 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 bijvoorbeeld 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. Welke categorieën van personen wordt 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-stressexperimenten, zwangeren bij onderzoek met stoffen als alcohol, enz. (dit staat los van de screening die nodig is voor sommige categorieën van onderzoek, zie A4).
- 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 (zie ook A7).
- i. Een duidelijke 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 om hun gegevens voor het onderzoek te laten gebruiken. 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 toevallsbevindingen (zie A5), dient te 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.

Op het door onderzoeker en proefpersoon te ondertekenen informed-consentformulier staat dat de proefpersoon kennis heeft genomen van de inhoud van de informatiebrochure en deze volledig begrijpt (indien de informatiebrochure gescheiden is van het te ondertekenen formulier staat op dit formulier een eenduidige verwijzing naar de betreffende informatiebrochure). Indien er sprake is van aanvullende bepalingen (screening, toevallsbevindingen, debriefing) tekent de proefpersoon apart ook voor deze procedures, en vult daarbij de benodigde informatie in (bv. naam en adres van huisarts). Op het formulier staan ook alle contactadressen zoals vermeld in de informatiebrochure (zie boven, a en b). 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 de volgende gevallen:

- i. Onderzoek waarbij een vragenlijst wordt aangeboden zonder dat de proefleider en de proefpersoon bij elkaar komen, zoals bijvoorbeeld 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.
- ii. Als de proefpersoon niet kan lezen of schrijven, moet een gelijkwaardige mondelinge toestemming worden verkregen, in aanwezigheid van een getuige.³ De CE zal deze gevallen apart bekijken.

A7. Anonimiteit

Gegevens die worden verkregen uit de onderzoeken worden niet aan derden kenbaar gemaakt (gepubliceerd, maar ook vertoond in praatjes, 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 hetgeen is vermeld in A2.d, waarbij resultaten uit een eerder onderzoek worden aangevoerd als selectiecriteria voor proefpersonen. In dat geval worden de gegevens zoveel mogelijk versleuteld uitgewisseld (zie voorbeeld *ii* aldaar), 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 bijvoorbeeld het geval is bij foto-, video- of geluidsopnamen, maar wellicht ook bij 3D-renderingen van fMRI-data, dan dient daarvoor expliciet toestemming te worden gevraagd voor of na het onderzoek. Gebruik van dergelijke gegevens is uitsluitend toegestaan voor die doeleinden waarvoor de proefpersoon (of diens bevoegde vertegenwoordiger) *separaat* toestemming verleent aan de onderzoeker, zo mogelijk schriftelijk, maar indien de proefpersoon niet lezen of schrijven kan eventueel ook mondeling. 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 privacywetgeving.

Zie ook het verwante onderwerp “auteursrecht” (A10).

A8. Misleiding en debriefing

Sommige 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 onderzoeksgroep 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 (zie ook A6.g).

³ WMO art. 6, lid 2.

- 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 taalvaardigheidsscores, dan vindt er onmiddellijke debriefing plaats). De debriefing is op zo'n 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 (deel-)experiment; dit betekent dat longitudinaal onderzoek waarin langere tijd misleiding plaatsvindt moet worden voorgelegd aan de CE.

A9. 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 (zie A6.i), 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 zwangeren bij experimenten met alcohol, enz. (zie ook A4).
- 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 sexuele foto's of films, alcoholgebruik en dergelijke.

A10. Auteursrecht

Bij audio- of video-opnamen hebben de deelnemers automatisch het auteursrecht. De proefpersoon zal een formulier moeten invullen waarin hij of zij toestemming geeft voor het gebruik van de opnamen voor (1) onderzoek, en/of (2) publieke presentatie op congressen e.d., en/of (3) publicatie op de beschermde website van tijdschriften, en/of (4) onbeschermde publicatie op bv. het internet, afhankelijk van de bedoelingen van de onderzoeker. Dit formulier is goed te combineren met het onder A7 (Anonimiteit) genoemde.

B: Specifieke typen standaardonderzoek

Alleen indien een onderzoek volledig valt binnen een van de hieronder genoemde beschrijvingen kan het worden geclassificeerd als ‘standaardonderzoek’. Daarbij moet worden voldaan aan alle bij dat type onderzoek vermelde randvoorwaarden, *en* moet het worden uitgevoerd door een onderzoeker van een van de betreffende disciplines (en er moet uiteraard zijn voldaan aan de criteria vermeld onder A).

De hieronder vermelde disciplines zijn niet bedoeld als organisatorische eenheden; het voornaamste criterium om een discipline te zijn in de context van de CE is dat het relevante CE-lid vertrouwd moet kunnen zijn met de subtypen van onderzoek verricht binnen de discipline. Zo lijken we op het moment van schrijven (juni 2010) de volgende disciplines te kunnen onderscheiden: fonetiek, psycholinguïstiek, tweedetaalverwerving, gebarentaal, Nederlands; de CE kan de lijst later uitbreiden.

Dit document is gebaseerd op dat van de Afdeling Psychologie. Bij die afdeling lijkt het van belang te zijn dat voor de verschillende onderzoeksgroepen verschillende subtypen van onderzoek als standaard kunnen worden beschouwd. Een subtype van onderzoek dat voor de ene onderzoeksgroep of discipline standaard is, en dus onder B vermeld wordt, is niet automatisch ook voor een andere standaard; als leden van die andere groep of discipline zo’n onderzoek willen uitvoeren, moet dat dus behandeld worden in de CE. Voor de Afdeling Psychologie werkt dit efficiënt: elke onderzoeksgroep kan eigen standaardonderzoek voorstellen en hoeft daarmee de andere groepen niet lastig te vallen. Voor de taalwetenschappelijke onderzoeksgroepen is dit misschien minder efficiënt: (1) ook *binnen* disciplines kan de vertrouwdheid met subtypen van onderzoek variëren, en (2) er is één experimenteerruimte (Bunghuis kamer 344-346), die beheerd wordt door één technische ondersteuner (ir. Dirk Jan Vet van Fonetiek). Vooralsnog staat hieronder dan ook één lijst van criteria waaraan taalwetenschappelijk standaardonderzoek moet voldoen.

Taalwetenschappelijk onderzoek

Dit wordt uitgevoerd door onderzoekers uit de volgende onderzoeksgroepen: fonetiek, psycholinguïstiek, tweedetaalverwerving, gebarentaal, Nederlands (de lijst kan nog aangevuld worden).

B.0 Toelichting mbt criteria A

Ad A1 (Toetsing door CE of door METC): Taalwetenschappelijk onderzoek is over het algemeen niet klinisch van aard. Onderzocht worden fundamentele talige functies zoals spraak- en taalbegrip en spraak- en taalproductie, waarbij soms ook wordt gekeken naar hoe deze processen zijn geïmplementeerd in het brein. Bij dat laatste worden wel (z.g. psychofysiologische) methoden gebruikt die ook in medisch onderzoek worden gebruikt, zoals EEG of fMRI. Deze hebben echter indien toegepast zoals hier omschreven een verwaarloosbaar risico. In de schifting m.b.t. toetsing door CE of METC vallen zij daarom in categorie D (zie Appendix 1, 2.4). Kleine variaties op dat soort onderzoek dienen echter altijd goed te worden bekeken, omdat zij mogelijk consequenties hebben voor die schifting.

Ad A2 (Selectie van volwassen, wilsbekwame proefpersonen): Naast volwassen, wilsbekwame proefpersonen, geselecteerd zoals vermeld bij A2, maakt taalwetenschappelijk onderzoek ook gebruik van minderjarige proefpersonen. Het betreft hier dan baby’s of kinderen die met toestemming van ouders of voogd op vrijwillige basis deelnemen aan een onderzoek. Aangezien zulk onderzoek nooit voldoet aan criterium A2, dient het altijd te

worden voorgelegd aan de CE; een belangrijk criterium daarbij (zie Appendix 1, lid 2.5) zal meestal zijn de vraag of het betreffende onderzoek niet bij volwassenen i.p.v. kinderen uitgevoerd kan worden.

Over het algemeen worden baby's of kinderen geworven zoals vermeld in A2e of A2c, d.w.z. via scholen, zorgcentra of advertenties. Een bijkomende wervingsmethode is via lijsten verkregen van gemeentelijke instanties, die hieraan doorgaans voorwaarden m.b.t. privacy verbinden. Speciale regels zijn van toepassing m.b.t. het informed consent (zie ad A6).

Voor kinderen die voor deelname aan onderzoek naar bv. het fonetisch laboratorium komen heeft de FGw een collectieve ongevallenverzekering afgesloten ter dekking van ongevallenrisico's gedurende het verblijf in het laboratorium en de reis van en naar het laboratorium. De verantwoordelijk onderzoeker dient het secretariaat van bv. fonetiek tijdig te informeren over de deelname van de kinderen aan onderzoek in het laboratorium. Aan de verzekering zijn voor de deelnemers geen kosten verbonden. Aanbevolen wordt om ook sommige groepen anderen die voor deelname aan onderzoek naar het laboratorium komen, zoals ouderen, aan te melden voor deze verzekering. De aansprakelijkheidsverzekering van de UvA biedt, binnen het kader van de polisvoorwaarden, dekking voor onderzoeken (niet invasief) mits de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek geen specifieke eis stelt ten aanzien van een verzekering voor proefpersonen. Deze dekking omvat zowel schade aan de apparatuur als schade aan\van de proefpersoon en de experimentatoren. Deze dekking geldt voor onderzoekers van de UvA en gast onderzoekers aan de UvA. Daarnaast geldt deze verzekering voor extern (eventueel commercieel) onderzoek zolang dit onderzoek uitgevoerd wordt door medewerkers van de UvA. Voor elke claim geldt een eigen risico van €25.000. Indien wel sprake is van een WMO-indicatie dient de verantwoordelijke onderzoeker tijdig een aanvraag voor een proefpersonenverzekering in te dienen. Deze aanvraag dient vergezeld te gaan met een onderzoekvoorstel (WMO-aanvraag). De contactpersoon voor de verzekeringen voor de UvA is p.wurtz@uva.nl

Ad A4 (Screening van proefpersonen): In het bijzonder bij het gebruik van EEG of fMRI zijn de bepalingen m.b.t. screening van belang.

Ad A5 (Toevalsbevindingen): In het bijzonder bij het gebruik van EEG, fMRI of gehoortesten zijn de bepalingen m.b.t. toevalsbevindingen van belang.

Ad A6 (Informed consent): In alle gevallen tekent de proefpersoon voor deelname aan het onderzoek een informed-consentformulier, tenzij de proefpersoon jonger is dan 18 jaar. In dat geval geldt:

a) indien het kind tijdens het onderzoek, veelal in het laboratorium, wordt begeleid door ouder of voogd, dan wordt een informed-consentformulier ingevuld en ondertekend door ouder of voogd; b) indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin kinderen geïnterneerd zijn, en de directie van dat instituut gerechtigd is te besluiten over deelname aan het onderzoek zonder hierover ouder(s) of voogd te consulteren (hetgeen aan de CE aangetoond moet worden), dan wordt een informed-consentformulier ingevuld en ondertekend door of namens de directie van het instituut; c) indien het onderzoek plaatsvindt binnen een ontvangend instituut waarin het kind niet geïnterneerd is (zoals een school), en indien redelijkheidshalve verwacht mag worden dat een actieve informed-consentprocedure onvoldoende positieve respons zal opleveren, kan worden gewerkt met een passieve informed-consentprocedure, waarbij de directie van het ontvangend instituut toestemming en medewerking aan deze procedure verleent middels het tijdig (d.w.z. uiterlijk twee weken voor aanvang van het onderzoek) en doeltreffend (laten) verspreiden van volledige informed-consent informatie aan ouder(s) of voogd, en waarbij ouder(s) of voogd aan de directie te kennen kunnen geven (mondeling dan wel schriftelijk) geen toestemming voor deelname van hun kind te geven. Doeltreffende disseminatie houdt in dat de ouder(s) of voogd tijdig individueel worden geïnformeerd middels een door de onderzoeker opgestelde brief; deze

brief wordt ofwel persoonlijk aan ouder of voogd overhandigd ofwel (middels UvA-gefrankeerde enveloppen) aan de ouder(s) of voogd verzonden, zulks ofwel door de onderzoeker (indien hij de betreffende adressen van het ontvangend instituut ontvangt) ofwel door de directie van het ontvangend instituut zelf. Brieven meegeven aan kinderen, of passieve-consent informatie verstrekken per nieuwsbrief of dergelijke, geeft onvoldoende waarborg voor tijdige en doeltreffende informatie en is derhalve niet toegestaan.

In het informed-consentformulier, dan wel in de informatie die verstrekt wordt aan ouder(s) of voogd in geval van een passieve informed-consentprocedure, is minimaal al datgene opgenomen dat wordt gesteld in A6. Een voorbeeld is te vinden in Appendix 4.

Ad A8 (Misleiding): Bij luisterexperimenten mogen de proefpersonen misleid worden over de taal waaruit de stimuli afkomstig zijn.

B1. Psycho-akoestische of gedragstaken

Dit zijn experimenten waarbij de proefpersoon een taak uitvoert waarbij stimuli worden gegeven in de auditieve of visuele modaliteit of combinaties hiervan. Te denken valt aan spraakperceptie, taalbegrip, taalgeheugen en dergelijke. De proefpersoon zit of ligt hierbij in een opstelling die bestaat uit stimulusapparatuur (bv. computermonitor, luidspreker) en apparatuur of andere middelen om gedrag te registreren (knopjes, pedalen, microfoon, pen en papier, enz.). De proefpersoon zit niet langer dan vier uur in de opstelling (onder 18 jaar niet langer dan twee uur, onder 6 jaar niet langer dan een uur, onder twee jaar niet langer dan een half uur), en doet niet vaker dan driemaal per week hieraan mee. Het hoofd is hierbij niet gefixeerd. De stem dan wel de handen of voeten worden gebruikt om responsies te geven. Eventueel wordt de proefpersoon gevolgd met een closed-circuit TV-systeem; er kunnen audio- en video-opnamen van de proefpersoon worden vastgelegd, waarbij anonimiteit (A7) en het auteursrecht (A10) gewaarborgd worden.

Het stimulusmateriaal is emotioneel neutraal, d.w.z. het bestaat uit abstracte vormen, simpele plaatjes, huis-tuin-en-keukenscènes, betekenisloze tonen, neutrale woorden, en dergelijke. In het geval van visuele stimulatie is de lichtsterkte onschadelijk, in het geval van auditieve stimulatie is de geluidssterkte onschadelijk.

In alle andere gevallen (bv. emotioneel geladen stimuli) dient de stimulusverzameling (en het onderzoek als geheel) eerst te worden voorgelegd aan de CE. Dat geldt ook in het geval van somatosensorische of olfactorische stimulatie, of indien gebruik gemaakt wordt van een systeem van prestatieafhankelijke beloning (of straf). In het geval van emotionele stimuli dient aan het gebruik hiervan extra aandacht te worden besteed in het informed-consentformulier.

B2. Spraak- of taalproductietaken

Dit zijn experimenten waarbij de proefpersoon een taak uitvoert waarbij hij of zij spraak-, taal- of zanguitingen voortbrengt, eventueel door voor te lezen van papier of scherm. Een monoloog of interview over een van tevoren emotioneel niet te beladen onderwerp is ook mogelijk.

De proefpersoon zal een handtekening moeten zetten voor het gebruik van de audio- of video-opnamen.

Combinaties van B1 en B2 zijn mogelijk, bv. bij het mondeling reageren op auditieve stimuli of bij dialogen.

B3. EEG- of ERP-metingen

Dit zijn experimenten als beschreven onder B1 terwijl de proefpersoon is voorzien van maximaal 64 EEG electrodes (kinderen t/m 12 jaar maximaal 32; kinderen t/m 4 jaar maximaal 12) aangebracht per electrode-cap, dan wel maximaal 24 electrodes (kinderen t/m

12 jaar maximaal 16; kinderen t/m 4 jaar maximaal 12) aangebracht per stuk m.b.v. collodion. Afleidingen worden gedaan met behulp van een van de volgende EEG-systemen: Biosemi, BrainProdukts, MedCare, Neurotop, Nikon-koden, Neuroscan of EGI. Er wordt volledig gewerkt volgens de richtlijnen 'hygiënisch werken' (zie Appendix 3). De proefpersoon zit niet langer dan twee uur in de opstelling, en doet niet vaker dan twee maal per week hieraan mee. Het hoofd is hierbij vrij.

B4. Functionele MRI

Dit zijn experimenten als beschreven onder B1, terwijl de proefpersoon zich bevindt in een MRI-scanner. Deze scanner is hetzij de 1.5T Siemens Sonata van de VU, hetzij de 3T Philips scanner van het AMC. Zoals bekend verondersteld, ligt de proefpersoon hierbij op een beweegbare baar, die in of uit de 'tunnel' van de scanner kan worden geschoven. Voor sommige personen met claustrofobische neigingen is dit onderzoek daarom minder geschikt. Hierop dient van te voren worden gescreend.

Vooralsnog (wij schrijven juni 2010) blokkeert de landelijke Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO; <http://www.ccmo.nl>) alle fMRI-onderzoek bij kinderen jonger dan 8 jaar ("MRI zonder narcose, proefpersonen jonger dan 8 jaar: niet acceptabel"), en kan daarbij METC-beslissingen tenietdoen. De CCMO beroept zich hierbij op de tekst van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, artikel 4 lid 1: "Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk 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". De CCMO is onder stringente voorwaarden (zoals de aanwezigheid van een namaakscanner voor oefening en vertrouwd raken) wel akkoord gegaan met een fMRI-onderzoek bij kinderen vanaf 8 jaar, waarbij het onderzoek maandelijks door een METC gemonitord wordt. Totdat er sprake is van andersoortige besluitvorming of precedenten dient fMRI-onderzoek bij kinderen voorgelegd te worden aan de CCMO, en is fMRI-onderzoek bij kinderen jonger dan 8 jaar uitgesloten.

De proefpersoon ligt niet langer dan 60 minuten achter elkaar in de scanner, waarbij de onafgebroken periode waarin de proefpersoon niet mag bewegen niet langer is dan 20 minuten. De proefpersoon ligt niet vaker dan 3 maal per dag in de scanner (kinderen t/m 12 jaar niet vaker dan 2 maal per dag), en doet niet vaker dan 2 maal per week aan fMRI-experimenten mee. Het hoofd van de proefpersoon is enigszins gefixeerd door middel van hoofdsteunen met daaraan een kussen. Dit doet geen pijn en de hoofdsteen zit ook niet echt strak. Wel zorgt de hoofdsteen ervoor dat de proefpersoon, als deze zich ontspant, stil ligt. Van proefpersonen worden MRI- en fMRI-opnamen gemaakt zonder contrastmiddel en zonder dat de proefpersonen verdoofd worden. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een high-resolution head array coil van MRI Devices.

Visuele stimulatie geschiedt middels projectie via een spiegel boven de proefpersoon, auditieve stimulatie met behulp van een koptelefoon, waarbij hetzelfde geldt als onder B1 omschreven. Omdat het geluid dat de scanner maakt in potentie schadelijk is krijgen alle proefpersonen oordopjes, of in het geval van auditieve stimulatie een beschermende hoofdtelefoon, die het geluid reduceren tot een niet schadelijk niveau.

Bij de metingen kan gebruik gemaakt worden van oogbewegingsregistratieapparatuur (Eyetracker van Resonance Technology Inc, in het geval van de AMC 3T). Deze eyetracker is in essentie een camera die ongeveer 5 cm boven het oog van de proefpersoon geplaatst wordt (de camera bevat geen metalen componenten).

Voorafgaand aan het onderzoek worden proefpersonen uitvoerig gescreend op zaken die het risico van een fMRI-experiment verhogen naar ‘niet verwaarloosbaar’. In ieder geval gaat het hierbij om het uitsluiten van aanwezigheid van metalen delen in of rond het hoofd zoals cochleaire implantaten, arteriële clips, chirurgische protheses, plaatjes en schroeven e.d.

B5. Overige Psychofysiologische Registraties

Hieronder vallen metingen als beschreven onder B3 (‘EEG- of ERP-metingen’) waarbij de EEG metingen zijn *vervangen of aangevuld* met **een** van de volgende metingen:

- a. Het registreren van oogbewegingen of pupildilatatie m.b.v. een video-eye-trackersysteem. De gebruikte apparatuur is de Tobii-opstelling van Fonetiek.
- b. GSR-, EOG- of EMG-metingen m.b.v. electrodes op de huid, geregistreerd m.b.v. de systemen Biosemi, BrainProdukts, Neurotop, Nikon-koden, Neuroscan, of in-house ontwikkelde apparatuur bestaande uit componenten die elk op zich een medische ICE-keuring hebben of waarvan door de technisch ondersteunende dienst de veiligheid is gewaarborgd. Er wordt gewerkt volgens de richtlijnen ‘hygiënisch werken’ (zie Appendix 3). Eventuele huidirritatie, vooral in het gezicht, dient te worden voorkomen, bijvoorbeeld door het tijdig toepassen van crèmes. Bij faciële EMG worden niet meer dan twee bipolaire afleidingen tegelijk gemeten.

B6. Vragenlijstonderzoek

Al het onderzoek waarbij vragenlijsten of interviews worden afgenomen (ter ontwikkeling van het meetinstrument of ter beantwoording van inhoudelijke vragen) kan worden beschouwd als standaardonderzoek. Wanneer dergelijke instrumenten echter worden afgenomen bij patiëntgroepen, of wanneer het afnemen van de instrumenten aanleiding kan geven tot een sterk geëmotioneerde toestand (bijv. bij het vragen naar traumatische ervaringen), dient het onderzoek te worden voorgelegd ter beoordeling aan de CE (of METC). Kenmerken van vragenlijstonderzoek:

- a. Respondenten vullen individueel (eventueel klassikaal) schriftelijk of elektronisch vragen in over zichzelf, hun omgeving of anderen in hun omgeving (kinderen, leeftijdgenoten, leerlingen, vrienden, partner, medestudenten, etc.). Het invullen van vragenlijsten neemt in het algemeen niet meer dan 1 uur in beslag.
- b. Voorbeelden van onderwerpen van vragenlijsten: cognitieve/intellectuele vaardigheden (zoals leesvaardigheid, leervaardigheid, geheugenvaardigheid, IQ); leerstijlen; gezondheidsvariabelen en subjectieve gezondheid; en dergelijke.
- c. Misleiding is alleen toegestaan als proefpersonen (of, in het geval van kinderen, hun ouders/voogd) na afloop van het onderzoek worden ingelicht over het doel van het onderzoek en over de manier waarop zij tijdens het onderzoek zijn misleid. Deze debriefing moet in ieder geval zodanig zijn dat redelijkerwijze kan worden aangenomen dat eventuele negatieve gevolgen van misleiding zijn weggenomen. Vaak wordt voorafgaand aan het onderzoek niet het echte doel van het onderzoek aan de proefpersoon vermeld, onder meer ter voorkoming van sociaalwenselijke antwoorden.
- d. Indien er vragen worden gesteld over emotionele of gevoelige onderwerpen (zoals bijvoorbeeld conflicten, seksueel gedrag, traumatische ervaringen, enzovoort) draagt de onderzoeker er zorg voor dat de vraagstelling dusdanig is dat de proefpersoon zelf of anderen in de omgeving van de proefpersoon hierdoor geen nadelige gevolgen ondervinden. De vraagstelling van het onderzoek is overigens altijd neutraal van aard, d.w.z. niet oordelend.
- e. Er is geen sprake van lijfelijk ongemak, veiligheids- en gezondheidsrisico's.

4. Checklist voor het indienen van onderzoek bij de CE

Algemeen

1. Titel van het project
2. Verantwoordelijke onderzoeker (bij promotieonderzoek ook begeleider/promotor vermelden)
3. Uitvoerende onderzoekers (promovendi, studenten enz., indien bekend)
4. Discipline
5. Plaats van uitvoering van het onderzoek
6. Korte omschrijving van het project (\approx 200 woorden)
7. Verwachte duur van het project
8. Aantal proefpersonen

Vragen deel A

1. Heeft u dit of soortgelijk onderzoek al eerder ingediend bij de CE?

- Ja,
 Nee

Zo ja, wat was daarvan het door de CE toegekende nummer?

Toelichting:

2. Valt het onderzoek voor wat betreft de afweging Medisch / Niet Medisch volledig onder het in A1 gestelde, d.w.z. valt het in de categorie D (zie ook Appendix 1, lid 2.4)?

- Ja, het valt in categorie D
 Nee, het valt in categorie A
 Nee, het valt in categorie B
 Nee, het valt in categorie C
 Twijfel; licht toe waarover

Toelichting:

3. Worden volwassen, wilsbekwame proefpersonen geselecteerd op een van de manieren die in A2 worden omschreven?

- Ja; geef aan welke in A2 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, zoals vermeld in A3?

- Ja
 Nee; licht toe waarom niet
 Twijfel; licht toe waarover

Toelichting:

5. Indien het nodig zou kunnen zijn dat proefpersonen worden gescreend, zoals omschreven in A4, 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 A5)?

- Nee, de methode maakt dat niet mogelijk
 Ja, en de proefpersoon tekent voor de hierbij te hanteren methode (zie A5)
 Ja, maar de proefpersoon tekent niet voor de hierbij te hanteren methode (zie A5)
 Twijfel; licht toe waarover

Toelichting:

7. Worden proefpersonen voor deelname voorgelicht, en tekenen zij voor deelname een informed-consentformulier zoals omschreven in A6?

- 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 A7 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 A8 gestelde (geen misleiding over risico's, accurate debriefing)?

- Er vindt geen misleiding plaats
- Er vindt misleiding plaats die geheel voldoet aan het gestelde onder A8 (licht toe)
- Er vindt misleiding plaats die niet voldoet aan het gestelde onder A8 (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? (zie A9)

- Nee
- Ja, dat zou kunnen

Zo ja, voeg dan de wervingstekst bij, lettende op hetgeen in A9 daarover wordt vermeld

Toelichting:

Vragen deel B

Beantwoord de volgende vragen op basis van het betreffende type onderzoek

11. Het onderzoek behoort bij discipline:

- fonetiek
- psycholinguïstiek
- tweedetaalverwerving
- gebarentaal
- Nederlands
- een andere taal, namelijk:

Toelichting

12. Valt het onderzoek *volledig* binnen een van de omschrijvingen van standaardonderzoek zoals gegeven in sectie B van het betreffende type onderzoek?

- Ja; ga naar vraag 13
- Nee; ga naar vraag 14
- Twijfel; licht toe waarover, en ga naar vraag 14

Toelichting

13. Zo ja, 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?)

14. 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.

Appendix 1. Toetsing door METC of CE?

1. Introductie

Wanneer dient het onderzoek aan de Faculteit Geesteswetenschappen getoetst te worden door een landelijk erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), en wanneer volstaat toetsing door de lokale Commissie Ethiek (CE) van de FGw? Interpretatie van de Wet Medisch Onderzoek (WMO) is ten aanzien van deze vraag niet altijd even duidelijk. De CE van de FGw volgt in deze de interpretatie van de CE's van de psychologen van de Universiteit Maastricht, de Universiteit Leiden en de UvA, die hieronder nader uitgewerkt is.

2.1 Schiftingscriteria

Onderzoek met mensen moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

- 1- er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en
- 2- personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

2.2 Aard van het Onderzoek: Medisch of Niet-Medisch?

Wanneer spreken we van medisch-wetenschappelijk onderzoek? Wetenschappelijk onderzoek is onderzoek waarbij men door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens een antwoord kan geven op de onderzoeksvraag en tot algemeen geldende uitspraken en nieuwe conclusies kan komen.

Aan de basis van het onderzoek ligt dus de onderzoeksvraag. Publicatie van de resultaten ligt bij dergelijk onderzoek voor de hand. Geneesmiddelenonderzoek valt in de regel onder medisch-wetenschappelijk onderzoek. Maar ook bijvoorbeeld gedragswetenschappelijk onderzoek is in voorkomende gevallen medisch-wetenschappelijk van aard.⁴

2.3 Mate van Risico: Verwaarloosbaar of Niet-Verwaarloosbaar?

In de WMO wordt risico (en bezwaar) niet nader gedefinieerd. In operationele termen duiden wij onderzoek aan als risicovol 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 stress-inducerende 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 Bron: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=10&sid=30&ssid=51>.

2.4 Aard van het Onderzoek & Mate van Risico: Toetsingstabel

De in 2.1 genoemde, en in 2.2 en 2.3 nader toegelichte schiftingscriteria leveren de volgende tabel op:

Schiftingscriterium 2.1		Mate van risico	
		Niet verwaarloosbaar	Verwaarloosbaar
Aard van het onderzoek	Medisch	A (METC)	B (METC)
	Niet-medisch	C (CE, evt. consultatie METC)	D (CE)

2.5 Wilsonbekwaamheid

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 uitzonderingen genoemd in artikel 4 behelzen

1. “wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen”; en
2. “wetenschappelijk 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”.

Dit onderzoek valt altijd in categorie A, tenzij het gaat om wilsonbekwamen op grond van leeftijd (kinderen), in welk geval het valt onder B of D.

2.6 Samenvatting Regels voor Toetsing

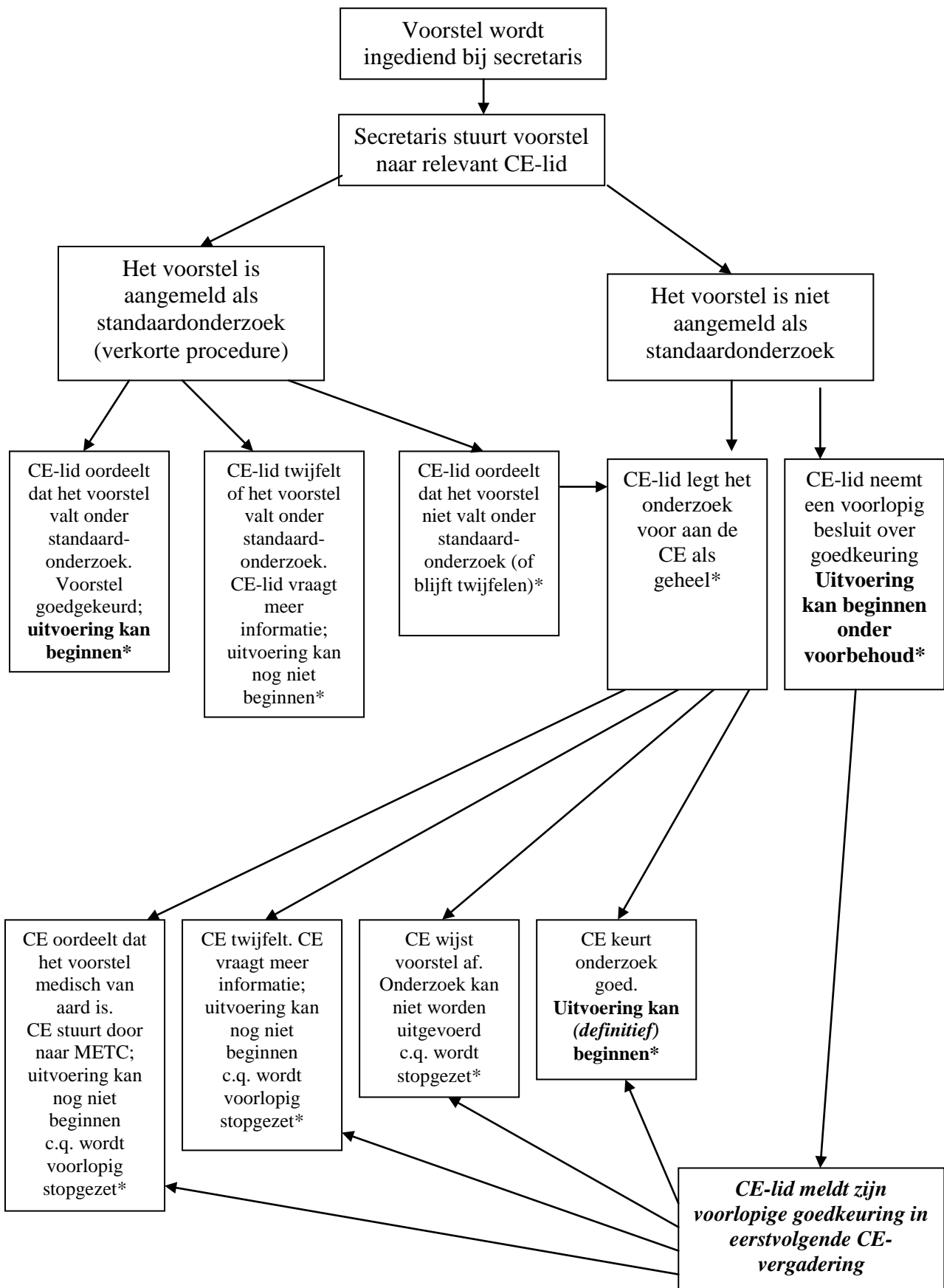
Medisch onderzoek wordt altijd door een METC getoetst. Niet-medisch onderzoek wordt in eerste instantie door de CE van de FGw getoetst. Daarbij speelt ookeen afweging van het risico of het ongemak dat de proefpersoon zal ondergaan een rol. Indien zij dat nodig acht kan de CE daartoe advies inwinnen met 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 zij zich daartoe wenden tot een erkende METC. In andere gevallen kan een andere deskundige om advies worden gevraagd (jurist, ethicus).

Het gebruik van (para-)medische apparatuur (bijv MRI-scanners, EEG, 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 in deel B omschreven procedures zal daarom het gebruik van dergelijke apparatuur of dergelijke handelingen altijd moeten worden voorgelegd aan de CE alvorens kan komen vast te staan dat deze geen risico voor de proefpersoon opleveren.

Onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen wordt altijd getoetst op de uitzonderingsclausule genoemd in artikel 4 van de WMO (zie 2.5 hierboven).

2.7 Stroomschema toetsing onderzoek CE

(* betekent dat de secretaris de onderzoeker informeert over de stand van zaken c.q. de beslissing van de CE)



Appendix 2. Samenstelling van de CE

Commissie Ethiek Faculteit Geesteswetenschappen

p/a afd. onderzoek

Spuistraat 210

1012 VT Amsterdam

Tel: 020 - 525 2543

Fax: 020 - 525 4708

Email: commissie-ethiek-fgw@uva.nl

Internet: www.hum.uva.nl/onderzoek

Voorzitter

Prof. dr. Paul Boersma (*Fonetiek*)

Secretaris

Dr. Els Verheugd-Daatzelaar

Kamer: Bungehuis 111

Psycholinguïstiek en Gebarentaal

Prof. dr. Anne Baker

Tweedetaalverwerving

Dr. Rob Schoonen

Nederlands

Prof. dr. Fred Weerman

Ethiek

Prof. dr. Beate Roessler

Appendix 3. Richtlijnen voor hygiënisch werken

RICHTLIJN VOOR HYGIËNISCH WERKEN

Zodra er in de FGw relevante apparatuur aanwezig is (bv. EEG), moet deze sectie worden ingevuld, bijvoorbeeld op basis van wat het CE-document van de Afdeling Psychologie hierover zegt.

APPENDIX 3D. OVERZICHT RELEVANTE TELEFOONNUMMERS EN EMAIL-ADRESSEN

Alarm voor levensbedreigende situaties	0112
Alarm, overige calamiteiten	(020-525) 2222 6260 5222
Technische Ondersteuning Fonetiek: Dirk Jan Vet d.j.vet@uva.nl	(020-525) 2188

Appendix 4. Standaardvoorbeelden Informatiebrochure en Informed-consentformulier

Informatiebrochure en informed consent voor onderzoekers

Volgens de APA-handleiding dient iedere deelnemer aan een onderzoek een informatiebrochure te ontvangen en een zogenaamd informed-consentformulier te ondertekenen. Het doel van een dergelijke procedure 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 over het al dan niet meedoen aan het onderzoek.
- (2) deelnemers weten dat zij op ieder moment het onderzoek mogen staken, wat er gebeurt met hun gegevens, enz.

U dient in alle gevallen zorg te dragen dat de gegeven informatie juist is, en precies is toegesneden op uw eigen onderzoek. De hieronder gegeven voorbeelden dienen slechts ter illustratie. In voorkomende gevallen kunnen zij worden aangepast aan uw eigen onderzoek.

Informatiebrochure

Hieronder worden voorbeelden van informatiebrochures gepresenteerd die kunnen worden aangepast aan het eigen onderzoeksvoorstel. Het merendeel van het onderzoek betreft standaardonderzoek. Ter illustratie zijn ook enkele voorbeelden van informatiebrochures opgenomen waar toevallsbevindingen mogelijk zijn, waar toestemming van de ouder nodig is in geval van onderzoek bij kinderen, en waar er sprake is van passief informed consent.

Informed consent

Hier worden enkele voorbeelden van informed-consentformulieren gegeven, die eventueel kunnen worden aangepast aan het eigen onderzoek. De voorbeelden betreffen:

- a) standaardonderzoek;
- b) standaardonderzoek plus 'toevallsbevindingen fMRI';
- c) standaardonderzoek plus toestemming ouder in geval van onderzoek bij kinderen;
- d) standaardonderzoek met passief informed consent.

Informed-consentformulieren ("toestemmingsverklaring.pdf") zijn te downloaden van de website.

Informatiebrochure bij standaardonderzoek van Taalwetenschap.

“Distributioneel leren van auditieve categorieën: volwassenen”

Geachte participant,

U gaat deelnemen aan het onderzoek **“Distributioneel leren van auditieve categorieën”** van de Universiteit van Amsterdam (afdeling Taal- en Letterkunde). Voordat het onderzoek begint, is het belangrijk dat u kennis neemt van de procedures die in dit onderzoek worden gevolgd. Leest u deze folder [of: het onderstaande] daarom zorgvuldig door.

Doel van het onderzoek

[Een korte versie zou kunnen zijn:] In dit onderzoek gaat u luisteren naar spraakklanken. Het doel van het onderzoek is om te achterhalen hoe goed mensen een taal kunnen leren door er alleen maar naar te luisteren.

[Een lange versie zou kunnen zijn (bv. als u de brochure in de vorm van een folder aan de deelnemer mee naar huis geeft):] Eerder onderzoek heeft laten zien dat baby's al in hun eerste levensjaar veel over hun moedertaal leren. Dat doen baby's door te luisteren naar de taal die om ze heen gesproken wordt, en nog voordat ze de betekenis begrijpen van wat er gezegd wordt. — In dit onderzoek wordt onderzocht wat volwassenen kunnen leren van een taal door er alleen maar naar te luisteren. Dit vergelijken we met het leergedrag van baby's in dezelfde situatie. Op die manier kunnen we ontdekken hoe mensen een taal leren door er alleen maar naar te luisteren. Ook komen we er op deze manier achter of en hoe onze aanleg om taal te leren gedurende ons leven verandert. — Het belang van dit onderzoek is dat het ons inzicht geeft in een van de meest bijzondere vaardigheden die baby's en jonge kinderen zich eigen maken: het begrijpen en spreken van hun moedertaal. Het helpt ons ook begrijpen waarom het voor volwassenen soms moeilijker is om een nieuwe taal te leren.

[Als er enige misleiding plaatsvindt, kan iets toegevoegd worden als:] Op dit moment kunnen we nog geen nadere informatie geven over de factoren waarin we geïnteresseerd zijn. Na afloop van het experiment ontvangt u hierover meer informatie.

Wie kan er aan dit onderzoek meedoen

[Dit gedeelte is meestal alleen relevant als er screening plaatsvindt, hetgeen bij taalwetenschappelijk onderzoek meestal inderdaad gebeurt (selectie op taalachtergrond, leeftijd, gehoorsproblemen...)]

Voor dit onderzoek worden volwassen sprekers van het Nederlands uitgenodigd. Wij vragen u voorafgaand aan het onderzoek naar uw gehoor en gezichtsvermogen. Gezien de aard van het onderzoek is het van belang dat u goed kunt horen en zien. Het dragen van een bril is wel mogelijk. — Verder stellen wij u een aantal vragen over uw taalachtergrond. U kunt deelnemen aan dit onderzoek als Nederlands uw moedertaal is en u niet tweetalig bent opgevoed. Verder is het van belang dat u, voor zo ver bij u bekend, geen taalprobleem heeft, zoals dyslexie of een specifieke taalstoornis.

Instructie en procedure

In het eerste deel van het onderzoek bevindt u zich alleen in een onderzoekruimte. De onderzoekster zit in een aangrenzende ruimte. Zij ziet u door een raam en hoort u via de

microfoon. Over luidsprekers worden geluiden afgespeeld met een luidheid van circa 70 dB. We vragen u in een computertaakje van ongeveer tien minuten om vragen over deze geluiden te beantwoorden.

Tijdens het tweede deel van het onderzoek vragen we u een foto zo nauwkeurig mogelijk na te tekenen. Ondertussen hoort u weer geluiden, waar u deze keer geen aandacht aan hoeft te besteden. Dit deel van het onderzoek duurt 15 minuten.

Voor het derde deel van het onderzoek neemt u plaats voor een Tobii eye-tracking scherm. In een balk onder dit scherm zit een infraroodlamp die op uw gezicht schijnt. De infraroodcamera in het scherm kan hierdoor nagaan waar u heen kijkt en hoe groot uw pupillen zijn. Het infraroodlicht is onschadelijk en niet met het blote oog waarneembaar. De informatie van de eye-tracker wordt opgeslagen en later gebruikt in de analyse. Op een aparte video worden ook uw gezicht en het geluid in de ruimte opgenomen. De onderzoekers gebruiken dit materiaal alleen als het eye-tracking signaal niet duidelijk genoeg is.

Eerst wordt de machine geijkt voor uw ogen. Hiervoor verschijnt er op verschillende locaties op het scherm een bewegend balletje dat u met uw ogen moet volgen. Dit duurt enkele minuten.

Vervolgens hoort u geluiden zoals die ook gespeeld zijn in het eerste deel van het onderzoek. Ondertussen zijn op het scherm cirkels te zien. Om de tien seconden verschijnt een bewegende bol op het scherm. U mag gewoon knipperen en met uw ogen over het scherm bewegen. Dit duurt vijf minuten.

Het laatste deel van het onderzoek is identiek aan het eerste en duurt weer 10 minuten.

Vrijwilligheid

U doet vrijwillig mee aan dit onderzoek. U kunt dan ook op elk moment gedurende het onderzoek uw deelname stopzetten. Dit zal geen gevolgen voor u hebben en u bent in geen geval verplicht de hierboven beschreven procedures af te ronden. Tevens kunt u tot 24 uur na het onderzoek uw deelname alsnog intrekken. Als u uw deelname staakt of intrekt, worden alle verzamelde gegevens definitief verwijderd.

Verzekering

Omdat dit onderzoek geen risico's voor uw gezondheid of veiligheid met zich meebrengt, is er geen speciale verzekering afgesloten.

Vertrouwelijkheid van de onderzoeksgegevens

De gegevens die in dit onderzoek verzameld worden, worden gebruikt voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Hierbij wordt geen gebruik gemaakt van uw persoonsgegevens, en uw anonimiteit blijft onder alle omstandigheden gewaarborgd.

De verzamelde onderzoeksgegevens zullen gecodeerd opgeslagen worden, apart van uw persoonlijke gegevens. Alleen medewerkers aan het onderzoek hebben toegang tot deze gegevens en de codering.

De verzamelde eye-tracking-, video- en audio-opnamen zullen nooit zonder uw schriftelijke toestemming voor publiek gespeeld worden. U ontvangt na het onderzoek een apart formulier waarop u desgewenst deze toestemming kunt verlenen.

Vergoeding

U krijgt een vergoeding van 10 euro. Als u daar prijs op stelt, ontvangt u te zijner tijd een samenvatting met de algemene resultaten van het onderzoek.

Nadere inlichtingen

Als u nog verdere informatie wilt over dit onderzoek, dan kunt u zich wenden tot de onderzoeker ... (telefoon: 020-525...; e-mail: ...@uva.nl; Spuistraat 210, 1012VT Amsterdam, kamer ...). Met eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

Informatiebrochure bij standaardonderzoek plus toestemming ouder in geval van onderzoek bij kinderen van Taalwetenschap.

“Distributioneel leren van auditieve categorieën: baby’s”

Informatiebrochure voor ouders

Beste ouder/verzorger,

U gaat met uw baby deelnemen aan het onderzoek **“Distributioneel leren van auditieve categorieën”** van de Universiteit van Amsterdam (afdeling Taal- en Letterkunde). Voordat het onderzoek begint, is het belangrijk dat u kennis neemt van de procedures die in dit onderzoek worden gevolgd. Leest u deze folder [of: het onderstaande] daarom zorgvuldig door.

Doel van het onderzoek

[Een korte versie zou kunnen zijn:] In dit onderzoek gaat uw baby luisteren naar spraakklanken. Het doel van het onderzoek is om te achterhalen hoe goed mensen een taal kunnen leren door er alleen maar naar te luisteren.

[Een lange versie zou kunnen zijn (bv. als u de brochure in de vorm van een folder aan de deelnemer mee naar huis geeft):] Eerder onderzoek heeft laten zien dat baby’s al in hun eerste levensjaar veel over hun moedertaal leren. Dat doen baby’s door te luisteren naar de taal die om ze heen gesproken wordt, en nog voordat ze de betekenis begrijpen van wat er gezegd wordt. — Aan de Universiteit van Amsterdam onderzoeken we wat baby’s kunnen leren over de klankstructuur van een taal door simpelweg te luisteren naar klanken die ze om zich heen horen. — In dit onderzoek laten we uw baby eerst naar onbekende spraakklanken luisteren. Vervolgens testen we welke verschillen tussen deze klanken uw baby wel of niet waarneemt. Omdat baby’s dit nog niet kunnen vertellen, leiden we wat ze weten af uit de manier waarop ze naar een plaatje kijken terwijl ze geluiden horen. — Het belang van dit onderzoek is dat ons helpt te begrijpen hoe baby’s structuur ontdekken in de stroom van klanken die ze om zich heen horen. Daardoor krijgen we meer inzicht in een van de meest bijzondere vaardigheden die baby’s en jonge kinderen zich eigen maken: het begrijpen en spreken van hun moedertaal.

Wie kan er aan dit onderzoek meedoen

[Dit gedeelte is meestal alleen relevant als er screening plaatsvindt, hetgeen bij taalwetenschappelijk onderzoek meestal inderdaad gebeurt (selectie op taalachtergrond, leeftijd, gehoorsproblemen...)]

Voor dit onderzoek worden baby’s van 6 maanden oud uitgenodigd. — Voorafgaand aan het onderzoek stellen we u een aantal vragen over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, en over de ontwikkeling van uw baby tot nu toe. Uw baby kan meedoen aan het onderzoek als hij of zij op tijd en zonder complicaties is geboren en zich zonder problemen lijkt te ontwikkelen. Gezien de aard van het onderzoek is het ook van belang dat er geen problemen bekend zijn met het gehoor of het gezichtsvermogen. — We stellen ook een aantal vragen over de taal die thuis gesproken wordt en de taalachtergrond van de ouders. Uw baby kan meedoen aan het onderzoek als zijn moedertaal Nederlands is en dit ook de taal is die hij

of zij het grootste deel van de tijd hoort. Verder is het van belang dat geen van de (biologische) ouders een taalprobleem heeft, zoals dyslexie of een specifieke taalstoornis.

Instructie en procedure

In het eerste deel van het onderzoek zijn u en uw baby samen in de onderzoeksruijnte. De onderzoekster zit in een aangrenzende ruijnte. Zij ziet u en uw baby door een raam en hoort u via de microfoon. Over luidsprekers worden geluiden afgespeeld met een luidheid van circa 70 dB. U hoeft geen speciale aandacht aan deze geluiden te besteden. Wel vragen we dat u zo min mogelijk tegen uw baby praat. Dit deel van het onderzoek duurt ongeveer 8 minuten.

Voor het tweede deel van het onderzoek zet u uw baby in een autostoeltje voor een Tobii eye-tracking scherm. In een balk onder dit scherm zit een infraroodlamp die op het gezicht van uw baby schijnt. De infraroodcamera in het scherm kan hierdoor nagaan waar uw baby heen kijkt en hoe groot de pupillen zijn. Het infraroodlicht is onschadelijk en niet met het blote oog waarneembaar. De informatie van de eye-tracker wordt opgeslagen en later gebruikt in de analyse. Op een aparte video worden ook het gezicht van uw baby en het geluid in de ruijnte opgenomen. De onderzoekers gebruiken dit materiaal alleen als het eye-tracking signaal niet duidelijk genoeg is.

Eerst is de onderzoekster kort in de onderzoeksruijnte aanwezig. Zij laat op verschillende locaties op het eye-trackingscherm een bewegende bol verschijnen. Doordat uw baby hiernaar kijkt, wordt de machine geijkt voor de ogen van uw baby. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Vervolgens verlaat de onderzoekster de onderzoeksruijnte en begint de test. Uw baby hoort weer geluiden zoals die ook gespeeld zijn in het eerste deel van het onderzoek. Ondertussen zijn op het scherm cirkels te zien. Om de tien seconden verschijnt een bewegende bol, om de aandacht van uw baby weer op het scherm te vestigen. U zit op een stoel achter uw baby en draagt een koptelefoon waarover muziek wordt gespeeld. We vragen dat u zo min mogelijk contact heeft met uw baby, zodat we het spontane gedrag kunnen observeren. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Vrijwilligheid

U en uw baby doen vrijwillig mee aan dit onderzoek. U kunt dan ook op elk moment gedurende het onderzoek uw deelname stopzetten. Dit zal geen gevolgen voor u hebben en u bent in geen geval verplicht de hierboven beschreven procedures af te ronden. Tevens kunt u tot 24 uur na het onderzoek uw deelname alsnog intrekken. Als u uw deelname staakt of intrekt, worden alle verzamelde gegevens definitief verwijderd.

Verzekering

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn niet groter dan die in dagelijkse situaties thuis. Omdat uw baby minderjarig is, heeft de universiteit niettemin een risicoverzekering voor uw baby afgesloten voor de periode van het onderzoek en de reis van en naar de universiteit.

Vertrouwelijkheid van de onderzoeksgegevens

De gegevens die in dit onderzoek verzameld worden, worden gebruikt voor publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Hierbij wordt geen gebruik gemaakt van uw baby's persoonsgegevens, en de anonimiteit blijft onder alle omstandigheden gewaarborgd.

De verzamelde onderzoeksgegevens zullen gecodeerd opgeslagen worden, apart van uw baby's persoonlijke gegevens. Alleen medewerkers aan het onderzoek hebben toegang tot deze gegevens en de codering.

De verzamelde eye-tracking-, video- en audio-opnamen zullen nooit zonder uw schriftelijke toestemming voor publiek gespeeld worden. U ontvangt na het onderzoek een apart formulier waarop u desgewenst deze toestemming kunt verlenen.

Vergoeding

Als dank voor uw deelname ontvangen u en uw baby een klein cadeautje, en een certificaat met de naam van uw baby en de naam van dit onderzoek. Als u daar prijs op stelt, ontvangt u te zijner tijd een samenvatting met de algemene resultaten van het onderzoek.

Nadere inlichtingen

Als u nog verdere informatie wilt over dit onderzoek, dan kunt u zich wenden tot de onderzoeker dr. xxx (telefoon: 020-525xxxx; e-mail: xxxx@uva.nl; Spuistraat 210, 1012VT Amsterdam, kamer ...).

Met eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

Informatiebrochure bij standaardonderzoek bij kinderen van Taalwetenschap - PASSIEF INFORMED CONSENT.

“XXXX” [titel onderzoek]

Geachte ouders/verzorgers,

De school van Uw kind verleent medewerking aan het onderzoek XXXX van het onderzoekinstituut XXX van de Universiteit van Amsterdam. Over het onderzoek wordt u hieronder nader geïnformeerd. Het betreft onderzoek waarvoor de deelname van kinderen in de leeftijd van XX–XX onontbeerlijk is. In het algemeen vinden de kinderen het leuk om aan dergelijk onderzoek mee te doen. De schoolleiding vindt medewerking aan het onderzoek nuttig, en acht deelname van uw kind niet strijdig met de belangen van het kind of van de school. Het onderzoek vindt plaats op school, en er wordt rekening gehouden met het lesrooster van de kinderen.

Voordat het onderzoek begint, is het belangrijk dat u kennis neemt van de procedure die in dit onderzoek wordt gevolgd. Leest u derhalve het onderstaande s.v.p. zorgvuldig door.

Uw kind zal aan het onderzoek deelnemen in de week van XXXXX. Indien u bezwaar maakt tegen deelname van uw kind aan dit onderzoek, kunt u dit aan de schoolleiding of aan de onderzoekers te kennen geven (zie hiervoor “Passief Informed Consent”, onderaan deze brief).

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzocht xxx. Het doel van het onderzoek is xxx. U wordt na afloop op de hoogte gesteld van de precieze aard van het onderzoek.

Instructie en procedure

In dit onderzoek wordt uw kind verzocht om xxx. Het kind heeft hiervoor geen ervaring met computers nodig. Op het computerscherm krijgt het kind xxxx te zien, waarna het xxx. De test duurt ongeveer xxx, inclusief pauzes. De test is niet bijzonder moeilijk of vermoeiend. Uw kind krijgt voor de test nog uitgebreide uitleg en voldoende oefening, zodat zij/hij de test goed zal begrijpen en goed zal kunnen uitvoeren. Vanwege de aard van het onderzoek heeft de test een hoog spelletjesgehalte en is daarom geschikt voor kinderen.

Vrijwilligheid

Als uw kind niet aan het onderzoek wil meedoen, of als u niet wilt dat uw kind aan het onderzoek deelneemt, of als uw kind gaandeweg besluit dat zij/hij wil stoppen, dan kan dat op elk moment, zonder opgave van redenen en zonder dat dit op enige wijze gevolgen voor uw kind zal hebben. Tevens kunt u tot 24 uur na dit onderzoek alsnog uw toestemming om gebruik te maken van de gegevens van uw kind intrekken. Mocht uw kind haar/zijn medewerking staken, of mocht u binnen 24 uur uw toestemming intrekken, dan zullen de gegevens van uw kind worden verwijderd uit onze bestanden en vernietigd.

Ongemak, Risico's en Verzekering

Uit ervaring met voorgaande, vergelijkbare onderzoeken is gebleken dat er van enig ongemak voor de deelnemers niet of nauwelijks sprake is. Omdat dit onderzoek geen risico's voor de gezondheid of veiligheid van uw kind met zich mee brengt, is er geen speciale verzekering afgesloten.

Vertrouwelijkheid van onderzoeksgegevens

De gegevens van dit onderzoek zullen door de onderzoekers alleen worden gebruikt voor nadere analyse en voor eventuele publicatie in wetenschappelijke tijdschriften. Hierbij wordt geen gebruik gemaakt van de persoonsgegevens van uw kind, en blijft de anonimiteit van uw kind gewaarborgd.

Nadere inlichtingen

Mocht u vragen hebben over dit onderzoek, vooraf of achteraf, dan kunt u zich wenden tot de verantwoordelijke onderzoeker, dr. X, tel. 020 525XXXX, email X@uva.nl; adres XXXX.

Met eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

Informatiebrochure bij standaardonderzoek plus ‘toevalsbevindingen fMRI’

[zodra de FGw ooit fMRI-onderzoek gaat doen, moet dit ingevuld worden; als eerste voorbeeld kan gekeken worden naar hoe de afdeling Psychologie dit doet]

Procedure toevalsvindingen

Ter oriëntatie: de afdeling Psychologie volgt de volgende procedure voor toevalsbevindingen bij fMRI.

De proefpersoon tekent op zijn informed consent voor het op de hoogte stellen van de huisarts van de proefpersoon als er sprake is van een toevalsvinding. De proefpersoon mag niet door de proefleider op de hoogte gesteld worden van de toevalsvinding. Om deze reden mag de proefpersoon zijn eigen MRI-scan na de meting nooit zien, ook niet als er wel sprake is van een toevalsvinding.

Als het mogelijk is maakt de proefleider ook nog een T2/PD scan zonder dat de proefpersoon het merkt (deze krijgt iets te horen in de trant van, we moeten nog een scan maken omdat de gevoeligheid van de headcoil nog een keer gemeten moet worden). Zowel de 3DT1-scan als de T2/PD-scan wordt door de proefleider in het ziekenhuissysteem gelaten. De proefleider geeft de toevalsvinding door aan de fMRI-coördinator alsmede de contactgegevens voor de huisarts van de proefpersoon. Deze neemt contact op met een van de neuroradiologen die de MRI-scan controleert en eventueel contact opneemt met de huisarts van de proefpersoon.

Screening proefpersonen voor MRI

Heeft u een pacemaker of (oude) pacemakerdraden?	ja / nee
Heeft u ooit een neurochirurgische ingreep gehad?	ja / nee
Heeft u clips in het hoofd na operatie?	ja / nee
Heeft u een medicijnpomp (bijv. insulinepomp)?	ja / nee
Heeft u een kunsthartklep?	ja / nee
Heeft u een neuro-stimulator?	ja / nee
Heeft u een kunstlens waarbij metalen clips zijn gebruikt?	ja / nee
Heeft u een gehoorapparaat dat niet te verwijderen is?	ja / nee
Heeft u één of meer metalen oorbuisjes?	ja / nee
Heeft u een uitwendige prothese (bijv. kunstarm)?	ja / nee
Heeft u een brug in uw mond?	ja / nee
Bent u zwanger?	ja / nee
Heeft u ooit een verwonding aan het hoofd gehad?	ja / nee
Heeft u ooit een ziekte gehad die hersenletsel tot gevolg had?	ja / nee
Heeft u epilepsie, of zijn er mensen in uw familie met epilepsie?	ja / nee
Heeft u ooit een beroerte gehad?	ja / nee
Heeft u last van: Engtevrees/claustrofobie?	ja / nee
Heeft u last van: Kortademigheid (bij plat liggen)?	ja / nee
Heeft u één of meerdere piercings op uw lichaam?	ja / nee
Heeft u één of meerdere tatoeages op uw lichaam	ja / nee
Heeft u een beugel of beugelplaatje in uw mond?	ja / nee
Gebruikt u op dit moment psychofarmaca?	ja / nee
Bent u kleurenblind?	ja / nee
Draagt u een bril?	ja / nee
Draagt u contactlenzen?	ja / nee
Zo ja op bril of contactlenzen, wat voor afwijking?	
Links = rechts =	

De persoon wordt vervolgens ook gecontroleerd op visus van beide ogen (Snellen kaart), kleurenblindheid (Shigahara kaarten), en diepteziën (Stereogrammen).

a) 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 [of: 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 behoeft 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 XXXX (telefoon: XXXX e-mail: XXXX; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam, kamer xxx).

Met eventuele klachten over dit onderzoek kan ik me wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

Aldus in tweevoud getekend:

.....
Naam proefpersoon

.....
Handtekening

[Wijder gebruik van audio- en video-opnamen kan hier ook geregeld worden met een aparte handtekening, maar alleen zodanig dat de proefpersoon weet dat de auteursrechten worden overgedragen.]

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

.....
Naam onderzoeker

.....
Handtekening

.....
Datum

b) Informed consent bij toevalsbevindingen fMRI

‘Ik verklaar hierbij op voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard en methode van het onderzoek, zoals uiteengezet in de [evt.: 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 behoeft 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.

Ik ben gescreend op mogelijke risicofactoren voor dit onderzoek, en heb de vragen daaromtrent naar waarheid beantwoord.

Ik geef op een apart formulier toestemming om in het geval van een uit het MRI onderzoek blijkende, en mogelijk voor mij van belang zijnde, klinische toevalsbevinding contact op te nemen met mijn huisarts.

Als ik nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kan ik me wenden tot de onderzoeker XXXX (tel: 020-525xxxx of e-mail xxxx@uva.nl, xxxx, 10xx XX Amsterdam, kamer xxx) of tot een onafhankelijk arts, te weten dr. XXXX (telefoon 020-xxxxxxx, e-mail xxxx, adres XXXX).

Met eventuele klachten over dit onderzoek kan ik me wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

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

Toestemmingsverklaring

Er is een zeer kleine kans dat het onderzoek aanwijzingen oplevert dat u een hersenbeschadiging heeft, zoals een hersentumor. In dat geval sturen wij de MRI van uw hoofd door naar een radioloog die de vondst controleert. Mocht deze de vondst bevestigen dan wordt deze informatie aan uw huisarts doorgegeven. Mocht u hiermee niet akkoord gaan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Als U hier wel mee akkoord gaat moet U hiervoor tekenen en de naam en vestigingsplaats van uw huisarts opgeven. We willen U erop wijzen dat de laborant of proefleider niet in staat is alle vormen van hersenbeschadiging te detecteren en dat het ook niet mogelijk is alle hersenbeschadigingen op de MRI scan die we van uw hoofd nemen te zien.

Ik geef toestemming om in het geval van een mogelijke hersenaandoening contact op te nemen met mijn huisarts.

De naam van mijn huisarts is:

Vestigingsplaats (evt. adres):

.....

Naam proefpersoon

Handtekening

Datum

c) 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 [evt. bovenstaande] 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. [Wijder gebruik van audio- en video-opnamen kan geregeld worden met een aparte handtekening.]

Als ik nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kan ik me wenden tot de onderzoeker XXXX (tel: 020-525XXXX of e-mail XXXX@uva.nl, xxxx, 10xx XX Amsterdam, kamer XXX).

Met eventuele klachten over dit onderzoek kan ik me wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

Aldus in tweevoud getekend:

.....
Naam proefpersoon (kind)

.....
Naam gezaghebbende

.....
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

.....

Datum

d) Passief informed consent

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 hoeft 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. [Wijder gebruik van audio- en video-opnamen kan hier *niet* geregeld worden.]

Als u nog verdere informatie over het onderzoek zou willen krijgen, nu of in de toekomst, kunt u zich wenden tot dr. XXXX (telefoon: 020-525xxxx; e-mail: xxx@uva.nl; Spuistraat xxx, 10xx XX Amsterdam, kamer xxx). Voor andere vragen en eventuele klachten over dit onderzoek kunt u zich wenden tot de secretaris van de Commissie Ethiek van de Faculteit Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, commissie-ethiek-fgw@uva.nl (telefoon: 020-525 2543; Spuistraat 210, 1012 VT Amsterdam).

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 XXXXXX) kenbaar maken aan de schoolleiding (telefoon, contactpersoon XXXX) of aan de onderzoeker van de Universiteit van Amsterdam (dr. XXXX, telefoon: 020-525xxxx; e-mail: xxxx@uva.nl). U hoeft hiervoor geen opgave van redenen te verstrekken en uw bezwaar zal zonder voorbehoud worden ingewilligd.

Nawoord

Medisch-Ethische Commissie (METC) of Commissie Ethiek (CE) ?

In een aantal gevallen is er sprake van door de CE als standaardonderzoek aangemerkte procedures die wellicht toch niet eenduidig wel of niet onder de Wet Medisch Onderzoek (WMO) vallen. Daarbij wordt vooral gedacht aan onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van medische apparatuur, zoals EEG, MRI of andere psychofysiologische metingen, dan wel min of meer invasieve procedures of het vertonen van emotionele beelden. In al deze gevallen is volgens nationale en internationale literatuur en gebruik het risico voor de proefpersoon verwaarloosbaar. Desalniettemin wordt er nog wel eens verschillend gedacht over in hoeverre dit soort onderzoek buiten de WMO valt. De Commissie Ethiek zal daarom ‘in het werk’ regelmatig haar afwegingen ten aanzien van de vraag of onderzoek wel of niet onder de WMO valt toetsen aan adviezen van een erkende METC of de CCMO.

Juridische aspecten

Uit artikel 1.17 van de CAO Nederlandse Universiteiten (versie 1 september 2007 tot 1 maart 2010) vloeit voort dat de UvA te allen tijde aansprakelijk is voor schade die werknemers in de uitoefening van hun werk aan derden toebrengen. Het onderzoek waarop de CE zich richt wordt altijd uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een werknemer van de UvA; aansprakelijkheid voor schade is hiermee afdoende geregeld. De UvA is voor deze schade verzekerd. Verder is relevant artikel 1.8, lid 2, dat stelt dat werknemers gehouden zijn hun functie naar beste vermogen uit te oefenen en te handelen naar de aanwijzingen door of vanwege de werkgever gegeven. Het niet naleven van de regels in het kader van de ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek kan in lijn met art. 1.17, 3e lid, worden aangemerkt als roekeloosheid van de werknemer.