



Reglement Ethische beoordeling onderzoek door de Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid (CETOR) van de Faculteit Rechtsgeleerdheid

Vastgesteld door het Faculteitsbestuur op 13 april 2022

1 Doelstelling

De Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid (CETOR) van de faculteit Rechtsgeleerdheid stelt zich ten doel om erop toe te zien dat het wetenschappelijk onderzoek op een ethisch verantwoorde wijze wordt uitgevoerd.

De taak van de commissie bestaat uit:

- a) adviseren van onderzoekers over de ethische toelaatbaarheid van onderzoek;
- b) bevorderen van ethisch gedrag van onderzoekers;
- c) ethische toetsing van voorgenomen onderzoek;

2 Samenstelling van de CETOR

Binnen de faculteit is de ethische beoordeling van onderzoek de verantwoordelijkheid van de Commissie Wetenschapsbeoordeling en Ethiek (CWB). Zij heeft daartoe een subcommissie ingesteld: de Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid (CETOR).

De CETOR bestaat uit de voorzitter van de CWB en minimaal drie leden. Deze leden zijn tevens lid van de CWB. De voorzitter van de CWB is eindverantwoordelijk voor het functioneren van de CETOR. De CETOR wordt ondersteund door een ambtelijk secretaris.

3 Reikwijdte van de ethische toetsing

Wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een medewerker van de faculteit, dat:

- betrekking heeft op personen (zoals proefpersonen, respondenten) verder te noemen "deelnemers"; en/of
- waarbij persoonsgegevens worden verwerkt in de zin van de AVG zoals: data met persoonsgegevens die de onderzoeker zelf verzamelt (bijvoorbeeld via interviews); waarbij gebruik wordt gemaakt van eerder (door anderen) verzamelde persoonsgegevens (bijvoorbeeld gebruik van CBS microdata); waar door middel van 'big data' analyses persoonsgegevens worden verwerkt uit publiek toegankelijke bronnen (bijvoorbeeld databanken met jurisprudentie of social media data); en/of
- risico's met zich meebrengt voor de onderzoekers (of hun assistenten en anderen), dit geldt ook voor de onderzoeksresultaten; en/of
- waarbij er een reëel risico is van kwaadwillig gebruik van onderzoeksresultaten;

moet voor aanvang van het onderzoek zijn goedgekeurd door de CETOR.

De ethische regels voor de toetsing zijn gebaseerd op de Nederlandse Gedragscode voor Wetenschappelijke Integriteit, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG.

De belangrijkste aandachtspunten voor de beoordeling door de CETOR zijn, dat:

- A. de deelnemers goed geïnformeerd worden over de inhoud van de uit te voeren onderzoeksactiviteiten, met inbegrip van de belasting, eventuele ongemakken en risico's die aan deelname verbonden zijn, en dat zij daar uitdrukkelijk mee instemmen ('geïnformeerde toestemming');
- B. de deelnemers hun toestemming kunnen intrekken en hun deelname zonder gevolgen kunnen staken, hetgeen even gemakkelijk dient te zijn als het verlenen van toestemming;
- C. het belang van het onderzoek groter is dan de last voor de deelnemers, het mogelijke ongemak en de eventuele risico's van deelname;
- D. de gegevens op een wetenschappelijk verantwoorde wijze worden verzameld en verwerkt, in overeenstemming met alle relevante vereisten uit de AVG;
- E. rekening wordt gehouden met ruimere ethische overwegingen;
- F. rekening wordt gehouden met het imago van de universiteit als een instelling die de ethische normen handhaaft.

Indien een onderzoeksproject dat wordt ingediend bij de CETOR naar het oordeel van de CETOR valt onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), dan zal de CETOR zichzelf onbevoegd verklaren en de aanvrager doorverwijzen naar een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc).

Een onderzoeksvoorstel moet *voor* aanvang van het project worden ingediend. De CETOR voert, behalve in uitzonderlijke gevallen, geen toetsing uit van reeds lopend of afgerond onderzoek.

4 Aanvraag

De ethische beoordeling is van toepassing op alle onderzoek dat wordt uitgevoerd door onderzoekers met een aanstelling of toelating aan de faculteit. De aanvraag wordt gedaan door de onderzoeker die primair verantwoordelijk is voor het onderzoeksproject, de PI (Primary Investigator). De toetsing heeft betrekking op alle betrokkenen bij het onderzoeksproject, zoals bijvoorbeeld promovendi, postdoctoraal onderzoekers, gastonderzoekers, studenten en stagiairs.

Als er meer dan één instelling bij het onderzoek betrokken is, leggen onderzoekers hun onderzoek ter beoordeling voor aan de instelling(en) waar de interactie met de deelnemers plaatsvindt. Onderzoek dat elders ten behoeve van iemand van de faculteit (bijvoorbeeld op een school, bedrijf of instelling) wordt uitgevoerd, moet ook worden ingediend bij de CETOR.

Onderzoek dat in het kader van het onderwijs wordt uitgevoerd, moet door de begeleidende docent worden beoordeeld. Indien het onderzoek grote ethische risico's met zich meebrengt, is toetsing door de CETOR noodzakelijk. Zie onder 8.

5 Procedure

De onderzoeker dient het onderzoek in bij de CETOR door middel van het aanvraagformulier met bijlagen (zie onder 8).

De aanvraag wordt vertrouwelijk binnen de commissie behandeld. Uitwisseling van stukken en interne verslaglegging vindt plaats vindt bij voorkeur via Unishare.

Indien de CETOR vragen heeft over de ingevulde formulieren of aanvullende informatie wenst, dan zal de secretaris de onderzoeker om een toelichting vragen.

De CETOR beslist of uit een onderzoeksvoorstel blijkt dat de ethische regels voor het uitvoeren van onderzoek met (proef)personen zullen worden nageleefd. De beoordeling van het onderzoek wordt uitgevoerd door ten minste twee leden van de CETOR. Alvorens advies uit te brengen, kan de commissie de aanvrager schriftelijk om nadere informatie vragen of deze uitnodigen voor een gesprek.

Indien de CETOR van oordeel is dat een onderzoeksproject aan alle ethische criteria voldoet, dan stelt de commissie een 'Verklaring van geen bezwaar' op. Indien de CETOR van oordeel is dat aan een of meer ethische criteria niet in voldoende mate is voldaan, dan adviseert zij de onderzoekers over de maatregelen die moeten worden genomen om aan de eisen te voldoen.

Regels kunnen veranderen als gevolg van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld. Het oordeel over de toelaatbaarheid van onderzoek kan daarom wijzigen. In uitzonderlijke gevallen en/of wanneer de onderzoeker zich niet houdt aan de in de aanvraag goedgekeurde werkwijze en toepassing van ethische regels kan de CETOR haar goedkeuring van lopend onderzoek (tijdelijk) intrekken.

In alle gevallen blijft de onderzoeker verantwoordelijk voor de toepassing van ethische regels, ook na goedkeuring door de CETOR.

6 Tijdpad voor aanvragen

De aanvragers ontvangen in principe binnen een maand nadat hun aanvraag in behandeling is genomen een besluit. Indien nodig kan deze termijn worden verlengd tot zes weken. De aanvragers zullen hiervan tijdig op de hoogte worden gesteld. De procedure kan langer duren indien de CETOR de aanvrager instructies geeft voor wijzigingen in de aanvraag.

Bij een gemotiveerd verzoek van de aanvrager om een versnelde procedure, kan de CETOR dit verzoek inwilligen en het tijdpad verkorten dan wel een voorlopige goedkeuring afgeven.

De aanvrager ontvangt een schriftelijke reactie.

7 Klachten

De beslissing van de CETOR over goedkeuring van een onderzoeksvoorstel is bindend. Indien de aanvrager beroep wenst aan te tekenen tegen een negatieve beslissing van de CETOR, dan kan hij/zij een gemotiveerd verzoek tot heroverweging indienen bij de decaan van de Faculteit Rechtsgeleerdheid.

8 Informatie voor onderzoekers

Uitgebreide informatie over ethische richtlijnen voor onderzoek is te vinden op de website van de faculteit. Daar staan ook de standaardformulieren en bijlagen voor het indienen van aanvragen bij de CETOR.

9. Jaarverslag

De CETOR brengt jaarlijks verslag uit aan het faculteitsbestuur over haar activiteiten.

Het Reglement Ethische beoordeling onderzoek door de Commissie Ethische Toetsing Onderzoek Rechtsgeleerdheid (CETOR) van de Faculteit Rechtsgeleerdheid is op 9 oktober 2019 door het faculteitsbestuur vastgesteld en aangepast op 13 april 2022.