

Documentatie Eerdere Commissie Adviezen Als Richtlijn voor de Toekomst (DE CAART): Procedure ERB

Informatie met betrekking tot de procedure bij het indienen van een aanvraag

1. Waar let de commissie op bij de ethische toetsing?
2. Hoe verloopt de logistiek van ethische toetsing?
3. Kan ik tussentijds stoppen met invoeren?
4. Op welke termijn wordt een protocol beoordeeld?
5. Is er een voorbeeld van een onderzoeksprotocol / informatiebrief / informed consent formulier beschikbaar?
6. Ik heb weinig tijd om mijn onderzoek in te dienen voor ethische toetsing, omdat ik snel aan het onderzoek wil starten. Waar moet ik rekening mee houden?
7. Kan ik mijn aanvraag na het definitieve besluit van de commissie nog aanpassen? (Het indienen van een amendement)
8. Mijn onderzoek vindt (deels) ook in het buitenland plaats. Heeft dit consequenties voor de toetsing?
9. Geldt toestemming voor mijn onderzoek ook voor later vervolgonderzoek?
10. In mijn onderzoek verzamel ik geen gegevens van mensen. Kan ik voor dit onderzoek ethische toetsing aanvragen bij de NVMO ERB?
11. Hoe gaat de NVMO ERB om met de nieuwe wetgeving m.b.t. gebruik van persoonsgegevens (AVG)?
12. Wat kan ik doen als ik het niet eens ben met een definitieve beoordeling van de NVMO ERB?
13. Wat kan ik doen als ik een klacht heb over de NVMO ERB?
14. Hoe lang is een goedkeuring van de NVMO ERB voor onderzoek geldig?

1. Waar let de commissie op bij de ethische toetsing? (laatste update januari 2019)

Onderzoek valt binnen het domein van de ERB als het doel van het onderzoek gericht is op het vergaren van wetenschappelijke kennis ter verbetering van training of opleiding van (para)medische professionals. Het doel van de ERB is het beschermen van onderzoekers en deelnemers binnen het kader van onderzoek van biomedisch onderwijs. Om dit te bereiken kijkt de ERB altijd naar oneigenlijke belasting van de deelnemers, of de deelnemers geen druk ervaren om aan het onderzoek mee te doen of worden verleid om mee te doen door grote voordelen bij deelname, nadelen van deelname aan het onderzoek, eventuele risico's, misleiding en non-disclosure. Veel commentaren van de ERB gaan hier dan ook over.

Bij een volledige review (onderzoek waarbij er een grote belasting is voor de deelnemers of mogelijke risico's) kijkt de commissie ook altijd naar of de voordelen van het onderzoek opwegen tegen de mogelijke risico's voor deelnemers, en of het gerechtvaardigd is om personen aan een bepaald onderzoek bloot te stellen.

De algemene richtlijnen die de ERB aanhoudt in haar besluitvorming zijn gebaseerd op ethische principes uit reeds bestaande kaders en gedragscodes (onder andere Verklaring van Helsinki) en zijn beschreven in:

- [Eikelboom JI, ten Cate OThJ, Jaarsma D, Raat JAN, Schuwirth L, van Delden JJM. A framework for the ethics review of education research. Medical Education 2012; 46: 731–733](#)
- [Van den Broek WES, Wouters RHP, Van Delden JJM. In response to 'Medical Education Research: is participation fair?' Perspectives on Medical Education 2015; 4:158–159](#)
- [Van den Broek WES, Scheele F, Ten Cate ThJ, Van Delden JJM. A Health Professions Education Research-specific Ethical Review Board. Academic Medicine 2016;91\(12\)1590-1591](#)

Ook in de volgende gedragscodes en artikel kunt u relevante informatie vinden over ethische kwesties bij onderzoek op het gebied van medisch onderwijs:

- Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragwetenschappen. Code of ethics for research in the social and behavioural sciences involving human participants (Beschikbaar via <http://www.nethics.nl/Organisatie-Organisation/>)
- KNAW; NFU; NWO; TO2-federatie; Vereniging Hogescholen; VSNU (2018): Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. DANS. (Beschikbaar via https://www.vsnunl.nl/wetenschappelijke_integriteit.html)
- [Boileau E, Johane Patenaude J, St-Onge C. Twelve tips to avoid ethical pitfalls when recruiting students as subjects in medical education research. Medical Teacher 2017;30:1-6. \[Epub ahead of print\]](#)

2. Hoe verloopt de logistiek van ethische toetsing? (laatste update januari 2019)

Als u een aanvraag start wordt u eerst gevraagd een persoonlijk dossier aan te maken in de digitale applicatie. Indien u al eerder een aanvraag heeft ingediend via de huidige applicatie (in gebruik sinds juni 2018) dan kunt u de inloggegevens gebruiken die u eerder heeft aangemaakt.

De procedure voor ethische toetsing van de NVMC maakt zowel gebruik van vooraf opgestelde vragen via de applicatie als van menselijke beoordeling. Dit gaat als volgt:

Bij het indienen van een aanvraag doorloopt u allereerst een aantal vragen. Het systeem leidt u automatisch door deze vragen heen. Afhankelijk van uw antwoorden komt uw aanvraag terecht in een van de verschillende categorieën:

Review A: Het eerste deel bevat gesloten vragen die een selectie maken van de aanvragen, en sluit aanvragen uit die niet bij de commissie thuishoren omdat zij buiten het domein van de commissie vallen.

Review B: Het tweede deel betreft studies die wel binnen het domein van de commissie vallen maar geen verdere toetsing behoeven, omdat aan de belangrijkste ethische voorwaarden voldaan is. Het gaat enkel om wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van reeds bestaande gegevens van onderwijs/opleiding welke afkomstig zijn uit de eigen instelling [1].

Beperkte en volledige review: De overige studies betreffen onderzoek waar de commissie naar zal kijken. Vrijwel alle aanvragen vallen binnen deze categorie. U vult via de applicatie antwoorden in die de commissie algemene informatie verschaffen over uw onderzoek en een beeld schetsen van de ethische risico's in uw onderzoek. Afhankelijk van de ethische risico's van het onderzoek wordt uiteindelijk bepaald of een beperkte of volledige review noodzakelijk is. Een Beperkte Review wordt buiten de vergadering afgehandeld door een kleine afvaardiging van de commissie. Een Volledige Review wordt door de gehele commissie beoordeeld in de vergadering.

[1] Daarbij moet voldaan zijn aan alle volgende criteria:

- Er wordt uitsluitend gebruik gemaakt van gegevens die zijn verzameld in het kader van een reeds bestaande reguliere kwaliteitszorgprocedure of reeds bestaande reguliere onderwijsadministratie vanuit de eigen organisatie (bijvoorbeeld verzamelen en opslaan van tentamenresultaten). NB. Als er ten behoeve van het onderzoek nieuwe (extra) gegevens worden verzameld, al dan niet gekoppeld aan bestaande kwaliteitszorgprocedures of onderwijsadministratie, dan is niet voldaan aan dit criterium.
- Deze gegevens zijn voor de onderzoeker anoniem, of worden door de onderzoeker zelf verkregen in het kader van reguliere onderwijsactiviteiten. Dit laatste is het geval indien de onderzoeker middels zijn/haar functie binnen het onderwijs reeds toegang heeft tot dit soort gegevens.

- Er zal onherleidbaar naar individuen gerapporteerd worden in rapportages en publicaties.
-

3. Kan ik tussentijds stoppen met invoeren? (laatste update september 2018)

Indien u halverwege stopt met invoeren, dan kunt u op een later tijdstip verder gaan door in te loggen in uw persoonlijke dossier in de applicatie. Zodra uw aanvraag is ingediend, is het niet meer mogelijk om aanpassingen te maken. Indien u dan nog een wijziging wilt aanbrengen, dan kunt u contact opnemen met het secretariaat via erb@nvmo.nl. As uw dossier op dat moment al bij de commissieleden ligt ter beoordeling, dan is het niet meer mogelijk om nog aanpassingen te maken.

4. Op welke termijn wordt een protocol beoordeeld? (laatste update september 2018)

Na afronden van de toetsing ontvangt u een brief met de uitkomst van de toetsing, specifiek voor uw onderzoek. Indien er een ethische goedkeuring is verleend kunt u deze brief gebruiken als verklaring voor de wetenschappelijke tijdschriften die daarom vragen. Bij een Review A en B procedure zult u binnen enkele werkdagen een brief met de uitslag ontvangen. Bij een Review C en D varieert de doorlooptijd.

De doorlooptijd wordt onder andere beïnvloed door:

- **De volledigheid en duidelijkheid van de informatie die door de aanvrager wordt aangeboden.** Op de website zijn model-documenten beschikbaar die weergeven wat de verwachtingen van de commissie zijn met betrekking tot uw aanvraag. We adviseren u om van deze modeldocumenten gebruik te maken.
- **De complexiteit van de ethische vraagstukken die het onderzoek oproept.** Ook tijdens de ethische toetsingsprocedure kunnen nog kwesties aan het licht komen die op voorhand niet voorzien waren, bijvoorbeeld als de commissie aanvullende informatie over een procedure opvraagt bij de onderzoekers. Op de website vindt u een aantal regelmatig terugkerende thema's (zie het onderdeel over beleid van de commissie), zodat u deze alvast kunt meenemen en kunt toelichten bij het indienen van uw aanvraag.
- **De vergaderdata van de commissie.** Om ervoor te zorgen dat uw aanvraag aansluit bij onze vergaderfrequentie, vermelden wij onze vergaderdata. Wij adviseren u ervoor te zorgen dat u uw aanvraag voor de tevens vermelde



deadline indient. Onderzoeken die na een deadline worden ingediend, kunnen pas meegenomen worden in de daaropvolgende vergadering. Na bespreking in de vergadering worden er vaak nog aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld via een brief, deze ontvangt u binnen enkele werkdagen na de vergadering. Uw reactie wordt vervolgens nog aan een kleine afvaardiging van de commissie voorgelegd. In sommige gevallen verzoekt de commissie om de antwoorden op deze vragen terug te laten komen bij een volgende commissievergadering.

Officieel heeft de NVMC ERB 8 weken de tijd om het protocol te beoordelen, met de mogelijkheid deze termijn eenmalig te verlengen met wederom 8 weken. Bij vragen/opmerkingen vanuit de NVMC ERB wordt de termijn tussentijds stopgezet. Deze 'stop' staat ook vermeld in de vragenbrief die u van de ERB ontvangt. De termijn begint weer te lopen op het moment dat de NVMC ERB de reactie van de aanvrager ontvangen heeft.

5. Is er een voorbeeld van een onderzoeksprotocol / informatiebrief / informed consent formulier beschikbaar? (laatste update januari 2019)

Ja, op de website vindt u [voorbeelden van deze documenten](#), die weergeven wat de verwachtingen zijn van de NVMC ERB met betrekking tot uw aanvraag. We adviseren u om deze voorbeelddocumenten te gebruiken bij het schrijven en indienen van uw aanvraag. U bent niet verplicht dezelfde layout aan te houden, maar we adviseren dit wel. U bent wel verplicht om alle thema's in deze voorbeelddocumenten in uw aanvraag terug te komen.

6. Ik heb weinig tijd om mijn onderzoek in te dienen voor ethische toetsing, omdat ik snel aan het onderzoek wil starten. Waar moet ik rekening mee houden? (laatste update juli 2018)

Indien u gebruikt wilt maken van de service van de NVMC ERB, dan moet u rekening houden met een doorlooptijd van een aantal weken (zie uitleg onder "Op welke termijn wordt een protocol beoordeeld?"). Bij complexe casus, of onvolledige informatie over een onderzoek, kan de doorlooptijd flink oplopen. Wij kunnen van tevoren geen uitspraken doen over de doorlooptijd van een onderzoek, omdat er gedurende de procedure nieuwe zaken aan het licht kunnen komen die extra aandacht behoeven in de ethische toetsing.

NB. U moet een onderzoek indienen voor ethische toetsing vóór aanvang van het uitnodigen van de deelnemers en de dataverzameling. We beoordelen geen onderzoeken retrospectief. De wijze waarop de deelnemer wordt geïnformeerd over deelname is expliciet onderdeel van de ethische toetsing. Daarnaast is een belangrijk doel van ethische toetsing om deelnemers te beschermen zodat zij niet worden blootgesteld aan onnodige of te grote belasting en risico's. Dit kan niet achteraf gebeuren, want dan heeft de blootstelling al plaatsgevonden. Dit zou in strijd zijn met de internationale visie op ethische toetsing van onderzoek[1].

[1]Zie bijvoorbeeld:

- Verklaring van Helsinki, vastgesteld door de World Medical Association, artikel 23 (versie 2016): "The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins."
- Richtlijn van de Council for International Organizations of Medical Sciences, artikel 23 (versie 2016): "All proposals to conduct health-related research involving humans must be submitted to a research ethics committee to determine whether they qualify for ethical review and to assess their ethical acceptability, unless they qualify for an exemption from ethical review (which may depend upon the nature of the research and upon applicable law or regulations). The researcher must obtain approval or clearance by such a committee before beginning the research."

7. Kan ik mijn aanvraag na het definitieve besluit van de commissie nog aanpassen (indienen van een amendement)? (laatste update juli 2018)

Als u eerder een onderzoek door ons heeft laten toetsen en u heeft een goedkeuring ontvangen, maar u wilt nu wijzigingen aanbrengen, dan kunt u dit opnieuw bij ons laten toetsen via het indienen van een amendement. Een amendement betekent dat de onderzoeksvraag gelijk blijft, maar dat er bijvoorbeeld een wijziging is in het design van het onderzoek die van invloed is op de deelnemers.

Als u vervolgonderzoek doet op een project dat eerder aan ons is voorgelegd, maar het betreft een nieuwe onderzoeksvraag, dan betreft het een nieuw project en kunt u geen amendement indienen.



Bij het indienen van een amendement dient u altijd rekening te houden met de nieuwste richtlijnen van de ERB. De richtlijnen kunnen wijzigingen, bijvoorbeeld door aanpassingen in wetten of voortschrijdend inzicht van de commissie. U kunt dit nagaan door de informatie op onze website in de gaten te houden en gebruik te maken van de nieuwste versies van [modeldocumenten die op onze website](#) zijn gepubliceerd.

Bij het indienen van een amendement dient u opnieuw uw onderzoeksvoorstel, informatiebrief en informed consent formulier in te sturen via de aanvraagmodule op de website. U kunt daarin de optie 'Ik ga een amendement indienen' aanvinken. We verzoeken u hierin in de documenten en beschrijving duidelijk aan te geven wat de aanvullingen/verschillen zijn t.o.v. het eerder goedgekeurde onderzoek. De kosten voor het laten beoordelen van een amendement vindt u op de [pagina over de kosten van ethische toetsing](#).

8. Mijn onderzoek vindt (deels) in het buitenland plaats. Heeft dit consequenties voor de toetsing? (laatste update maart 2018)

De ethische toetsing van de NVMC-ERB geldt alleen voor (het deel van het) onderzoek dat zal plaatsvinden in Nederland. Onderzoek dat zal plaatsvinden in het buitenland wordt niet door ons beoordeeld. We willen u erop wijzen dat u zich bij dataverzameling in andere landen per land moet afvragen of ethische toestemming ter plekke nodig is. Dit zal afhankelijk zijn van lokale situaties en wetgeving.

Als u gegevens wilt verzamelen tijdens een bijeenkomst met deelnemers uit verschillende landen (bijvoorbeeld op een congres), waarbij u niet specifiek in de context van een bepaald land werkt, dan bent u ook als hoofdonderzoeker verantwoordelijk om na te gaan of ter plaatste een andere procedure voor ethische toetsing nodig is, naast ethische toetsing bij de NVMC ERB.

9. Geldt toestemming voor mijn onderzoek ook voor later vervolgonderzoek? (laatste update juli 2018)

Over het algemeen geldt dat voor deelnemers aan onderzoek vooraf duidelijk moet zijn voor welke onderzoeksdoelen hun gegevens worden gebruikt. Mocht het onderzoeksdoel wijzigen nadat u al gegevens verzameld heeft, of wilt u de eerder verzamelde gegevens van de deelnemers gebruiken voor een nieuw onderzoeksdoel, dan zult u de deelnemers opnieuw moeten benaderen om toestemming te vragen voor het nieuwe onderzoeksdoel.

Als u vermoedt dat het onderzoeksdoel waarvoor u de data wilt heranalyseren valt onder het onderzoeksdoel waarvoor de deelnemers reeds toestemming hebben gegeven, dan kunt u te laten toetsen of hier inderdaad sprake van is. Dit kan via het indienen van een amendement.

10. In mijn onderzoek verzamel ik geen gegevens van mensen (bijvoorbeeld, doel van uw onderzoek is het rapporteren over het verloop van een procedure, of een documentanalyse, zonder dat u daarvoor gegevens van personen verzamelt). Kan ik voor dit onderzoek ethische toetsing aanvragen bij de NVMO ERB? (laatste update oktober 2017)

Een van de eerste vragen die u in de aanvraagprocedure krijgt voorgelegd is of bij het onderzoek personen of gegevens over personen betrokken zijn. Indien u deze vraag met “nee” kunt beantwoorden, dan zult u automatisch een brief van de ERB ontvangen waarin staat dat het onderzoek buiten het domein van onze commissie valt en niet door ons getoetst zal worden.

11. Hoe gaat de NVMO ERB om met de nieuwe wetgeving m.b.t. gebruik van persoonsgegevens (AVG)? (laatste update januari 2019)

Een van de onderdelen van ethische toetsing is het beschermen van de privacy van deelnemers aan onderzoek. (Ethische toetsing van onderzoek heeft betrekking op een breder domein dan alleen bescherming van privacy; zie ook de passage onder Waar let de commissie op bij de ethische toetsing?)



Voor een deel wordt de bescherming van privacy van deelnemers aan onderzoek geregeld via de wetgeving. Hoe men in Nederland omgaat met het verzamelen, opslaan en bewaren van persoonsgegevens, ook voor wetenschappelijk onderzoek, is gebonden aan wettelijke kaders. Per 25 mei 2018 geldt hiervoor de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) in alle EU landen. Deze Europese verordening werkt rechtstreeks door in het Nederlandse rechtsstelsel. Dit heeft gevolgen voor de wijze van verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Voor meer informatie over de AVG kunt u onder andere terecht bij de Autoriteit

Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>.

De eindverantwoordelijkheid voor een juiste naleving van deze wetgeving ligt bij de onderzoekers en de instanties waarvoor zij werken. De NVMC ERB zal bij ethische toetsing echter nagaan of de onderzoeker voldoende inzichtelijk maakt dat hieraan wordt voldaan. Ook deelnemers aan het onderzoek moeten hier voldoende over geïnformeerd worden. De commissie neemt bij de bescherming van de privacy de wettelijke kaders in acht.

Het is overigens goed om u te realiseren dat ethische toetsing verder gaat dan enkel nagaan of een onderzoek aan wettelijke kaders voldoet (Zie ook de passage onder Waar let de commissie op bij de ethische toetsing?). De NVMC ERB gaat in haar ethische toetsing altijd uit van de informatie van de specifieke casus die zij op dat moment beoordeelt. Dit betekent dat, afhankelijk van het specifiek voorgelegde onderzoeksvoorstel, de commissie een zelfstandige ethische afweging maakt waarbij gedragscodes gemotiveerd ruimer dan wel strikter kunnen worden geïnterpreteerd.

12. Wat kan ik doen als ik het niet eens ben met een definitieve beoordeling van de NVMC ERB? (laatste update januari 2019)

Indien u het niet eens bent met de definitieve beoordeling over uw onderzoeksdossier, dan kunt u dit kenbaar maken via onderstaande procedure.

We vragen u om binnen zes weken na verzending van de beslissing door de NVMC ERB een e-mail te sturen naar het secretariaat van de NVMC ERB: erb@nvmo.nl.



In deze mail beschrijft u op welke punten u het niet eens bent en waarom. Geef daarbij aan in welke hoedanigheid of namens wie u mailt. Vermeldt naam, datum oordeel, titel, protocolnummer, datum en ondertekening.

De NVMO ERB draagt er zorg voor dat bij het proces van de heroverweging altijd één of meerdere personen betrokken worden die eerder niet bij de beoordeling van het betreffende dossier aanwezig zijn geweest.

De NVMO-ERB zal uw ingebrachte punten en uw argumenten eenmalig in een heroverweging nemen. Er volgt geen volledige herbeoordeling.

Wanneer uw bericht binnen 10 werkdagen voor de eerstvolgende vergadering is ontvangen, dan zal uw aanvraag voor heroverweging in de eerstvolgende vergadering van de NVMO ERB besproken worden. U kunt deze data op de website vinden.

De commissie kan de indiener uitnodigen om na afloop van reguliere NVMO ERB vergadering een toelichting te geven op de ingezonden stukken.

Na de vergadering zal de NVMO ERB binnen 4 weken een reactie sturen.

13. Wat kan ik doen als ik een klacht heb over de NVMO ERB? (laatste update januari 2019)

Indien u heeft een klacht heeft over de procedure of handelswijze van de commissie, dan kunt u zich wenden tot het NVMO-bestuur (secretariaat@nvmo.nl).

14. Hoe lang is een goedkeuring van de NVMO ERB voor onderzoek geldig? (laatste update januari 2019)

Als er goedkeuring wordt gegeven door de NVMO ERB dan dient u binnen een jaar te starten met de eerste (ronde) dataverzameling voor het onderzoek waar u goedkeuring voor heeft gekregen. Indien u niet binnen een jaar na het ontvangen van de goedkeuringsbrief van de NVMO ERB gestart bent, maar het onderzoek daarna alsnog wilt uitvoeren, dan dient u het onderzoek opnieuw in te dienen als een amendement. Dit heeft te maken met mogelijk



veranderende regelgeving en inzichten. Zie ook 'Kan ik mijn aanvraag na het definitieve besluit van de commissie nog aanpassen? (Het indienen van een amendement)'.

Zodra u deelnemers heeft uitgenodigd om aan het onderzoek deel te nemen en zij hebben toestemming gegeven om mee te doen, dan dient u binnen drie maanden te starten met de dataverzameling.