UNIVERSITEIT HASSELT

SOCIAAL-MAATSCHAPPELIJK ETHISCHE COMMISSIE

Verzoek tot advies gericht aan de Sociaal-Maatschappelijke Ethische Commissie betreffende een voorstel tot onderzoek met mogelijke ethische repercursies.

# A. Algemene informatie over het project

Titel:

Verwachte startdatum:

Verwachte einddatum:

Uitvoerende onderzoeker(s):

Promotor(en):

Contactpersoon:

Verwant ethisch advies:

Korte beschrijving van het onderzoeksonderwerp & de belangrijkste onderzoeksvragen (abstract van originele aanvraag):

Betreft het een multicentrische studie? JA - NEEN - NVT

Zo ja, welke zijn de andere medewerkende onderzoeksgroepen (inclusief deze aan andere instellingen):

Wie is de opdrachtgever van de studie?

* Studiegroep zelf
* Industrie:
* Wetenschappelijke vereniging:
* Overheid:
* Anderen:

Hoe zal de studie gefinancierd worden? Specifieer ook het financieringsprogramma (bvb. BOF-doctoraatsfonds, EU - ERC, FWO-postdoctoraal mandaat, IWT-SBO,…) en het jaartal[[1]](#footnote-1)

* Industrie:
* Overheid (IWT, FWO, …):
* Eigen middelen
* Andere:

Project-ID externe kredietverlener (indien beschikbaar, bvb. FWO-nummer):

**B. Risicoanalyse:**

(Gelieve te schrappen wat niet past)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bestaat het risico dat de deelnemers tijdens het onderzoek zullen worden blootgesteld aan fysieke of psychische nadelen? | Ja | Nee |
| Zal er gebruik worden gemaakt van psychologische procedures die als experimenteel kunnen worden beschouwd (bv. hypnotherapie,…) | Ja | Nee |
| Is het mogelijk dat het onderzoek psychologische stress, angst of vernedering bij en van de deelnemers in de hand zal werken? | Ja | Nee |
| Zullen er tijdens het onderzoek deelnemers worden bevraagd inzake gevoelige thema's, zoals religie, trauma's, ervaringen met misbruik, ziekte, etnische afkomst,…? | Ja | Nee |
| Beoogt het onderzoek het werken met kinderen (personen onder de achttien jaar)? | Ja | Nee |
| Beoogt het onderzoek een bevraging of observatie van kwetsbare groepen (zoals gevangenen, ouderen, kinderen met leer- en/of leesstoornissen,…) | Ja | Nee |
| Heeft de onderzoeker of onderzoeksgroep toegang tot persoonlijke of vertrouwelijke informatie ? | Ja | Nee |
| Vereist het onderzoek het uitvoeren van langdurige of herhaalde tests? | Ja | Nee |
| Zouden er zich tijdens het onderzoek ethische risico's kunnen voordoen die hierboven nog niet werden vermeld?  | Ja | Nee |
| Bevat het onderzoek het potentieel voor militaire toepassing? | Ja | Nee  |
| Bevat het onderzoek een mogelijkheid voor kwaadwillig/crimineel/terroristisch misbruik of “misuse”[[2]](#footnote-2)? | Ja  | Nee  |

# C. specifieke inlichtingen in verband met het projectvoorstel

C.1 PARTICIPANTEN

# 1. Wie zijn de deelnemers (aantal, geslacht, leeftijd,…)? Op basis van welke criteria worden ze geselecteerd?

|  |
| --- |
| 2. Hoe zullen de deelnemers gecontacteerd worden? Voeg alle gebruikte materialen (zoals brochures, flyers, …) mee met de aanvraag. |

|  |
| --- |
| 3. Wat zijn de mogelijke risico’s voor de deelnemers? |

4. Worden de deelnemers vergoed? Zo ja, hoeveel en wat houdt deze vergoeding juist in?

C.2 GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

|  |
| --- |
| 5. Op welke manier zal er uitdrukkelijke toestemming worden verkregen van de deelnemers? Indien er geen toestemming kan worden verkregen, gelieve dit te beargumenteren en aan te geven hoe dit probleem zal worden opgevangen. |

|  |
| --- |
| 6. Als het onderzoek kinderen betrekt, wordt de toestemming verkregen van de wettelijke vertegenwoordiger (ouder/voogd)? |

|  |
| --- |
| 7. Indien er wegens hoogdringendheid geen schriftelijke toestemming kan verkregen worden, wordt dan zodra mogelijk de toestemming gevraagd aan de deelnemer of diens wettelijke vertegenwoordiger? |

8. Wordt de toestemming van de deelnemers verkregen na een heldere en objectieve uiteenzetting van het doel en de risico's van het onderzoek? Indien dit niet het geval is, wat is dan de reden waarom deelnemers niet op de hoogte worden gesteld? Maakt het onderzoek aanvanklijk gebruik van misleiding om de onderzoeksdoelstellingen te behalen? Op welke manier worden de deelnemers nadien geïnformeerd over deze misleiding? Gelieve het debriefingsformulier bij te voegen bij deze aanvraag.

9. Worden de deelnemers gewezen op het recht om de deelname aan de studie op elk moment te onderbreken?

10. Worden de deelnemers op de hoogte gebracht van het feit dat zij (i) inzage hebben in de hen betreffende verzamelde (meta)data en (ii) eventueel aanpassingen kunnen vragen?

11. Zullen de deelnemers na afloop van het onderzoek worden geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek. Zo ja, op welke manier? Zo nee, waarom niet?

C.3 DATAVERZAMELING

12. Welke (persoonlijke) data zal verzameld en gebruikt worden? (naam, adres, etniciteit, medische data,…)

13. Zullen deelnemers gefilmd worden en/of wordt er een audio-opname gemaakt?

14. Hoe, waar, wanneer en door wie zullen de benodigde data worden verzameld?

15. Zal de (persoonlijke) data gedeeld worden? Zo ja: met wie (onderzoekers, instellingen)? Let op als buitenlandse onderzoekers en/of instituten betrokken zijn.

16. Welke maatregelen zullen worden getroffen om de vertrouwelijkheid van data en de privacy van deelnemers te garanderen?

17. Op welke manier, waar en voor hoelang zullen de data na het vervolledigen van het onderzoek worden bewaard?

# D. Nuttige bijlagen ter beoordeling van de studie

(Deze bijlagen zijn niet allemaal voor elke adviesaanvraag verplicht, maar kunnen evenwel opgevraagd worden indien de Sociaal-Maatschappelijke Ethische Commissie ze in een concrete case noodzakelijk acht om een advies te kunnen afleveren. Gelieve dus zoveel mogelijk beschikbare documentatie toe te voegen aan de aanvraag).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Aanwezig* |
| - Document 1: Instructies voor de deelnemers | 🌕 |
| - Document 2: Methodologie van de studie | 🌕 |
| - Document 3: Inlichtingenblad voor de deelnemer | 🌕 |
| - Document 4: Inlichtingenblad voor de ouder/voogd | 🌕 |
| - Document 5:Toestemmingsformulier voor de deelnemer | 🌕 |
| - Document 6: Toestemmingsformulier voor de ouder/voogd[[3]](#footnote-3) | 🌕 |
| - Document 7: Alle informatie die zal worden gebruikt bij het contacteren van de deelnemers | 🌕 |
| - Document 8: Alle reeds beschikbare dagboeken of vragenlijsten die aan de deelnemers worden voorgelegd | 🌕 |
| - Document 9: Contracten gesloten tussen onderzoekers en sponsors | 🌕 |
| - Document 10: het CV van alle betrokken promotoren | 🌕 |
| - Document 11: Een lijst van ethische commissies waaraan het onderzoek is of zal worden voorgelegd. | 🌕 |

**E. Verklaring op eer**

Ik bevestig dat de informatie in dit document in eer en geweten werd ingevuld en ik neem hiervoor de volledige verantwoordelijkheid.

Ik begrijp dat ik verantwoordelijk ben om het onderzoek te allen tijde te monitoren, om onverwachte omstandigheden aan te geven, en om het onderzoek indien nodig stop te zetten.

Ik ben mij bewust van mijn verantwoordelijkheid om op de hoogte te zijn van de belangrijkste juridische richtlijnen inzake de bescherming van persoonlijke data en deze ook na te leven.

Ik begrijp dat ik mijn onderzoek niet kan starten vooraleer mijn projectvoorstel een positief ethisch advies heeft ontvangen.

Datum: ………………………

|  |
| --- |
| Verantwoordelijke (naam + handtekening): |

1. *Indien dit advies van toepassing is op meerdere financieringsbronnen, dient bovenstaande informatie voor elk van deze bronnen vermeld te worden.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Onder “Misuse” wordt verstaan “Onderzoek dat zou kunnen gebruikt worden voor onethische doelstellingen”. [↑](#footnote-ref-2)
3. In het geval de vragenlijsten in klassikaal verband worden voorgelegd aan de minderjarige deelnemers, volstaat het om een toestemmingsformulier van het schoolhoofd te verkrijgen. [↑](#footnote-ref-3)