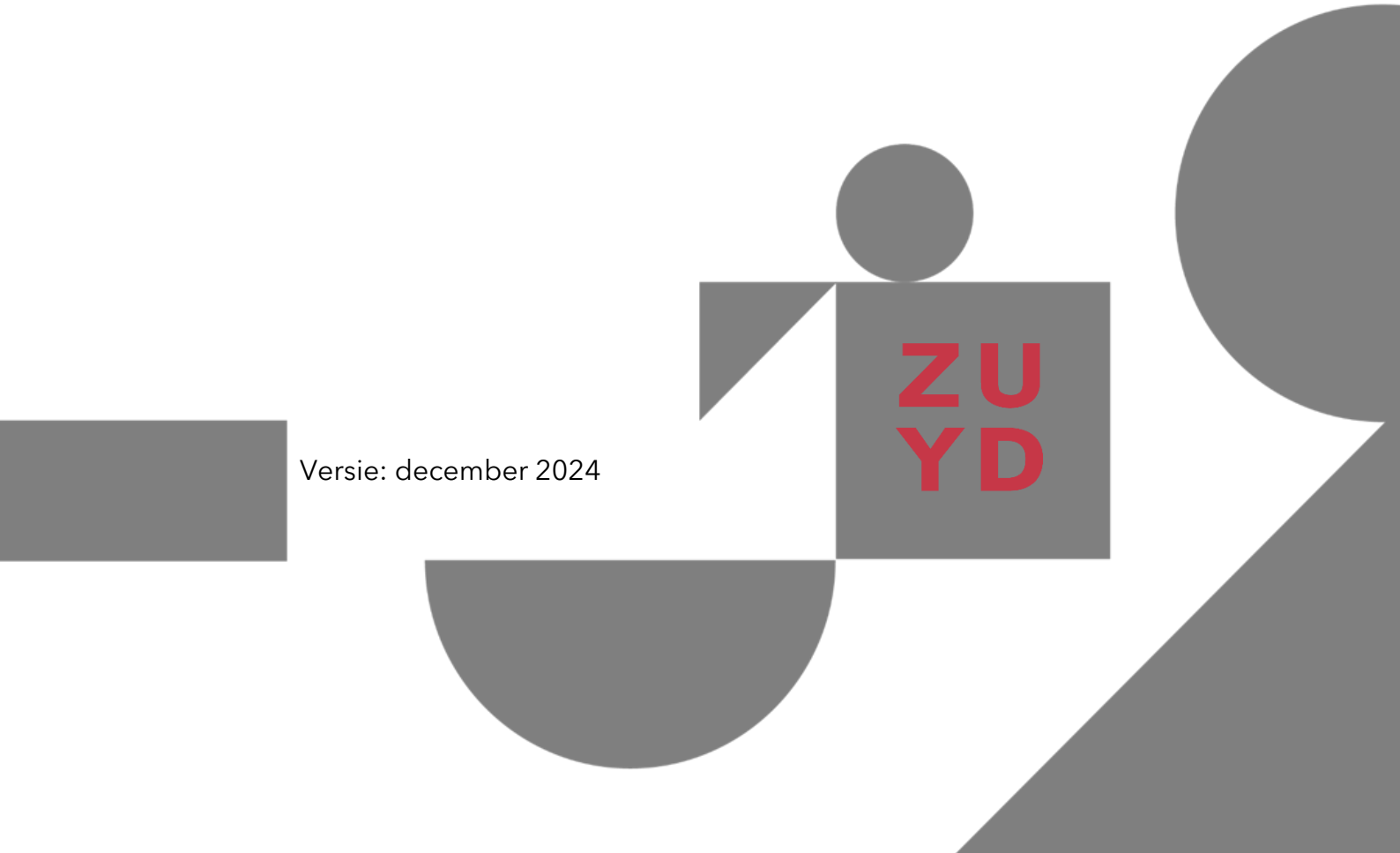


Regeling Ethische Commissie Onderzoek

Versie: december 2024



**ZU
YD**

Preamble

Binnen of samen met Zuyd Hogeschool wordt door medewerkers en/of studenten onderzoek verricht. Bij dit onderzoek zijn mensen en organisaties betrokken, waarbij tal van gegevens in het geding zijn. Onderzoek dient om deze reden zorgvuldig te worden voorbereid, uitgevoerd en gerapporteerd, alsmede op een zorgvuldige wijze publiek te worden gemaakt.

De Ethische Commissie Onderzoek (ECO) adviseert onderzoekers gevraagd of ongevraagd over ethische, juridische en procedurele aspecten van hun onderzoeksprojecten. Gevraagd advies gebeurt op verzoek van de onderzoekers zelf, maar kan eveneens door bij het onderzoek betrokken derden worden ingeroepen. Advisering kan op elk moment van het onderzoeksproject worden ingeroepen. De bepalingen in deze regeling zien toe op het gevraagde advies. Bepaalde artikelen hebben naar hun aard ook betrekking op ongevraagd advies. Dit zijn de artikelen 3.1, 3.2, 4.1b, 5.2, 6.1, 7.3, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8 en 7.9.

Ook kan de ECO een ethische toetsing doen van het onderzoek, wanneer deze vereist is bij het publiceren in wetenschappelijke tijdschriften.

Voor sommige domeinen of vormen van onderzoek zijn aanvullende regels van toepassing. In het zorgdomein kan het bijvoorbeeld noodzakelijk zijn om een onderzoek conform de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek (WMO) met Mensen voor te leggen aan een Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC).

Begrippenlijst:

Onderzoek: een zorgvuldige, verifieerbare en systematische studie van een afgebakend onderwerp volgens conventies zoals deze binnen wetenschapsdomeinen gelden.

Onderzoeker(s): degenen die bij het opzetten, uitvoeren en afronden van een onderzoek zijn betrokken. Dit betreft alle begeleiders en uitvoerders van een onderzoek alsmede in de opzet, uitvoering en afronding van het onderzoek betrokken studenten. Het betreft niet de deelnemers aan het onderzoek.

Artikel 1 Algemene bepalingen

1.1 Dit reglement is in februari 2021 in werking getreden. In december 2024 is dit reglement herzien en in gewijzigde vorm op 14 januari 2025 door het College van Bestuur vastgesteld.

1.2 De leden van de Ethische Commissie Onderzoek (hierna: de commissie) worden benoemd door het College van Bestuur.

1.3 De commissie laat zich in haar werkzaamheden leiden door de 'Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit'.

Artikel 2 Doelstellingen

2.1 De commissie adviseert en ondersteunt onderzoekers bij de verschillende fasen van een onderzoek. De advisering en ondersteuning richt zich op ethische, juridische en procedurele aspecten van onderzoek. Een advies kan ook worden gegeven in de vorm van een *Letter of Approval*. Deze wordt desgevraagd verstrekt na een ethische toets door de commissie van een onderzoek met het oog op publicatie.

2.2 De commissie heeft als doel het bewustzijn te bevorderen op het vlak van integriteit aangaande onderzoek. De commissie draagt daartoe zorg voor het uitdragen en delen van inzicht en ervaring.

2.3 De commissie kan aanbevelingen doen over onderzoeksbeleid.

Artikel 3 Reikwijdte van het advies

3.1 Als bij de commissie een advies is ingeroepen, wordt in overleg met de adviesvrager bepaald of en welke gevolgen de adviesaanvraag heeft voor de (lopende) uitvoering van het onderzoek.

3.2 Het advies van de commissie is niet bindend.

3.3 Adviesaanvragen waarvoor andere, nauw omschreven regels gelden worden door de commissie terugverwezen naar de adviesvrager.

Artikel 4 Taakstellingen

4.1 De commissie heeft primair tot taak

- a. het bekendmaken van haar doelstellingen en werkzaamheden en daartoe de geëigende voorwaarden te realiseren;
- b. het adviseren van onderzoekers over de ethische, juridische en procedurele aspecten van hun onderzoek, zoals bedoeld in artikel 2.1. Een advies kan zijn vergezeld van suggesties ter verbetering;
- c. het stimuleren en vergroten van bewustzijn aangaande wetenschappelijke integriteit binnen de organisatie.

4.2 De commissie kan

- a. voor haar werkzaamheden richtlijnen en procedures opstellen;
- b. aanbevelingen doen voor beleidsvorming op het gebied van onderzoek;
- c. een bijdrage leveren aan opleiding en onderwijs betreffende aspecten van wetenschappelijke integriteit.

Artikel 5 Samenstelling en lidmaatschap van de commissie

5.1 De commissie bestaat uit een vaste kern van zeven leden, te benoemen door het College van Bestuur op voordracht van de Dienst Onderwijs en Onderzoek.

5.2. Naast de vaste kern bestaat de commissie uit een pool van deskundigen, die al naar gelang de aard van de adviesaanvraag kunnen worden betrokken.

5.3 In de vaste kern van de commissie is elk geval ruime ethische, juridische en onderzoeksmethodologische kennis en ervaring aanwezig.

5.4 In de pool van deskundigen is elk geval ruime kennis en ervaring aanwezig betreffende verschillende beroepsdomeinen en het doen van onderzoek.

5.5 De leden van de vaste kern van de commissie kiezen uit hun midden een voorzitter. De rol van secretaris wordt ingevuld door een beleidsadviseur onderzoek van de dienst O&O (als lid van de ECO). Vanuit de dienst Bestuursdiensten wordt er voor de juridische kennis en ervaring ook een lid voorgedragen. De overige taken worden onderling verdeeld. In geval van afwezigheid van de voorzitter tijdens een vergadering, wordt deze rol ingevuld door één van de overige leden. In geval van afwezigheid van de secretaris, zal deze rol ingevuld worden door een collega beleidsadviseur onderzoek.

5.6 De leden van de commissie hebben zitting op grond van hun deskundigheid en verrichten hun werkzaamheden zonder last of ruggenspraak.

5.7 Indien leden van de commissie een belang hebben bij een ingediende adviesaanvraag, zijn ze gehouden dit kenbaar te maken aan en zich verre te houden van de adviesaanvraag.

5.8 Leden worden benoemd voor een periode van vier jaar, eenmaal te verlengen met een periode van vier jaar. In overige gevallen eindigt het lidmaatschap door tussentijds aftreden, overlijden, beëindiging van het dienstverband, opheffing van de commissie, of indien niet langer wordt voldaan aan de vereiste kwalificaties voor het lidmaatschap.

5.9 In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk voorzien.

5.10 Een lidmaatschap van de commissie wordt gefaciliteerd binnen een bestaand regulier dienstverband binnen Zuyd Hogeschool. Met derden worden afspraken gemaakt.

Artikel 6 Bevoegdheden en verplichtingen bij adviesaanvragen

6.1 De leden van de commissie worden geacht bij de behandeling van adviesaanvragen de noodzakelijke zorgvuldigheid in acht te nemen en de daartoe hen toevertrouwde informatie prudent te behandelen. Deze prudentie geldt ook na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.

Artikel 7 Werkwijze bij adviesaanvragen

7.1 Adviesaanvragen worden door de onderzoekers ingediend, maar kunnen eveneens door bij het onderzoek betrokken derden worden ingeroepen. Advisering kan op elk moment van het onderzoeksproject worden ingeroepen.

7.2 Adviesaanvragen dienen uiterlijk drie werkweken voorafgaand aan de eerstvolgende vergadering van de commissie te worden ingediend. De commissie zal daartoe de nodige voorwaarden realiseren.

7.3 Voor vragen met een spoedeisend karakter kan de voorzitter de commissie met spoed bijeenroepen.

7.4 De commissie vergadert op regelmatige basis en streeft ernaar een advies-/toetsingsaanvraag binnen vier weken te behandelen. Er kan advies/ethische toetsing gevraagd worden aan de commissie door het invullen van het aanvraagformulier ethisch advies of – ethische toetsing. De vergaderdata van de commissie staan openbaar.

7.5 De commissie kan de adviesvragers voor nadere toelichting of overleg uitnodigen op een commissievergadering.

7.6 De commissie kan externe deskundigen raadplegen, waaronder de Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG).

7.7 De secretaris stelt de adviesvrager schriftelijk binnen een termijn van drie werkweken na de behandeling van de aanvraag op de hoogte van de bevindingen en overwegingen van de commissie, en geeft aan tot welk advies de commissie is gekomen.

7.8 De adviesvrager kan binnen een termijn van drie werkweken na ontvangst van het advies op het advies reageren. Een advies kan worden heroverwogen op basis van de reacties van de adviesvrager.

7.9 De adviesvrager is gehouden de commissie te melden wat er met het advies van de commissie gebeurt.

Artikel 8 Commissievergaderingen

8.1 De commissie vergadert zo vaak als zij nodig acht, maar in elk geval aan de hand van een vast vergaderrooster, dat openbaar is.

8.2 De secretaris stelt in overleg met de voorzitter de agenda op. Leden van de commissie ontvangen uiterlijk een week voor de vergadering deze agenda en relevante stukken.

8.3 De commissie kan besluiten een vergadering een besloten karakter te geven indien vertrouwelijkheid in het geding is.

8.4 De secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergaderingen. De verslaglegging wordt in de eerstvolgende vergadering vastgesteld, zo nodig na het aanbrengen van wijzigingen.

Artikel 9 Verantwoording en slotbepalingen

9.1 De commissie evalueert haar werkzaamheden jaarlijks en stelt daarover een verslag op.

9.2 Dit verslag wordt uitgebracht aan het College van Bestuur, en kan worden voorzien van aanbevelingen over het onderzoeksbeleid, de eigen werkwijze of de regeling. Hierna wordt het verslag ook openbaar gemaakt.

9.3 Het College van Bestuur beslist over voorstellen tot wijziging van deze regeling.