

Ethisch toetsen van sociaal-wetenschappelijk onderzoek

Prof.dr. Cilia Witteman



Aanleiding voor het oprichten van de
Ethische Commissie Gedragwetenschappen (ECG) aan de
Faculteit Sociale Wetenschappen van de
Radboud Universiteit Nijmegen:

De WMO gaat over **medisch**-wetenschappelijk onderzoek –
sommige instanties (ZonMW) vragen ethische toestemming ook van
gedragwetenschappelijk onderzoek –
daarvoor is de CCMO en ook de METiGG te zwaar (en te duur)

Insteek = een pragmatische oplossing voor het ethisch toetsen van sociaal-wetenschappelijk onderzoek, ten dienste van de onderzoek/st/ers, ter bescherming van proefpersonen, ter voorkoming van te veel 'juridisering'

Werkwijze voor oprichting:

- Lezen van alle relevante stukken
- Overleg met toetscommissies van zusterfaculteiten; met name dankbaar gebruik gemaakt van ervaringen in Maastricht - zie http://www.psychology.unimaas.nl/base/ecp/ECP_HoofdpaginaL.htm
- Overleg met CCMO Arnhem-Nijmegen
- Ethisch-gezond verstand gebruiken

[website ECG](#)

De ECG adviseert de decaan van de FSW

De ECG beoordeelt onderzoeksaanvragen op **zorgvuldigheid, proportionaliteit** en **fatsoenlijke bejegening**.

De ECG kan oordelen dat onderzoeksaanvragen naar een wettelijk erkende medisch-ethische commissie moeten

[Waarom de ECG?](#)

[De procedure](#)

Waarom de ECG?

De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) is onduidelijk over gedragswetenschappelijk onderzoek

Daarom besloten de ethische toetsing van onderzoek zoveel mogelijk zelf uit te voeren, met de WMO als leidraad

→ Ethische Commissie Gedragswetenschappelijk onderzoek (ECG) opgericht

(Zie ook bv APA, en Declaration of Helsinki.

<http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx> Standard 8: Research and Publication)

De procedure

Onderzoeksproject valt onder het regime van de WMO als:

- er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- proefpersonen aan handelingen worden onderworpen en/of aan de proefpersonen bepaalde gedragslijnen worden opgelegd, die mogelijk risico's met zich meebrengen

Ja:

→ zonder bemiddeling van de ECG naar een wettelijk erkende commissie

Nee:

→ voorleggen aan ECG

Vul de [Checklist](#) en (eventueel) een Aanmeldingsformulier in

Checklist

1. Is er op één van de volgende manieren een ziekenhuis bij het onderzoek betrokken?

- één of meer medewerkers van een ziekenhuis is bij het onderzoek betrokken als opdrachtgever of verrichter/uitvoerder
- het onderzoek vindt plaats binnen de muren van het ziekenhuis, en dient naar de aard van het onderzoek normaliter niet buiten de muren het ziekenhuis plaats te vinden
- aan het onderzoek nemen patiënten/cliënten van het ziekenhuis (in die hoedanigheid) deel

O nee

O ja, (C)CMO,
einde
checklist

2. Wensen subsidiegevers toetsing van het protocol door de CMO Regio Arnhem-Nijmegen (of door een andere WMO-erkende toetsingscommissie)?

nee

ja, ethische toetsing, einde checklist

3. Is er sprake van een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat mogelijk risico's met zich meebrengt voor de proefpersoon?

NB. Ook gedragswetenschappelijk onderzoek dat in beginsel kan leiden tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap cq de geneeskunst valt hieronder. De CCMO noemt bijvoorbeeld normering van een test die toegepast kan worden bij het vaststellen van psychische abnormaliteit. **(Zie de Notitie Gedragwetenschappelijk onderzoek en de WMO)**

nee,
aanmeldingsfor-
mulier ECG
invullen

twijfel,
aanmeldingsfor-
mulier ECG
invullen

ja, ethische
toetsing, einde
checklist

Gedragwetenschappelijk onderzoek en de WMO: enkele conclusies

http://www.ru.nl/socialewetenschappen/onderzoek/ethische_commissie/vm_formulieren/item_711637/

Niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarigen en wilsonbekwamen: ‘nee-tenzij’ Onderzoek doen met minderjarigen of wilsonbekwamen, mag dat?

http://www.ru.nl/socialewetenschappen/onderzoek/ethische_commissie/vm_formulieren/niet-therapeutisch/

Toestemmingsverklaring_1 18+ wilsbekwaam

Toestemmingsverklaring_2 18+ wilsonbekwaam

Toestemmingsverklaring_3 12-18 wilsbekwaam

Toestemmingsverklaring_4 tot 12 jaar

Toestemmingsverklaring_5 12-18 wilsonbekwaam

Toestemmingsverklaring_6 analfabeet 18+

Medische checklist →

Bent u nu onder behandeling van een
internist/neuroloog/psychiater/psycholoog? ____.

Bent u verslaafd of verslaafd geweest
(alcohol, drugs, geneesmiddelen, gokken)____.

Gebruikt u psychoactieve medicatie/stoffen zoals
antidepressiva/antiepileptica/antipsychotica of harddrugs? _____.

Heeft u nu of ooit gehad een:

Epileptische aanval_____.

Depressie_____.

Psychose _____.

Klassieke migraine _____.

Spierziekte_____.

Hartklachten_____.

Longziekte (CARA/COPD)_____.

Leverziekte (hepatitis/geelzucht)_____.

Suikerziekte_____.

Nierziekte_____.

Bloedstollingstoornis_____.

2 types toetsingsprocedure:

- Normaal (de aanmelding wordt plenair besproken, in 6- wekelijkse vergaderingen)
- Verkort (de aanmelding wordt door 1 lid en de voorzitter bekeken; bij geen probleem wordt van dat oordeel melding gemaakt in de vergadering en van plenaire bespreking afgezien, tenzij een ander lid de aanmelding alsnog wil bespreken)

Een verkorte procedure vindt plaats:

Indien een aanvraag ter toetsing voorgelegd wordt aan de ECG waarbij alle vragen van de Checklist met “nee” beantwoord zijn

en

het een aanvraag betreft, waarbij in het Aanmeldingsformulier op geen enkele vraag een Toelichting behoeft te worden gegeven.

tenzij

het om onderzoek met *kinderen* of met *wilsonbekwamen* gaat

Aanmeldingen januari 2007 – december 2009

2007: 17

2008: 34

2009: 36

Onderwerpen:

verslavingen (eten, drinken, roken); angst; stress; pijnbeleving.

toenemend: hersenactiviteit, genetisch

Voorbeelden van adviezen:

“Genen en alcohol gebruik”

- het verzamelde genetische materiaal, i.c. het speeksel van de proefpersonen, dient “na gebruik (tbv het onderzoek)” vernietigd te worden.

“Invloed van leeftijdgenoten op alcoholgebruik”

- de noodzaak van een medische toetsing vooraf wordt als voorwaarde gesteld.

Voortschrijdend inzicht:

Medische checklist toegevoegd op de website

“De invloed van een somatische attributie op de waarneming van symptomen bij patienten met CVS”

- in de toelichting op de afname van de urinetest wordt verklaard dat het de test bedoeld is om de eventuele aanwezigheid van een virus te kunnen beoordelen. De commissie acht het raadzaam om expliciet te duiden op een “ongevaarlijk, dus bijvoorbeeld niet HIV, maar griep” – virus.

“Neurofeedbackbehandeling bij jongeren met een Autisme Spectrum Stoornis”

1. Dit onderzoek kan de ECG niet in behandeling nemen. Het behoeft goedkeuring van een wettelijk erkende Medisch-Ethische Commissie, omdat het in het aanmeldingsformulier beschreven onderzoek naar het oordeel van de ECG onder de werkingssfeer van de WMO en dus buiten de competentie van de ECG valt
2. De commissie komt tot haar oordeel op grond van de volgende overwegingen:
 - a. het gaat om proefpersonen die beschouwd kunnen worden als patiënten – namelijk met een Autisme Spectrum Stoornis - met bovendien nog de kanttekening dat het kinderen zijn;
 - b. er vindt een behandeling plaats waarbij bijwerkingen niet uit te sluiten zijn; en
 - c. het betreft een behandeling die geen officiële (medische) erkenning heeft; en
 - d. er is ook betrokkenheid van het UMC zowel in de persoon van professor X als ook in de locatie van (een deel van) het onderzoek.

“Beïnvloeding door leeftijdgenoten opnieuw bekeken: Een experimentele studie naar de samenhang tussen vatbaarheid voor invloeden van leeftijdgenoten en alcoholgebruik onder jongeren”

- een brief aan de ouders van de kinderen ontbreekt. De commissie acht dit noodzakelijk

“Unconscious thought and analogue trauma processing”

- de commissie raadt aan om personen te excluderen zowel die onder behandeling staan als ook die onder behandeling zijn geweest

Voortschrijdend inzicht:

Terugrapportage vragen met antwoorden op adviezen

“Pro-ana websites en de invloed op het zelfbeeld van vrouwen”

- de commissie heeft geen bezwaar tegen de uitvoering van dit onderzoek, maar vindt de verwijzing naar Stichting Korrelatie niet adequaat genoeg. De commissie acht een verwijzing naar een concreet persoon wenselijk. Dat zou een deskundige en ervaren hulpverlener dienen te zijn.

De commissie krijgt steeds vaker te maken met onderzoek dat genetische verklaringen zoekt.

Het lijkt raadzaam om discussie hierover nauwlettend te volgen.

Commissielid X zal onze interesse melden bij de regionale CMO.

Overige interessante ervaringen:

- Ook onderzoek/st/ers zijn niet altijd goed in taal en spelling 😞
- De ECG voorziet duidelijk in een behoefte
- Met de leidraad dat onderzoek zorgvuldig moet zijn en proefpersonen fatsoenlijk moeten worden bejegend (“wat gij niet wilt dat u geschiedt, doe dat ook een ander niet”) komen we in de commissie in 100 % van de gevallen tot eensluidende oordelen, die door de decaan in 100 % van de gevallen worden overgenomen.