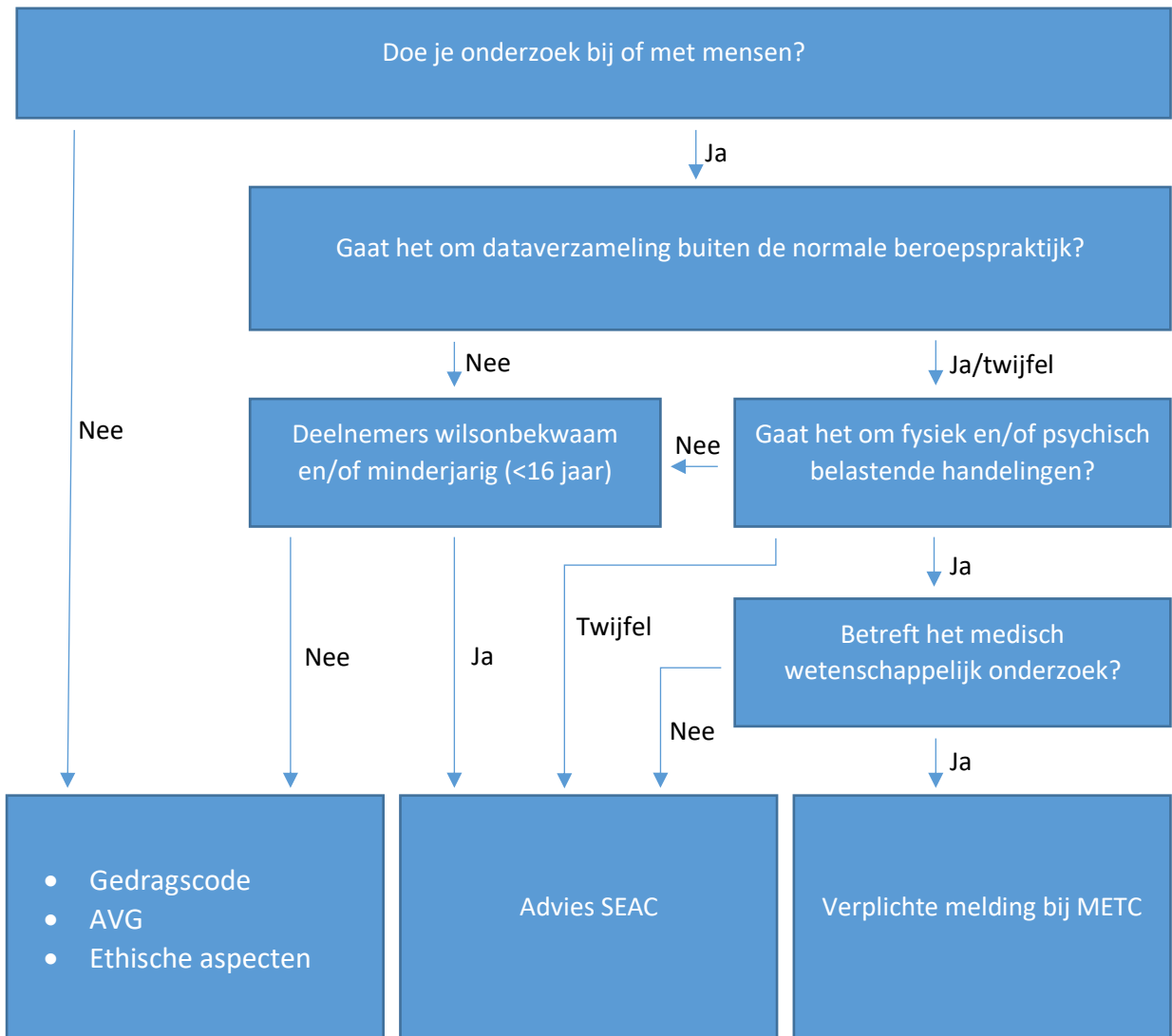


## Selfcheck Saxion Ethische Adviescommissie



## Selfcheck Saxion Ethische Adviescommissie

### Toelichting

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. het is een medisch-wetenschappelijk onderzoek  
én
2. de proefpersonen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd waarbij inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit.

“Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens en het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.” <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

Let op: onder medisch-wetenschappelijk onderzoek kan ook gedragswetenschappelijk, paramedisch en verpleegkundig onderzoek vallen, mits dit onderzoek in beginsel tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap c.q. de geneeskunst kan leiden en ook sprake is van onderzoek waarbij proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of aan hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

\*\*Via deze link vind je meer informatie over wils(on)bekwaamheid:

<https://www.ccmo.nl/proefpersonen/toestemming-geven/wilsonbekwame-volwassenen>

\*\*\*Denk bij psychische belasting bijvoorbeeld aan vragenlijsten/ interviews waarin vragen worden gesteld over heftige gebeurtenissen. Bij fysieke belasting kun je denken aan onderzoeken waarbij de onderzoekspersoon pijn of ongemak kan ervaren.

\*\*\*\*Bijzondere persoonsgegevens zijn gegevens die zo gevoelig zijn dat de verwerking ervan iemands privacy ernstig kan beïnvloeden. Hierbij kun je denken aan gegevens over godsdienst of levensovertuiging, politieke gezindheid, strafrechtelijke verleden of seksuele leven.

\*\*\*\*\*Eisen waaraan een onderzoek moet voldoen volgens de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit:

1. Onderzoeksprotocol: wie, wat, hoe, bij wie, hoe lang, etc.
2. Beperking van de verzameling: alleen noodzakelijke gegevens, rechtmatig verkregen.
3. Toestemming: informed consent. evt. Adviescommissie/ Medisch-ethische toetsingscommissie (METC), evt. Functionaris Gegevensbescherming Saxion/Autoriteit Persoonsgegevens.
4. Beveiliging tegen onbevoegde kennisneming, inzage en wijziging – beschrijving in Datamanagementplan (DMP).