



## Ethisch kwaliteitskader: onderzoek bij CCE

woensdag 1 mei 2024

### Inleiding

CCE initieert en draagt bij aan onderzoek over thema's en onderwerpen die raken aan vastgelopen situaties rondom mensen met ernstig probleemgedrag.

- Dit onderzoek betreft extern gericht onderzoek, waarbij de kennis en expertise die opgedaan wordt in de praktijken van CCE extern gedeeld wordt. Het onderzoek van CCE richt zich specifiek op het signaleren van patronen en inzichten die we in de CCE-consultatiepraktijk tegenkomen. Zie voor de inhoudelijke koers van ons onderzoek ons onderzoekskompas.
- Dit onderzoek kan ook gaan over intern gericht praktijkonderzoek. Het interne onderzoek is erop gericht om zicht te krijgen op hoe we onze eigen consultatiepraktijken kunnen verbeteren. Het betreft veelal leervragen van coördinatoren.

Wanneer het onderzoek een wetenschappelijk karakter heeft, werkt CCE samen met een professionele wetenschappelijke onderzoekspartner, zoals een universiteit, een lectoraat bij een hogeschool of een onderzoeksinstituut. Voor de ethische toetsing en kwesties rondom AVG en datamanagement van het betreffende onderzoek, wordt in die gevallen gebruik gemaakt van de infrastructuur van de betreffende wetenschappelijke partner.

Een belangrijke bindende leidraad voor wetenschappelijke instituten is de gedragscode Wetenschappelijk integriteit. Wetenschappelijk onderzoek wordt hierin omschreven, in de woorden van de *European Code of Conduct for Research Integrity* (revised version, 2017, hierna aangeduid als: ALLEA-code), als: "the quest for knowledge obtained through systematic study and thinking, observation and experimentation". De gedragscode beschrijft vijf leidende principes voor wetenschappelijke integriteit: eerlijkheid, zorgvuldigheid, transparantie, onafhankelijkheid, verantwoordelijkheid.

In sommige gevallen voert CCE zelf onderzoek uit of in samenwerking met bijvoorbeeld een onderzoeker die niet werkzaam is bij een wetenschappelijk instituut. Ook in deze gevallen vindt CCE het belangrijk om zorgvuldig en transparant om te gaan met ethische vragen en cliëntgegevens. Met onderstaand kader legt CCE een basis voor zorgvuldigheid ten aanzien van onderzoeksactiviteiten. Op deze manier wil CCE de kwaliteit en transparantie van haar onderzoeksactiviteiten vergroten.



## Doel van dit document

Voor alle onderzoeken waar CCE bij betrokken is wordt bijgaande checklist ingevuld door de betreffende projectleider, in samenwerking met het team expertisemanagement (lijn onderzoek). De bedoeling is om het gesprek met de betrokkenen aan te gaan over onderstaande punten om te kijken hoe de kwaliteit en transparantie van het onderzoek zo goed mogelijk gewaarborgd kan worden. Na het gesprek wordt de checklist definitief gemaakt en toegevoegd als bijlage bij het projectplan.. Vervolgens wordt de checklist bewaard in de betreffende Teams map van het project.

## Checklist kwaliteitskader onderzoek

### Aard van het onderzoek

Wanneer het onderzoek een wetenschappelijk karakter heeft, werkt CCE samen met een professionele wetenschappelijke onderzoekspartner, zoals een universiteit, een lectoraat bij een hogeschool of een onderzoeksinstituut. In sommige gevallen voert CCE zelf onderzoek uit of in samenwerking met bijvoorbeeld een onderzoeker die niet werkzaam is bij een wetenschappelijk instituut. Ook in deze gevallen vindt CCE het belangrijk om zorgvuldig en transparant om te gaan met ethische vragen en cliëntgegevens.

Het onderzoek betreft een intern gericht onderzoek, gericht op het verbeteren, evalueren of leren van het werk van CCE.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Wordt overwogen de resultaten te delen met externen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Het onderzoek betreft een extern gericht onderzoek, waarbij de resultaten gedeeld worden met (meerdere antwoorden mogelijk):	<input type="checkbox"/> het zorgveld <input type="checkbox"/> de wetenschap <input type="checkbox"/> anderen, namelijk: <input type="checkbox"/> resultaten worden niet gedeeld
Het onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met andere partijen.	<input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja, met een wetenschappelijke partner, namelijk: <input type="checkbox"/> ja, met een externe onderzoeker die niet werkzaam is bij een onderzoeksinstelling <input type="checkbox"/> ja, anders namelijk:



## Niet WMO-plichtig

CCE gaat altijd na of een onderzoek mogelijk WMO-plichtig is. Bij twijfel wordt extern advies ingeschakeld.

Een onderzoek is WMO-plichtig wanneer er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek en personen aan handelingen worden onderworpen of gedragsregels worden opgelegd. Indien niet duidelijk is of onderzoek WMO-plichtig is, laat CCE het onderzoek toetsen door een ethische commissie. Indien er geen wetenschappelijke partner betrokken is, kan deze toetsing ook georganiseerd worden via externe toetsing: [Nethics – Nationaal Ethiek Overleg Sociale en Gedragswetenschappen](#) | [Externe toetsing](#).

Lees verdere informatie: [CCMO – Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#) | [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?](#)

Het onderzoek is mogelijk WMO-plichtig (indien 'ja', wordt sowieso een wetenschappelijke partner betrokken).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
--	---

## Clïentgebonden onderzoek

Wanneer het onderzoek naar cliënten en/of hun naasten betreft, is extra zorgvuldigheid nodig rondom hun privacy en de belasting van het onderzoek. Cliënten of naasten kunnen zelf meedoen aan onderzoek, of zorgprofessionals doen mee waarbij zij informatie delen over specifieke cliënten of naasten.

Bij het onderzoek worden cliënten/naasten betrokken	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Bij het onderzoek worden minderjarigen en/of wilsonbekwame mensen betrokken	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Bij het onderzoek worden professionals gevraagd naar specifieke cliënten	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee

## Toestemming en informed consent

CCE vraagt expliciet toestemming aan cliënten voor het includeren van hem/haar in het onderzoek. Voor dossieronderzoek (CCE-dossiers) geldt dit ook, tenzij<sup>1</sup>:

- het vragen van toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is omdat cliënten onvindbaar of overleden zijn;
- het vragen van toestemming gegeven de aard van het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verlangd omdat de aantallen te includeren cliënten te groot zijn;
- het vragen om toestemming kan leiden tot een selectieve respons (selection bias) met vertekende onderzoeksresultaten als gevolg.

<sup>1</sup> Vlg de Wgbo



Toestemming wordt gevraagd middels een informed consent, waarin ten minste aandacht wordt besteed aan:

- begrijpelijke taal
- informatie over het onderzoek
- deelname is vrijwillig
- wel of geen compensatie
- wat gebeurt er met persoonlijke gegevens
- informeren over de voortgang en resultaten
- Bij welke onafhankelijke persoon (naam en functie, programmagroep) kunnen deelnemers gedurende elk moment en ook na afloop terecht met vragen of klachten?
- Deelnemers moeten te allen tijde kunnen stoppen met medewerking en dat moet ook in het toestemmingsformulier staan, schrijf op bij wie ze in dat geval terecht kunnen.

Voor het consultatietraject dat cliënten bij CCE volgen, ontvangen zij een informed consent over de zorg die zij ontvangen en de gegevens die CCE daarover verzamelt. Daarin staat o.a. beschreven dat CCE onderzoek kan doen met de geanonimiseerde gegevens, waar men terecht kan voor meer informatie en hoe men bezwaar kan maken tegen het gebruik van gegevens.

Bij het onderzoek wordt informed consent gebruikt	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Indien er geen informed consent wordt gebruikt, geef hiernaast de reden aan (meerdere antwoorden mogelijk)	<input type="checkbox"/> het vragen van toestemming redelijkerwijs niet mogelijk is omdat cliënten onvindbaar of overleden zijn. <input type="checkbox"/> het vragen van toestemming gegeven de aard van het onderzoek redelijkerwijs niet kan worden verlangd omdat de aantallen te includeren cliënten te groot zijn. <input type="checkbox"/> het vragen om toestemming kan leiden tot een selectieve respons (selection bias) met vertekende onderzoeksresultaten als gevolg. <input type="checkbox"/> andere reden, namelijk:

NB: In sommige gevallen krijgt ook de zorgverlener een informed consent, bijvoorbeeld wanneer het onderzoek diens persoonlijke ervaringen betreft of ingaat op ervaringen met specifieke cliënten.



### Dataopslag, anonimiseren en onherleidbaarheid

Het is van belang om persoons- en onderzoeksgegevens op een beveiligde plek op te slaan zodat anderen hier niet bij kunnen. Tenzij anders afgesproken met de deelnemers in de informed consent, worden resultaten geanonimiseerd en onherkenbaar gemaakt wanneer zij extern worden gepubliceerd. M.b.t. dataopslag en anonimisering hanteert CCE de volgende uitgangspunten:

- Als wordt samengewerkt met een wetenschappelijke partner, wordt de data opgeslagen middels een opgestelde datamanagement agreement conform de regels van de betreffende wetenschappelijke partner.
- Als gegevens bij het CCE worden opgeslagen wordt dat gedaan in een beveiligd teamskanaal, waar alleen de betrokken onderzoekers bij kunnen.
- De resultaten betreffende casuïstiek worden geanonimiseerd en onherleidbaar gemaakt, tenzij anders afgesproken in informed consent.

### Fysieke en/of mentale belasting van deelnemers aan het onderzoek

Meedoen aan een onderzoek kan belastend zijn voor deelnemers. Geef hieronder aan welke fysieke en mentale belasting je kunt verwachten bij de deelnemers en hoe je deze belasting kan reduceren.

Welke fysieke en mentale belasting wordt gevraagd aan de deelnemers?	
Hoe kun je die fysieke en mentale belasting mogelijk reduceren?	
Bij welke vertrouwde persoon kunnen de deelnemers terecht als meedoen aan het onderzoek iets bij ze oproept?	
Hoe informeer je de deelnemers over deze procedure?	

### Overige aandachtspunten

#### Rollen en belangen

- Maak als het onderzoek in opdracht uitgevoerd wordt en/of door derden wordt gefinancierd altijd duidelijk wie de opdrachtgever en/of financier is.
- Betrach openheid over de rol van externe belanghebbenden en over mogelijke belangenconflicten.
- Maak bij onderzoek met externe partners heldere afspraken over zaken die de integriteit betreffen en zaken die daaraan kunnen raken, zoals intellectuele eigendomsrechten, en leg deze schriftelijk vast.



### Bronnen en data

- Zorg dat bronnen controleerbaar zijn.
- Beschrijf eerlijk, zorgvuldig en zo transparant mogelijk de data die verzameld zijn voor en/of gebruikt zijn in het onderzoek.

### Inclusie, exclusie en wervingsstrategie

- Denk bij het opstellen van de inclusie/exclusiecriteria en de wervingsstrategie voor onderzoeksdeelnemers na over de gevolgen van deze keuzes voor de samenstelling van de onderzoeksgroep en over de mogelijke bias in de onderzoeksresultaten.

### Bronnen

Amsterdam UMC. (sd). *APH Quality Handboek*. Opgehaald van <https://aph-qualityhandbook.org/>

Hooghiemstra & Partners. (2023). *Advies inzake privacy en ethiek bij consultaties en onderzoek door CCE*. Den Haag.

KNAW, NFU, NWO, TO2-Federatie, Vereniging Hogescholen, VSNU. (2018). Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit. doi:10.17026/dans-2cj-nvwu

Universiteit Leiden (gedragwetenschappen). (sd). Formulier ethische toetsing. Leiden.

Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). (2006).

Windesheim. (sd). *Scan Ethische aspecten praktijkgericht onderzoek*. Almere/Zwolle.