

Vaste Commissie Wetenschap en Ethiek

TITLE
--Manuscript Draft--

Article Type:	Ethische toetsing Ethical review
Manuscript Number:	
Full Title:	TITLE
Corresponding Author:	Christian Olivers Vrije Universiteit Amsterdam NETHERLANDS
Corresponding Author E-Mail:	c.n.l.olivers@vu.nl
Manuscript Classifications:	Cognitive Psychology (Cognitieve Psychologie)
Corresponding Author's Institution:	Vrije Universiteit Amsterdam
Order of Authors:	Christian Olivers
Additional Information:	
Question	Response
[ETH][SCI][OBP][TF] NB: Bij een revisie a.u.b. een brief bijvoegen waarin u uiteenzet hoe u het commentaar van de commissie heeft verwerkt Please note: For revision, please indicate in a letter how you have dealt with the committee's comments.<p>U kunt de brief bijvoegen bij de file upload in de volgende stap You can add the letter when uploading files in the next step.	No response required
[ETH] Is dit een amendement op een eerder positief beoordeeld voorstel? Is this an amendment to an already positively assessed proposal? <i>Note: Revisies van lopende aanvragen vallen hier niet onder Revisions of currently active applications do not count as amendment.</i>	Nee No
[ETH][SCI] Gewenste voertaal Preferred language of communication Deze informatie wordt door de commissie gebruikt bij het formuleren van haar commentaar This information will be used by the board members when formulating their comments.	Nederlands
[ETH] Positie van de aanvrager Position of the applicant NB studenten mogen niet aanvragen, dit moet door hun begeleider gedaan worden Please note that Ba/MSc students cannot apply, this must be done by their supervisor	Staf Faculty - (ongeacht contractsduur regardless of contract)
[ETH] Welk type project is het meest van	Master project

<p>toepassing voor deze aanvraag? Which type of project most adequately describes this application?</p> <p>De aanvraag kan bijvoorbeeld over een master project gaan dat onderdeel is van een groter project. In dat geval geldt "Master project". For example, the application could concern a MSc student project which is part of the PI's larger research project. In that case "Master project" applies.</p>	
<p>[ETH] Hoe wordt het project gefinancierd? What is the funding source? </p> <p><p> Specificeer a.u.b. geldstroom/geldstromen (1e, 2e, 3e, 4e) en naam financier. Please specify funding route (1, 2, 3, 4) and the funding agency's name.</p> <p>
Bij meerdere financiers graag allemaal noemen In case of multiple sources please mention all</p> <p><p><i> Tip: In sommige browsers kunt u de grootte van de textbox aanpassen door de hoek rechtsonder te slepen In some browsers you can adapt the size of the text box by dragging the bottom right corner.</i></p>	
<p>[ETH] Locatie(s) van onderzoek Research location(s)</p>	
<p>[ETH] Beoogde start datum Approximate starting date</p> <p>NB De commissie beoordeelt geen projecten die reeds begonnen zijn, of beginnen voordat de commissie een oordeel heeft kunnen vellen. De commissie mikt op een responstijd van enkele dagen (bij revisies en amendementen) tot twee weken (voor nieuwe aanvragen), maar kan dit niet garanderen. Please note, the committee does not review projects which have already started, or will start before the committee has had a chance to assess the proposal. The committee aims for a response time of a few days (for revisions and amendments) to two weeks (for new proposals) but cannot guarantee.</p>	
<p>[ETH] Beoogde duur Approximate duration</p>	
<p>[ETH] Vindt het onderzoek in samenwerking met onderzoekers of instanties buiten de VU plaats? Is the research conducted in collaboration with researchers or institutes outside the VU?</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Heeft u een niet-WMO-plichtig verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) voor het</p>	

<p>voorgelegde onderzoek? Do you have a non-WMO statement ("niet-WMO-plichtig verklaring") from the medical-ethical review committee (METC) for the proposed research?</p>	
<p>[ETH] Welke opties beschrijven het beste uw onderzoekspopulatie(s) Choose which option(s) best describe your research population(s)</p> <p>Meerdere opties kunnen van toepassing zijn More than one option may apply</p>	
<p>[ETH] Wat zijn de inclusie- en/of exclusie-criteria? What are the inclusion and/or exclusion criteria?</p> <p>Leg uit welke criteria bij de selectie van deelnemers wordt toegepast en waarom. Wie mag wel en wie mag niet mee doen, en om welke reden? Describe the criteria used in the selection of participants, and the reasons for these criteria. Who is allowed to participate and who is not, and why?</p>	
<p>[ETH] Wat is de <i>maximale</i> belasting waaraan u de deelnemers blootstelt? What is the <i>maximum</i> load you impose on the participants?</p> <p>De belasting van de deelnemer dient in verhouding te staan tot de kwetsbaarheid. Beschrijf nauwkeurig wat de deelnemer moet ondergaan en/of moet doen. Denk aan mentale alsook lichamelijke belasting. Als er meerdere onderdelen zijn doet u dit voor elk onderdeel. Denk ook aan evt. follow-ups. The load imposed on the participants should take their vulnerability into account. Describe clearly the pressures put on the participants and/or the tasks they have to perform. Take mental as well as physical stress into consideration. If the study consists of several components, do this for each component – and please include follow-ups, if any.</p> <p>Houdt u daarbij het volgende in acht: The following details should be included:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aard van de belasting Nature of the load - Frequentie van de belasting (hoeveel sessies en hoeveel tijd zit daartussen) Frequency of the load (how many sessions, and how much time between sessions) - Duur van de belasting (zowel totaal als per sessie) Duration of the load (per 	

session and total)	
<p>[ETH] Hoe schat u zelf de kans op fysieke of mentale schade in? What do you estimate the risk of physical or mental harm to be?</p> <p>De richtlijn van de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) is of de kans op schade hoger is dan wat men in het dagelijks leven van de deelnemer mag verwachten. Bij niet-reguliere methoden of interventies graag een onderbouwing vanuit de literatuur of anderszins toevoegen. According to the guidelines of the Central Commission for Research involving Human Subjects in the Netherlands (CCMO), research is not permitted if the associated risk of harm to participants is higher than what may be expected in daily life. If unusual methods or interventions are used, please provide evidence from the literature or elsewhere, if possible.</p>	
<p>[ETH] Gebruikt u custom-made apparatuur, of apparatuur die niet oorspronkelijk voor het huidige doel ontworpen is? Will you use custom-made equipment, or equipment not originally designed for the present purpose? </p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Zelfs als er geen verhoogd risico is ten opzichte van de normale activiteiten van de deelnemer, en de onderzoeksvraag niet medisch van aard is, zouden zich incidenten kunnen voordoen die medische of anderszins hulp behoeven. Te denken valt bijvoorbeeld aan hartklachten bij een inspanningstest bij topsporters, of mentale decompensatie bij een psychologische client. Hoe schat u de kans op zo'n incident in en welk protocol hanteert u in dat geval? Even if there is no increased risk relative to the participant's daily activities, and the research question is not medical in nature, there may be incidents occurring that require medical attention or other forms of help. One could think of an unexpected heart condition in top athletes, or mental decompensation in a psychological client. What is the likelihood of such incidents occurring, and which protocol will you adopt for dealing with them?</p>	
<p>[ETH] Is er een gereede kans op bevindingen die klinisch relevant zijn voor de individuele deelnemer (toevalsbevindingen)? > Zoja, beschrijf wat zo'n bevinding zou kunnen zijn (waar mogelijk) en welk protocol u hanteert bij zo'n bevinding. Is there a reasonable chance of findings with clinical relevance</p>	

for the individual participant (incidental findings)? If yes, please describe what might count as such a finding (if possible), and which protocol you have in place for dealing with it

Toevalsbevindingen zijn bevindingen van mogelijk klinische relevantie voor de deelnemer, zoals een afwijking op een neurologische scan, of een extreme waarde op een genormeerde, diagnostische psychologische test, en waarvan de deelnemer nog niet op de hoogte was. Bij gereede kans op zo'n bevinding dienen onderzoekers a) een protocol te hebben over hoe daarmee omgegaan wordt, en b) bij de informed consent duidelijk te maken dat er een kans is op zo'n bevinding en dat de deelnemer en/of zijn arts daarvan op de hoogte gesteld wordt.

Incidental findings are findings of potential clinical relevance to the individual participant, such as a deviation on a neurological scan, or an extreme score on a normed and diagnostic psychological test, and the participant does not yet know this. Where there is the chance of incidental findings, researchers must a) have a protocol in place on how to deal with such findings, and b) inform the participant, at informed consent, that there is the possibility of such a finding, and that they and/or their doctor will be notified.

[ETH] Welke informatie wordt terug gerapporteerd aan de proefpersoon? | What feedback does the participant receive?

Is dit informatie die mogelijk gevoelige of verstrekende gevolgen heeft voor de proefpersoon? Zo ja, op welke manier wordt de proefpersoon hierbij begeleid? | Is some of the information given painful or embarrassing, or can the facts reported have far-reaching consequences for the participant? If so, what kind of support does he or she receive?

[ETH] Wat is de opbrengst voor de deelnemer? | What benefit do participants derive from the study?

Staat de belasting in verhouding tot enig voordeel voor de deelnemer? Denk hierbij aan een eventuele vergoeding (geld, credits), maar ook aan kennis, inzicht in eigen kunnen/falen, algemene kennis over het onderzoek en de uitkomst daarvan, deelname aan ontwikkeling van een behandeling waar deelnemer naar

<p>verwachting zelf voordeel van zal hebben, een gratis cursus, een nieuwe vaardigheid. Beschrijf welk voordeel de deelnemer heeft aan meedoen. <i>Beschrijf ook of dit voordeel nog ergens van afhankelijk is (bijv. prestatie).</i> Is the load imposed on participants balanced by any benefits? These may be not only financial rewards (money or credits) but also knowledge, insights into one's own abilities and limits, general knowledge about the research and its results, the feeling that one is helping to develop a new treatment that may actually benefit each participant personally, a free course, a new skill. Describe the actual benefits participants derive from taking part in the study, and <i>mention whether the benefits derived depend on anything (for example the participant's level of performance).</i></p>	
<p>[ETH] Vindt (een deel van) het onderzoek in het buitenland plaats? Is some or all of the research performed abroad?</p> <p>Denk aan on-line tools zoals Mechanical Turk en Crowdfunder, maar ook aan een samenwerkingsverband waarbij een deel van de data in het buitenland vergaard wordt. Noot: On-line onderzoek zoals dat bij Mechanical Turk wordt uitgevoerd wordt beschouwd als op basis van standaard vrijwillige deelname en dient dus ook aan standaardvoorwaarden te voldoen (anoniem, vrijwillig, op basis van informed consent, stoppen wanneer de deelnemer wil, adequate debriefing). For example through online tools such as Mechanical Turk and Crowdfunder, but also through collaboration with a foreign institute at which (part of) the data is being collected. NB: Online research using tools such as Mechanical Turk is regarded as being based on voluntary participation meeting standard conditions (anonymity, voluntary, on the basis of informed consent, participants can stop whenever they want to, adequate debriefing).</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Hoe worden de deelnemers geworven? How are the participants recruited?</p> <p>Beschrijf kort hoe u deelnemers benadert. Give a brief description of the way you approach potential participants.</p> <p>Voeg bij het uploaden van de documenten het eventuele wervingsmateriaal toe (bijv. flyers, advertenties). Please include any recruitment material you may have with the uploaded documents (e.g. flyers,</p>	

adverts).

[ETH] Standaard geldt dat individuele actieve toestemming wordt gevraagd aan de deelnemer. Indien de deelnemer jonger is dan 16 jaar, wordt standaard actieve toestemming gevraagd aan beide ouders (waar er twee zijn) danwel wettelijke vertegenwoordiger(s). Bij wilsonbekwame volwassenen geeft de wettelijke vertegenwoordiger informed consent. Voldoet uw toestemmingsprocedure hier aan? | Standard procedure demands individual active consent from the participant. If the participant has not reached the age of 16, active consent will be asked from both parents or legal guardian(s). In case of mentally incompetent adults informed consent is given by the legal guardian. Does your procedure comply with this?

Onder actieve toestemming wordt verstaan dat de deelnemer en/of de ouder/vertegenwoordiger een geregistreerde handeling moet uitvoeren om mee te doen. Indien mogelijk verdient een handtekening de voorkeur, maar een klik op een knop of link, het positief beantwoorden van een email of iets dergelijks (digitaal informed consent) geldt ook als actief consent. Meedoen is dan impliciet consent (zolang het op basis is van informatie). | Active consent means that the participant and/or parent/guardian must perform a recorded action to indicate consent. A signature is the best form of active consent, if possible, but clicking on a button or link, replying affirmatively to an E- mail or the like (digital informed consent) also counts as active consent. Participation is regarded as indicating implicit consent (as long as the relevant information has been received).

Verder: | Further:

- Er wordt aan deelnemers vooraf duidelijk gemaakt dat ze zich te allen tijde kunnen terugtrekken zonder opgaaf van reden | It is clearly explained to participants that they are free to withdraw from the study at any time, without stating a reason.

- In geval specifieke gegevens (bijv. beeldmateriaal) worden gebruikt voor onderwijs- of presentatiedoeleinden dan wordt hier apart expliciet toestemming voor gevraagd | In case specific data (e.g. audiovisual material) is being used for the purpose of teaching or presentation, then separate explicit consent for this is asked.

<p>[ETH] Is er sprake van misleiding vooraf aan of tijdens het onderzoek? Is some form of deception used before or during the investigation?</p> <p>In principe is elk onderzoek op basis van vrijwilligheid. Bij misleiding wordt echter expliciet verkeerde informatie geleverd over de aard van het onderzoek. Dit kan nodig zijn als de informatie de uitkomst zou beïnvloeden. Noot: Het achterhouden van details die de uitkomst zouden kunnen beïnvloeden maar verder niet relevant zijn voor deelname geldt niet als misleiding. Denk hierbij bijvoorbeeld aan welke condities er precies waren. In principle, participation in any investigation is on a voluntary basis, which presupposes that the participant knows what kind of study he or she is taking part in. In some cases, however, it is necessary to give participants false or misleading information about the nature of the investigation, for example if giving correct information could influence the outcome of the study. NB: Withholding details of the investigation (such as full information about the experimental conditions) that could influence the outcome but are not otherwise relevant for participation does not count as deception.</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Staat de deelnemer in een afhankelijke of ondergeschikte relatie tot de onderzoeker(s)? Is the participant in a relationship of dependency or subordination to the researcher or researchers?</p> <p>De proefpersonen zijn bijvoorbeeld studenten in de cursus van de onderzoeker. Het eerstejaars credit systeem (Sona) kunt u buiten beschouwing laten, studenten kunnen daarbinnen een ander onderzoek kiezen of een alternatieve opdracht maken. The participants may for example be students taking a course given by the researcher. Note that the first-year research participation credit system (Sona) avoids dependency, as students can always choose another research project or perform an alternative assignment.</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Krijgen de deelnemers (of in geval van jonge kinderen de ouders/vertegenwoordigers) een debriefing? Are the participants (or the parents or guardians in the case of young children) debriefed?</p> <p>Dit is het moment waarbij belangrijke extra informatie over de aard en evt. uitkomst van het onderzoek gegeven kan worden, alsmede waar de deelnemer</p>	<p>Ja Yes - Upload de debriefing met de andere documenten Include the debriefing when uploading the files</p>

<p>terecht kan met vragen. Debriefing allows important extra information to be given about the nature and possibly the results of the research, and provides the participant with an opportunity to ask questions.</p>	
<p>[ETH] Slaat u persoonsgegevens op? Do you store personal data?</p> <p>Let op! Bij langdurig bijhouden van persoonsgegevens kan het zijn dat het databestand moet worden geregistreerd bij het College Bescherming Persoonsgegevens. Registratie van identificeerbaar genetisch materiaal (bijv. een genoom) dient altijd voorgelegd te worden aan de METC. Aanwezigheid van een bepaalde marker valt niet onder persoonsgegevens (maar onder data) zolang dit geanonimiseerd wordt. Long-term storage of personal data in the Netherlands may require registration of the database where the data are stored by the Dutch Data Protection Authority (College Bescherming Persoonsgegevens). The registration of identifiable genetic material must always be submitted to the METC for approval. The presence of a particular markers does not count as personal data as long as this information is made anonymous.</p> <p>CBP documentatie CBP documentation</p>	<p>Ja Yes</p>
<p>Voldoet de manier waarop u de persoonsgegevens opslaat aan elk van de volgende richtlijnen, zoals onder Instructies genoemd? Does the way you store personal data comply with each of the following requirements, as mentioned under Instructions?</p> <p>as follow-up to "[ETH] Slaat u persoonsgegevens op? Do you store personal data?</p> <p>Let op! Bij langdurig bijhouden van persoonsgegevens kan het zijn dat het databestand moet worden geregistreerd bij het College Bescherming Persoonsgegevens. Registratie van identificeerbaar genetisch materiaal (bijv. een genoom) dient altijd voorgelegd te worden aan de METC. Aanwezigheid van een bepaalde marker valt niet onder persoonsgegevens (maar onder data) zolang dit geanonimiseerd wordt. Long-term storage of personal data in the Netherlands may require registration of the database where the data are stored by the Dutch Data Protection Authority (College Bescherming</p>	<p>Ja Yes</p>

<p>Persoonsgegevens). The registration of identifiable genetic material must always be submitted to the METC for approval. The presence of a particular markers does not count as personal data as long as this information is made anonymous.</p> <p>CBP documentatie CBP documentation "</p>	
<p>[ETH] Slaat u beeld- of geluidsopnamen (foto, video, audio) van de proefpersoon op? Do you store audiovisual recordings (photos, video and/or audio recordings) of the participant?</p> <p>Let op! Bij langdurig bijhouden van persoonsgegevens kan het zijn dat het databestand moet worden geregistreerd bij het College Bescherming Persoonsgegevens. Registratie van identificeerbaar genetisch materiaal (bijv. een genoom) dient altijd voorgelegd te worden aan de METC. Aanwezigheid van een bepaalde marker valt niet onder persoonsgegevens (maar onder data) zolang dit geanonimiseerd wordt. Long-term storage of personal data in the Netherlands may require registration of the database where the data are stored by the Dutch Data Protection Authority (College Bescherming Persoonsgegevens). The registration of identifiable genetic material must always be submitted to the METC for approval. The presence of a particular markers does not count as personal data as long as this information is made anonymous.</p> <p>CBP documentatie CBP documentation</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Wie heeft toegang tot de data, persoonsgegevens en/of audiovisueel materiaal voor het geval de aanvrager/hoofdonderzoeker niet beschikbaar is? Who has access to the data or recordings in the absence of the applicant or principal researcher?</p> <p>Geef naam, positie, email adres van tenminste één additionele persoon die toegang heeft tot de data. Provide name, position and e-mail address of at least one other person who has access to the data or recordings.</p>	
<p>[ETH] Wat is de centrale onderzoeksvraag of -doel? What is the main research question or objective?</p> <p>Beschrijf kort wat u wilt onderzoeken. Welke hypothese(n) heeft u? Give a brief description of what you want to achieve in your research project. What is your research hypothesis or hypotheses?</p>	
<p>[ETH] Wat is het belang van deze vraag</p>	

<p>of dit doel?</p> <p>Beschrijf kort de achtergrond en impact in termen van theorie en/of praktijk Give a brief description of the background and impact of your research on theory and/or practice.</p>	
<p>[ETH] Wat is het ontwerp van de studie? What is the study design?</p> <p>Beschrijf kort het design en de procedure: Stimulusmateriaal, Conditie/interventie, tussen/binnen proefpersonen, (quasi-) experimenteel, etc. Give a brief description of the study design and procedure, including stimulus material, conditions and interventions, between vs. within subject measurements, whether the study is experimental or quasi-experimental, etc.</p>	
<p>[ETH] Betreft het potentieel gevoelig stimulusmateriaal? Are you going to use stimuli that might be disagreeable or stressful for the participant?</p> <p>Denk bijvoorbeeld aan vragenlijsten, plaatjes, zinnen, etc. die emotioneel beladen zijn, of waar een taboe op rust. Denk ook aan onaangename prikkels zoals elektrische schokjes, nare geuren, of stress-inducerende instructies For example questions, illustrations, statements, etc. that deal with emotionally charged or taboo topics. Or disagreeable or painful stimuli such as electric shocks, unpleasant smells or stress-inducing instructions.</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Wat gaat u meten? What are you going to measure?</p> <p>Beschrijf wat u precies gaat meten en hoe (observaties, vragenlijst, test scores, reactietijden, oogbewegingen, fysiologische maten, etc.) Describe exactly what you are going to measure and how you will measure it (observations, questionnaire, test scores, reaction times, eye movements, physiological parameters etc.).</p>	
<p>[ETH] Welke analyse(s) bent u van plan te gebruiken? What analyses do you intend to use?</p> <p>Beschrijf kort hoe u de metingen analyseert Give a brief description of how you plan to analyse the measured data.</p>	
<p>[ETH] Hoeveel deelnemers denkt u nodig te hebben en op basis waarvan? How many participants do you expect to need, and what is your basis for this estimate?</p>	

<p>Bijvoorbeeld op basis van een power-analyse (niet verplicht). Beschrijf het totaal aantal deelnemers en per conditie. Als het een exploratie of een pilot betreft dan kunt u dat ook hier melden, alsmede als het om Bayesiaanse methoden gaat One possible approach is power analysis, but this is not obligatory. State the number of participants required for the study as a whole, and for the various subgroups. You can also mention whether you will be performing an exploratory or pilot study, and whether you intend to use Bayesian methodology.</p>	
<p>[ETH] Is het beoogde onderzoek reeds in deze vorm positief beoordeeld door een wetenschappelijke commissie? Has the proposed study already been approved by a scientific review committee?</p> <p>Bijvoorbeeld door een NWO commissie, Hersenstichting, NIH, EMGO+ For example by NWO, Hersenstichting, NIH, EMGO+.</p>	<p>Nee No</p>
<p>[ETH] Heeft u zelf nog vragen of opmerkingen? Do you have any questions or comments?</p>	