

## **Regeling Mensproeven TU Delft**

### HET COLLEGE VAN BESTUUR VAN DE TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT

Overweegt

dat bij het onderzoek van de universiteit gebruik kan worden gemaakt van mensen voor demonstraties of proeven;

dat het van groot belang is dat de onderzoekswerkzaamheden van de universiteit als volstrekt betrouwbaar en integer en dien ten gevolge als aanvaardbaar risico voor de proefpersonen in verhouding tot het belang van het onderzoek ervaren worden;

dat van leden van de universitaire gemeenschap die in het kader van het wetenschappelijk onderzoek en onderwijs mensen als proefpersonen inschakelen, een groot verantwoordelijkheidsbesef en een hoge zorgvuldigheidsnorm ten aanzien van de proefpersonen wordt geëist;

dat het gewenst is regels vast te stellen die mede tot doel hebben de lichamelijke en geestelijke integriteit van de proefpersonen te beschermen;

dat het gewenst is de bestaande Regeling toetsingsprocedure en subcommissie mensproeven TU Delft, en daarbij behorende richtlijnen, niet meer als regeling van de Commissie wetenschappelijke integriteit te laten zijn, en de commissie geen subcommissie van die Commissie meer te laten zijn, maar als regeling en commissie van het College van Bestuur, gelet op het toegenomen aantal en het belang van mensproeven;

en stelt daartoe, gelet op artikel 1.7 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, de volgende regeling vast.

### **ALGEMEEN**

#### **Artikel 1 (begripsomschrijvingen)**

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. mensproef: elke activiteit, waarbij in een door een proefleider bepaalde situatie personen of hun gedragingen of meningen worden onderzocht;
- b. proefleider: een lid van de wetenschappelijke staf of een student van de TU Delft of van een andere instelling, die de directe zeggenschap heeft voor de uitvoering van een mensproef die onder de verantwoordelijkheid van de TU Delft plaatsvindt;
- c. proefpersoon: een persoon, die aan een mensproef wordt onderworpen;
- d. checklist: de checklist bedoeld in artikel 5 en 6 van deze regeling;
- e. formulier: het onderzoek aanvraagformulier bedoeld in artikel 5 en 7 van deze regeling;
- f. informed consent: een aan de deelname aan een mensproef ten grondslag liggend wilsbesluit van een handelingsbekwame persoon dan wel de toestemming tot deelname van de wettelijk vertegenwoordiger(s) van een handelingsonbekwame persoon;
- g. commissie: de Ethische Commissie Mensproeven TU Delft bedoeld in artikel 3 van deze regeling.

#### **Artikel 2 (toetsing mensproeven)**

Indien in het kader van het door de TU Delft verrichte onderzoek dan wel het aan de TU Delft gegeven onderwijs het doen van een mensproef gewenst is, gebeurt dit niet, dan na toetsing en goedkeuring van het onderzoek door de commissie, de (vice-)voorzitter ervan of de facultaire commissie, zoals omschreven in de artikelen 6 tot en met 9 van deze regeling.

### **COMMISSIE**

#### **Artikel 3 (Ethische Commissie Mensproeven TU Delft)**

Het College van bestuur stelt in een Ethische Commissie Mensproeven, ook wel genoemd Human Research Ethics Committee, afgekort HREC, TU Delft, die de taken verricht en de bevoegdheden heeft opgenomen in deze regeling.

#### **Artikel 4 (samenstelling en benoeming van de commissie)**

1. De commissie bestaat uit een lid-voorzitter, een lid-vice-voorzitter en minimaal twee leden, die voor een periode van vier jaar worden benoemd door het College van Bestuur. Herbenoeming is mogelijk.
2. Bij de benoeming wordt gestreefd naar een evenwichtige vertegenwoordiging van de wetenschapsgebieden van de universiteit, die zich bezighouden met mensproeven.
3. Tussentijds ontslag is mogelijk: a) op eigen verzoek of b) wegens disfunctioneren als lid van de commissie of indien andere gewichtige redenen daartoe naar het oordeel van het College van Bestuur aanleiding toe geven, niet dan nadat betrokkene is gehoord door de commissie.
4. De commissie wordt ondersteund door een secretaris, aan te wijzen door het College van Bestuur na overleg met de commissie.

#### **Artikel 5 (taken en bevoegdheden van de commissie)**

1. De commissie heeft tot taak het beoordelen van mensproeven, welke beoordeling betrekking heeft op de ethische aanvaardbaarheid van de proef, inclusief/met bijzondere aandacht voor het informed consent. De beoordeling vindt plaats door tenminste drie leden van de commissie, waaronder de voorzitter of vice-voorzitter
2. De commissie stelt ten behoeve van haar taak een checklist voor mensproeven op, dat iedere proefleider moet gebruiken bij het voorleggen van zijn onderzoek aan de commissie. De checklist geeft een indicatie of er sprake is van minimaal risico (minimal risk) voor de deelnemers bij het uitvoeren van het onderzoek (de mensproef) of dat er sprake is van meer dan minimaal risico. Voor onderzoek voor meer dan minimaal risico stelt de commissie een onderzoek aanvraagformulier voor mensproeven op (Research Ethics Application).
3. De commissie adviseert het College van Bestuur en de faculteiten bij het ontwikkelen van het beleid ter zake van mensproeven, waarin de commissie in bijzonderheid aandacht geeft en voorstellen ontwikkelt voor de richtlijnen en inhoudelijke gedragscodes met betrekking tot de zorgvuldigheid die bij mensproeven in acht genomen dient te worden.
4. De commissie brengt elk jaar aan het College van Bestuur verslag uit van haar werkzaamheden. De commissie geeft in dit verslag ook een oordeel over de werking van de regeling en doet zo nodig voorstellen tot verbetering aan het College van Bestuur.

### **WERKWIJZE**

#### **Artikel 6 (checklist onderzoek)**

1. Voorafgaand aan elke mensproef wordt door de onderzoeker een checklist ingevuld, waarin de gang van zaken tijdens het onderzoek, de behandeling van de proefpersoon en de behandeling van de onderzoekgegevens als onderzoekresultaten worden vastgelegd. Indien dit uit de checklist blijkt, voegt de onderzoeker de gevraagde aanvullende informatie bij. De checklist wordt aan de commissie gezonden.
2. De checklist bevat ten minste de volgende onderwerpen:
  - a. De betrokken vakgroep, werkgroep of onderzoeksinstituut (zo mogelijk: de betrokken sectie), die voor het onderzoek verantwoordelijk is en de proefleider;
  - b. De plaats, waar de proef uitgevoerd wordt;
  - c. De inkadering van de proef in het onderzoek- c.q. onderwijsprogramma;
  - d. Doel en motivering van de proef en beschrijving van de verwachte resultaten;
  - e. Omschrijving van de proefsituatie en de uit te voeren handelingen;
  - f. Duur van het onderzoek en eventuele herhalingsoproepen en de dienovereenkomstige geldigheidsduur van het protocol;
  - g. De wijze waarop de informed consent wordt verkregen en de informatie die vooraf aan een proefpersoon wordt verstrekt;
  - h. De wijze waarop men in verband met vertrouwelijkheid met persoonlijke gegevens van proefpersonen omgaat;
  - i. De mededeling, dat een proefpersoon op elk moment zijn medewerking aan de proef kan beëindigen zonder enig nadelig gevolg daarvan te ondervinden;
  - j. Het honorarium en/of de onkostenvergoeding voor de proefpersoon;

- k. Eventueel aanwezige risico's voor (de gezondheid van) de proefpersoon en de wijze waarop de proefpersoon verzekerd is tegen nadelige gevolgen tijdens de proef en daarna;
- l. De wijze waarop de veiligheid van apparatuur, die bij het onderzoek is gegarandeerd.

#### **Artikel 7 (toets voorzitter)**

1. De (vice-)voorzitter beslist aan de hand van de checklist of sprake is van een minimaal risico (minimal risk) voor de deelnemers bij het uitvoeren van het onderzoek (de mensproef). Indien er naar het oordeel van de (vice-)voorzitter sprake is van minimaal risico, verleent hij zelf goedkeuring aan het onderzoek en volgt hij daarbij zoveel mogelijk de toetsing van artikel 8, lid 1.
2. Indien er naar het oordeel van de (vice-)voorzitter sprake is van meer dan minimaal risico, wordt de aanvraag getoetst door de voltallige commissie overeenkomstig artikel 8. De proefleider dient aanvullend op de checklist een gedetailleerdere onderzoek aanvraag te doen volgens het door de commissie vastgestelde formulier.

#### **Artikel 8 (toets commissie)**

1. De commissie toetst de aanvragen voor mensproeven op hun ethische aanvaardbaarheid aan de hand van de in artikel 6 genoemde onderwerpen en betreft daarbij mede (internationale) normen op het gebied van mensproeven. De commissie zal zich in zijn oordeel met name dienen uit te spreken over de vraag of:
  - a. de proef, naar zijn oordeel, mogelijk schadelijk kan zijn voor de proefpersoon;
  - b. de verstrekte informatie die vooraf aan de proefpersoon wordt verstrekt waarheidsgetrouw en zodanig volledig is dat deze informatie als een grondslag kan dienen voor een beslissing tot deelname aan de mensproef door betrokkene of diens wettelijk vertegenwoordiger of verzorger;
  - c. of de informatie die vooraf aan een proefpersoon wordt verstrekt, met het oog op de eventuele risico's die aan de mensproef verbonden zijn, zodanig volledig en inzichtelijk zijn dat deze aan een relevante bereidverklaring van de betrokken proefpersoon of van diens wettelijk vertegenwoordiger of verzorger ten grondslag kan liggen ofwel of de informed consent voldoende is gewaarborgd;
  - d. er een verantwoorde afweging heeft plaats gevonden bij de beslissing om het precieze doel van de proef pas achteraf aan de proefpersoon mee te delen omdat de uiteenzetting daarvan vooraf de proef als zodanig frustreert;
  - e. de bescherming van zijn lichamelijke en geestelijke integriteit alsook de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer gewaarborgd zijn;
  - f. de privacy van de proefpersoon voldoende is gewaarborgd;
  - g. de veiligheid van de proefpersoon is gewaarborgd;
  - h. de nazorg van de proefpersoon, de wijze van bespreking van de resultaten en de behandeling van eventuele klachten en problemen afdoende geregeld zijn.
2. De commissie kan te allen tijde een proefleider uit eigen beweging dan wel op diens verzoek in de gelegenheid stellen nadere inlichtingen aan de commissie te verschaffen.
3. De commissie kan een derde deskundige op het desbetreffende onderzoeksgebied, van binnen of buiten de TU Delft, vragen zijn oordeel de beoogde mensproef te geven.
4. Indien de commissie het eens is met de inhoud van de aanvraag en de ethische borging van de mensproef, verleent zij goedkeuring aan het onderzoeksvoorstel.
5. Indien de commissie bedenkingen heeft tegen de opzet van de mensproef kan zij aanbevelingen aan de proefleider doen tot aanpassing van het onderzoek en geeft zij de proefleider de gelegenheid deze aanbevelingen over te nemen; of zij geeft de proefleider de gelegenheid zelf verbeteringen aan te brengen. Indien de aanbevelingen voor verbetering worden overgenomen of indien de verbeteringen naar tevreden van de commissie zijn, verleent zij goedkeuring aan het onderzoeksvoorstel.
6. Indien de proefleider de aanbevelingen voor verbetering niet of niet geheel wil overnemen of geen verbeteringen wil aanbrengen, vindt overleg plaats tussen de proefleider en de commissie. Indien het overleg tot overeenstemming leidt, verleent de commissie goedkeuring aan het onderzoeksvoorstel.
7. Indien het overleg niet tot overeenstemming leidt en de aanbevelingen voor verbetering door de proefleider niet worden overgenomen, wordt de mensproef niet goedgekeurd door de commissie en niet uitgevoerd door de proefleider. De proefleider kan de bezwaarprocedure van artikel 10 volgen.
8. De commissie kan, in plaats van het wel of niet goedkeuren van het onderzoek, indien zij van oordeel is dat sprake is van een medische proef, de aanvraag verwijzen naar een Medische

Commissie. Indien de proefleider het met dit oordeel niet eens is, kan hij de bezwaarprocedure van artikel 10 volgen.

#### **Artikel 9 (facultaire toets bij studentenonderzoek)**

1. Indien sprake is van mensproeven uitgevoerd door bachelor- of masterstudenten vindt de toetsing plaats door een commissie van de betreffende faculteit, onder door de commissie (HREC) gestelde voorwaarden waaronder die ter waarborging van de bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit van de proefpersonen. De artikelen 6, 7 en 8 zijn hierop van overeenkomstige toepassing, waarbij als (vice-)voorzitter van de commissie dient te worden gelezen: de (vice-)voorzitter van de facultaire commissie.
2. De facultaire commissie legt desgevraagd verantwoording af aan de commissie (HREC). Een lid van de commissie (HREC) is lid van de commissie van zijn faculteit of anderszins verbonden aan die facultaire commissie.
3. In afwijking van artikel 8, leden 5 tot en met 7, kan de facultaire commissie de zaak verwijzen naar de commissie, die dan toetst conform artikel 8.

#### **Artikel 10 (bezwaren)**

1. De proefleider kan, in geval van blijvende bezwaren na overleg, als bedoeld in artikel 8, lid 7, of bij verwijzing naar een medische Commissie, als bedoeld in artikel 8, lid 8, binnen een termijn van twee weken na afwijzing door de commissie, de aanvraag voorleggen aan het College van Bestuur.
2. In geval van bezwaren als bedoeld in het voorgaande lid stelt het College van Bestuur de proefleider die het onderzoek heeft ingediend en de commissie in de gelegenheid hun standpunt toe te lichten.
3. Het College van Bestuur neemt vervolgens een beslissing over het onderzoek.

#### **Artikel 11 (onafhankelijkheid en geheimhouding commissie)**

1. De commissie is onafhankelijk in haar oordeelsvorming. Een lid van de commissie dat op enigerlei wijze betrokken is bij een voorgelegde mensproef, zal niet aan de toetsing over die mensproef deelnemen.
2. De leden van de commissie zijn geheimhouding verschuldigd over wat hun in de procedure bekend is geworden.

#### **Artikel 12 (medewerking en geheimhouding medewerkers)**

1. Elke medewerker van de TU Delft is verplicht aan de commissie binnen de door haar gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vragen bij de uitoefening van haar bevoegdheden.
2. Elke medewerker die is betrokken bij de behandeling van een geval is geheimhouding verschuldigd over wat hem in de procedure bekend is geworden.

#### **Artikel 13 (overgangsbepalingen)**

1. Voor de eerste keer worden met ingang van de dagtekening van deze regeling benoemd tot lid van de commissie mensproeven TU Delft, de bestaande leden van de subcommissie mensproeven zijnde:
  - a. Mevr. Prof. Dr. S. Roeser, voorzitter; faculteit TBM
  - b. Dhr. Dr. Ir. W-P. Brinkman, vice-voorzitter; faculteit EWI
  - c. Dhr. Dr. Ir. J. van den Dobbelsteen, lid; faculteit 3mE
  - d. Mevr. Dr. Ir. R. Mugge, lid; faculteit IO
  - e. Dhr. Dr. Ir. D. Pool, lid; faculteit LR
  - f. Mevr. Dr. Ir. C. van Oel, lid, faculteit BK
  - g. Mevr. Dr. Ir. Haneen Farah, lid; faculteit CiTG

Als secretaris wordt aangewezen Dhr. Dr. J. Groot Kormelink.

2. Met ingang van de dagtekening van deze regeling wordt als checklist en als formulier vastgesteld de in de bijlagen bij deze regeling opgenomen Ethics Review Checklist en Research Ethics Application. De commissie kan wijzigingen aanbrengen in de genoemde documenten.

#### **Artikel 14 (inwerkingtreding)**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de eerste dag na de dagtekening van de TU-nieuwsbrief, waarin kennisgeving wordt gedaan van de regeling.

#### **Artikel 15 (citeertitel)**

Deze regeling wordt aangehaald als Regeling Mensproeven TU Delft.

Deze regeling zal worden geplaatst op de website van de TU Delft.  
Van deze regeling en de plaatsing op de website zal kennisgeving worden gedaan in in het TU-nieuws, de digitale nieuwsbrief van de Technische Universiteit Delft.

Aldus vastgesteld in de vergadering van 14 juni 2016.

Prof. Dr. Ir. T. van der Hagen  
Voorzitter

*Bijlagen:*

- *Checklist*
- *Application Form*