

Reglement van de Ethische Toetsingscommissie ACTA (ETC ACTA) vastgesteld door de Decaan van ACTA op d.d. 8 mei 2023

---

In de Nederlandse wetgeving is de medisch ethische toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek bij mensen formeel vastgelegd in de WMO (Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen). Dit wordt uitgevoerd door één van de negentien in Nederland erkende Medisch Ethische Toetsingscommissies (METc's). Onderzoek dat plaats vindt bij ACTA valt echter regelmatig niet onder de WMO, zoals gedragsonderzoek, retrospectief status onderzoek en onderzoek aan (rest-)materiaal. Veelal wordt er door wetenschappelijke tijdschriften bij indiening van een artikel en door onderzoeks financiërs bij indiening van een subsidieaanvraag om bewijs van een formele ethische toetsing gevraagd.

Naast beoordeling van onderzoek voorziet de ETC ACTA in de behoefte aan een herkenbaar gremium dat ethische kwesties op het gebied van onderwijs, zorg en organisatie kan beoordelen.

#### **Artikel 1. Taken en verantwoordelijkheden ETC ACTA**

- 1.1 De Ethische Toetsingscommissie ACTA (ETC ACTA) stelt zich ten doel om erop toe te zien dat het wetenschappelijk onderzoek op een ethisch verantwoorde wijze wordt uitgevoerd. De taak van de commissie bestaat uit:
  - a) adviseren van onderzoekers over de ethische toelaatbaarheid van onderzoek;
  - b) bevorderen van ethisch gedrag van onderzoekers;
  - c) ethische toetsing van voorgenomen onderzoek.
- 1.2 De ETC ACTA kan gevraagd adviseren over ethische aspecten van onderwijs, zorg en de organisatie.
- 1.3 Indien een onderzoeksproject dat wordt ingediend bij de ETC ACTA naar het oordeel van de ETC ACTA valt onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), dan zal de ETC ACTA zichzelf onbevoegd verklaren en de aanvrager doorverwijzen naar een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc).

#### **Artikel 2. Samenstelling**

- 2.1 De ETC ACTA bestaat uit vijf leden waaronder de Functionaris Gegevensbescherming (FG) en kent bij voorkeur diversiteit wat betreft disciplines, gender, carrièrefase en culturele achtergrond.
- 2.2 Algemene leden van de ETC ACTA worden voor een periode van vier jaar aangesteld en zijn eenmaal herbenoembaar. Bovengenoemde FG is qualitate qua permanent lid van de commissie.
- 2.3 De ETC ACTA kan een externe deskundige uitnodigen.
- 2.4 De leden van de ETC ACTA en de voorzitter worden benoemd door de decaan.

### **Artikel 3. Werkwijze & procedure**

- 3.1 Al het onderzoek uitgevoerd binnen ACTA, of buiten ACTA waarbij ACTA medewerkers betrokken zijn, en betrekking hebbend op de onderwerpen zoals genoemd in artikel 4.1, dient vóór aanvang van de studie ter goedkeuring te worden aangeboden aan de ETC ACTA.
- 3.2 De agenda van de vergadering wordt door de voorzitter opgesteld.
- 3.3 Voorstellen worden geregistreerd en worden door de onderzoeker, voorzien van de juiste documentatie ingediend bij de ETC ACTA.
- 3.5 De ETC ACTA vergadert in beginsel wekelijks en streeft hierna om binnen een week een oordeel terug te koppelen.
- 3.6 Goedgekeurde onderzoeken worden geregistreerd in ACTA onderzoekregister en ACTA AVG register en zijn te allen tijde opvraagbaar door de Directeur Onderzoek en/of de Decaan.
- 3.7 Alle voorstellen worden vertrouwelijk behandeld.
- 3.8 De vergaderingen van de ETC ACTA zijn niet openbaar.
- 3.9 Derden kunnen via de secretaris van de ETC ACTA verifiëren of onderzoeken goedgekeurd zijn op basis van het dossiernummer.
- 3.10 Het oordeel over de toelaatbaarheid van onderzoek kan wijzigen als gevolg van maatschappelijke ontwikkelingen of ervaringen in het onderzoeksveld.
- 3.12 In uitzonderlijke gevallen en/of wanneer de onderzoeker zich niet houdt aan de in de aanvraag goedgekeurde werkwijze en toepassing van ethische regels kan de ETC ACTA de goedkeuring van lopend onderzoek (tijdelijk) intrekken.
- 3.13 De beslissing van de ETC ACTA over goedkeuring van een onderzoeksvoorstel is bindend. Indien de aanvrager beroep wenst aan te tekenen tegen een negatieve beslissing van de ETC ACTA, dan kan hij/zij een gemotiveerd verzoek tot heroverweging indienen bij de decaan.

### **Artikel 4. Toetsingscriteria**

- 4.1 Reikwijdte van de ETC ACTA gaat in ieder geval over wetenschappelijk onderzoek wat uitgevoerd wordt onder verantwoordelijkheid van ACTA, dat:
  - a) betrekking heeft op (proef)personen;
  - b) waarbij persoonsgegevens worden verwerkt in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG);
  - c) risico's met zich meebrengt voor de onderzoekers;
  - d) een reëel risico is van kwaadwillig gebruik van onderzoeksresultaten.
- 4.2 De ethische regels voor de toetsing zijn gebaseerd op de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG.
- 4.3 De belangrijkste aandachtspunten voor de beoordeling door de ETC ACTA zijn, dat:
  - a) de deelnemers goed geïnformeerd worden over de inhoud van de uit te voeren onderzoeksactiviteiten, met inbegrip van de belasting, eventuele ongemakken en risico's die aan deelname verbonden zijn, en dat zij daar uitdrukkelijk mee instemmen ('geïnformeerde toestemming');
  - b) de deelnemers hun toestemming kunnen intrekken en hun deelname zonder gevolgen kunnen staken, hetgeen even gemakkelijk dient te zijn als het verlenen van toestemming;
  - c) het belang van het onderzoek groter is dan de last voor de deelnemers, het mogelijke ongemak en de eventuele risico's van deelname;

- d) de gegevens op een wetenschappelijk verantwoorde wijze worden verzameld en verwerkt, in overeenstemming met alle relevante vereisten uit de AVG;
- e) rekening wordt gehouden met ruimere ethische overwegingen;
- f) rekening wordt gehouden met het imago van de ACTA als een instelling die de ethische normen handhaaft.

**Artikel 5. Slot en overgangsbepalingen**

- 5.1 Dit reglement treedt in werking met ingang van d.d.
- 5.2 Wijzigingen van het reglement worden vastgesteld door het Bestuur van ACTA, gehoord de ETC.