

BIJLAGE bij de Regeling Wetenschappelijke Integriteit TU Delft

Richtlijnen voor Mensproeven

HET COLLEGE VAN BESTUUR VAN DE TECHNISCHE UNIVERSITEIT
DELFT.

Overwegende dat:

bij de werkzaamheden van de universiteit soms gebruik wordt gemaakt van mensen voor demonstraties of proeven;
het van groot belang is dat de werkzaamheden 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;

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;

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

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

Artikel 1 (Begripsomschrijvingen)

In deze richtlijnen wordt verstaan onder:

- a. mensproef: elke activiteit, waarbij in een door een proefleider bepaalde situatie personen c.q. hun gedragingen worden onderzocht;
- b. proefleider: een lid van de wetenschappelijke staf van de TU Delft of van een andere instelling, die de directe verantwoordelijkheid draagt voor de uitvoering van een mensproef binnen de TU Delft;
- c. proefpersoon: een persoon, die aan een mensproef wordt onderworpen;
- d. protocol: Het protocol bedoeld in artikel 3 van deze richtlijn;
- e. informed consent: een aan de deelname aan een mensproef ten grondslag liggend wilsbesluit van een handelingsbekwame persoon danwel de toestemming tot deelname van de wettelijk vertegenwoordiger(s) van een minderjarige. Dit wilsbesluit is gebaseerd op de informatie bedoeld in artikel 2, lid 2 onder c, en is een vormvrije rechtshandeling die bij feitelijke deelname verondersteld is;
- f. commissie: de commissie wetenschappelijke integriteit bedoeld in artikel 2 van de Regeling wetenschappelijke integriteit TU Delft.

Artikel 2 (Algemeen en procedure)

1. 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 met inachtneming van de hieronder gestelde vereisten.

2. a. Voorafgaand aan elk onderzoek waarbij men zich van mensproeven bedient, wordt door de onderzoeker een schriftelijk protocol opgesteld, waarin nauwkeurig de gang van zaken tijdens het onderzoek, de behandeling van de proefpersoon en de behandeling van de onderzoekgegevens als onderzoekresultaten worden vastgelegd;
- b. Vervolgens wordt in overleg met de voorzitter van de facultaire commissie voor de wetenschapsbeoefening of de directeur van het onderzoeksinstituut (of de onderzoek- school) een derde-deskundige op het desbetreffende gebied van wetenschap, van binnen of buiten de TU Delft, gevraagd zijn oordeel over de inhoud van het protocol te geven (element van intercollegiale toetsing);
- c. In het bijzonder wordt aan de derde-deskundige gevraagd zijn oordeel te geven over de van het protocol afgeleide ‘informed consent’, bevattende de informatie die

vooraf aan een proefpersoon wordt verstrekt. Deze informatie dient met het oog op de eventuele risico's die aan de mensproef verbonden zijn zodanig volledig en inzichtelijk te zijn dat deze aan een juridisch relevante bereidverklaring van de betrokken proefpersoon of van diens wettelijk vertegenwoordiger en/of verzorger ten grondslag kan liggen;

- d. De derde-deskundige zal zich in zijn oordeel met name dienen uit te spreken over de vraag of:

- de proef, naar zijn oordeel, mogelijk schadelijk kan zijn voor de proefpersoon;
 - 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;
 - 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;
 - de bescherming van zijn lichamelijke en geestelijke integriteit alsook de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer gewaarborgd zijn;
 - de nazorg van de proefpersoon, de bespreking van de resultaten en de behandeling van eventuele klachten en problemen afdoende geregeld zijn.
3. Indien de derde-deskundige het eens is met de inhoud van het protocol, ondertekent hij het protocol.
 4. Een afschrift van het protocol aan de commissie gezonden.
 5. Indien de derde-deskundige bezwaren heeft tegen de opzet van de mensproef en de inhoud van het protocol en zijn aanbevelingen voor verbetering door de onderzoeker(s) niet worden overgenomen, wordt

de mensproef niet uitgevoerd en wordt de commissie door de voorzitter van de facultaire commissie voor de wetenschapsbeoefening (c.q. de directeur van het onderzoekinstituut/-school) om advies gevraagd.

Artikel 3 (Protocol)

Het protocol bevat ten minste de volgende onderwerpen:

1. De betrokken vakgroep, werkgroep of onderzoekinstituut (zo mogelijk: de betrokken sectie), die voor het onderzoek verantwoordelijk is en de proefleider;
2. De plaats, waar de proef uitgevoerd wordt;
3. De plaats van de proef in het onderzoek- c.q. onderwijsprogramma;
4. Doel en motivering van de proef en beschrijving van de verwachte resultaten en eventuele leemten in de kennis;
5. Omschrijving van de proefsituatie en de uit te voeren handelingen;
6. De wijze waarop de onderzoeksresultaten worden gepubliceerd;
7. Duur van het onderzoek en eventuele herhalingsoproepen en de dienovereenkomstige geldigheidsduur van het protocol;
8. De wijze waarop men in verband met vertrouwelijkheid met persoonlijke gegevens van proefpersonen omgaat;
9. De mededeling, dat een proefpersoon op elk moment zijn medewerking aan de proef kan beëindigen zonder enig nadelig gevolg daarvan te ondervinden;
10. Het honorarium en/of de onkostenvergoeding voor de proefpersoon;
11. 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.
12. De aansprakelijkheid van de TU Delft jegens de proefpersoon.

De tekst van het protocol wordt in heldere en begrijpelijke bewoordingen geschreven.

Artikel 4 (Taak commissie)

1. De commissie heeft tot taak:
 - a. het beoordelen door toetsing achteraf van de protocollen voor mensproeven, welke beoordeling betrekking heeft op:
 - de aanvaardbaarheid van de proef;
 - de juistheid en volledigheid van de tekst van het protocol dat als basis dient voor de informed consent;
 - b. het adviseren van 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;
 - c. het adviseren in geval van een geschil of een verschil van mening tussen de betrokkenen op het facultaire niveau met betrekking tot het uitvoeren van mensproeven en de in dat kader op te stellen protocollen.
2. 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 Richtlijnen voor mensproeven en doet zonodig voorstellen tot

verbetering aan het College van Bestuur. Het college maakt het verslag openbaar.

Artikel 5 (Werkwijze van de commissie)

1. De commissie stelt een regeling vast voor de toetsingsprocedure van protocollen voor het uitvoeren van mensproeven.
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. De commissie toetst de protocollen voor mensproeven aan de hand van de in artikel 3 genoemde onderwerpen en betreft daarbij mede overwegingen van ethische aard.
3. De commissie brengt, in geval van bezwaren van de derde-deskundige, als bedoeld in artikel 2, lid 4, binnen een termijn van vier weken na ontvangst van het protocol advies uit aan het College van Bestuur en stelt de proefleider op de hoogte van de inhoud van dit advies. Adviezen van de commissie aan het College van Bestuur zijn in principe niet openbaar.
4. In geval van bezwaren als bedoeld in het voorgaande lid stelt de commissie de proefleider die het protocol heeft ingediend en de derde-deskundige die bezwaren heeft in de gelegenheid hun standpunt toe te lichten.
5. In het advies van de commissie aan het College van Bestuur wordt in elk geval mededeling gedaan van de geldigheidstermijn van dat advies.