



**Reglement Saxion Ethische Adviescommissie
(SEAC)**

Januari 2020

Reglement Saxion Ethische Adviescommissie (SEAC)

Voorwoord

De Saxion Ethische Adviescommissie (SEAC) buigt zich over ethische en privacyaspecten van onderzoeken waarbij personen, dieren en/of milieu betrokken zijn. De commissie waakt over de rechten en het welzijn van personen, dieren en de staat van het milieu door te toetsen op zaken als de voorlichting en toestemmingsverklaring (informed consent). Daarnaast weegt de commissie het onderzoek af met betrekking tot de relevantie van het onderzoek, omvang van het onderzoek, methode van onderzoek in relatie tot beoogde doel van het onderzoek, veiligheid tijdens het onderzoek en de borging van de privacy gedurende en na afloop van het onderzoek.

De SEAC heeft niet de wettelijke status van Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). Zij verricht dus geen ethische toetsing die onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Wel beoordeelt de SEAC of een onderzoeksvorstel mogelijk WMO-plichtig is en daarom ter toetsing moet worden doorgestuurd naar een METC. Indien een onderzoek als niet WMO-plichtig wordt beoordeeld, beoordeelt de SEAC zelf de ethische en privacy aspecten van het onderzoek. Deze toetsing is gebaseerd op de sinds 2018 geldende Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

De SEAC beperkt zich tot het toetsen van onderzoek(-svoorstellen) op ethische en privacyaspecten en adviseert gevraagd en ongevraagd over ethische en privacyaspecten van onderzoek aan het College van Bestuur en de verschillende organisatieonderdelen. Primair kent zij een toetsingstaak maar in voorkomende gevallen kan de commissie ook door het CvB gevraagd worden om bijvoorbeeld advies over mogelijke wetenschappelijke fraude, (on)veiligheid van laboratoria of potentiële beïnvloeding van de wetenschappelijke onafhankelijkheid door projectfinanciers. De commissie ziet het niet als haar taak om actief uitvoerend het ethisch bewustzijn binnen de organisatie te stimuleren en te vergroten of een bijdrage te leveren aan de vormgeving van het onderwijs rondom ethiek van onderzoek, maar kan daaromtrent wel aanbevelingen geven. De uitvoering daarvan ligt bij eenheden binnen Saxion (eventueel in samenhang/samenwerking met externe partijen). Wel zijn er (ver)bindingen met het lectoraat Ethiek en Technologie, de Functionaris Gegevensbescherming en met de directeur van de Saxion Research & Graduate School (SRGS). De SEAC heeft een onafhankelijke positie.

Artikel 1 Algemene bepalingen

- 1.1. Het College van Bestuur stelt een Saxion Ethische Adviescommissie (SEAC) in.

Artikel 2 Doelstelling

- 2.1. De commissie heeft primair als doel onderzoeksvorstellen te toetsen op ethische en privacyaspecten in de breedste zin van het woord
- 2.2. De commissie behandelt aanvragen van onderzoekers en brengt hen daartoe advies uit. Een belangrijk onderdeel hierbij is de toets op mogelijke WMO-plichtigheid
- 2.3. De commissie brengt gevraagd en ongevraagd advies uit aan het College van Bestuur of de Saxion Research and Graduate School (SRGS) over ethische en privacyaspecten van onderzoek(-sprojecten)

Artikel 3 Reikwijdte

- 3.1. De commissie toetst alleen onderzoeksvorstellen die door de hiervoor verantwoordelijke onderzoekers ter toetsing worden voorgelegd
- 3.2. De commissie geeft zo nodig een goedkeuring en verklaring af met terugwerkende kracht, nadat het project is gestart met de uitvoering.
- 3.3. Voorstellen waarvan de commissie concludeert dat zij onder de “Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” (WMO) vallen, dienen ter beoordeling worden voorgelegd aan een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). De commissie zal de indiener hierop wijzen en de aanvrager doorverwijzen naar de METC waarmee Saxion afspraken heeft gemaakt, i.c. de METC van het Medisch Spectrum Twente.

Artikel 4 Taakstelling

- 4.1. De commissie heeft primair tot taak:
 - a. Het bespreken van onderzoeksvorstellen en het adviseren omtrent de ethische en privacyaspecten ervan
 - b. het adviseren omtrent de WMO-plichtigheid van een voorstel
 - c. Het zorgdragen voor een werkstructuur met daarbij benodigde tools en handleidingen zodat de onderzoeker duidelijkheid heeft hoe ermee te werken. Daarbij hoort ook de ontwikkeling van een ‘beslisboom’ die de onderzoeker kan doorlopen voorafgaand aan de onderzoeksuitvoering.
- 4.2. De commissie kan gevraagd worden om te adviseren over:
 - a. richtlijnen en procedures omtrent ethisch verantwoord onderzoek
 - b. beleid van Saxion over onderzoek in relatie tot ethische- en privacyaspecten

Artikel 5 Samenstelling en lidmaatschap van de Commissie

- 5.1. De commissie bestaat uit vijf personen, te benoemen door het College van Bestuur
- 5.2. De commissie bestaat uit:
 - de Saxion Functionaris Gegevensbescherming
 - een ethicus
 - twee onderzoekers en een jurist, tevens secretaris
- 5.3. De leden van de commissie kiezen uit hun midden een voorzitter en vicevoorzitter.
- 5.4. De leden van de commissie hebben zitting op grond van hun deskundigheid.
- 5.5. Leden worden aangesteld voor een periode van drie jaar. Leden kun eenmaal herbenoemd worden voor een periode van drie jaar.
- 5.6. De leden treden af overeenkomstig een door de commissie op te stellen rooster van aftreden.
- 5.7. Het lidmaatschap eindigt door tijdsverloop, tussentijds aftreden, overlijden, beëindiging van de werkzaamheden voor Saxion, opheffing van de commissie, of indien niet langer wordt voldaan aan de kwalificatie van het lidmaatschap.
- 5.8. In tussentijdse vacatures wordt zo spoedig mogelijk, overeenkomstig de bepalingen van dit reglement, voorzien.
- 5.9. Kandidaten kunnen vanuit diverse Saxiongeledingen worden voorgedragen voor benoeming.

Artikel 6 Bevoegdheden en verplichtingen

- 6.1. De commissie is bevoegd, indien zij dat noodzakelijk acht:
 - adviesvragers voor nadere toelichting of overleg uit te nodigen op een commissievergadering
 - externe deskundigen als adviseur te raadplegen.
- 6.2. De individuele leden van de commissie worden geacht om:
 - kennis te nemen van de te beoordelen stukken en zo vaak als mogelijk de vergaderingen bij te wonen
 - bij de behandeling van adviesaanvragen de noodzakelijke zorgvuldigheid/vertrouwelijkheid in acht te nemen
 - de benodigde deskundigheid ten minste op peil te houden en te bevorderen.
- 6.3 De commissie heeft een signaleringstaak en kan, bij het opzettelijk terzijde schuiven van de adviezen van de commissie door de aanvrager, melding daarvan maken aan de leidinggevende van aanvrager. Dit doet zij niet voor de aanvrager daarvan schriftelijk in kennis te hebben gesteld.

Artikel 7 Werkwijze

- 7.1. De commissie ontwikkelt allereerst een werkwijze waardoor duidelijk wordt op welke wijze zij uitvoering geeft aan haar opdracht. Een belangrijk onderdeel daarin is de ontwikkeling van een 'beslisboom' die elke onderzoeker kan 'aflopen' bij eventuele ethische en/of privacy vraagstukken
- 7.2. Aanvragen voor advies kunnen gedaan worden door alle geledingen in de organisatie, alsmede door individuen binnen de organisatie: onderzoekers, docenten of overige medewerkers en (bachelor en master) studenten via hun begeleidend docent. Aanvragen voor (beleids-)advies kunnen worden gedaan door of via het College van Bestuur en/of SRGS.
- 7.3. Aanvragen worden per mail, bij de commissie ingediend bij de secretaris via het daartoe bestemde mailadres: seac@saxion.nl.
- 7.4. De voorzitter beslist in overleg met de secretaris of een binnengekomen aanvraag binnen de doelstelling van de commissie valt en voor behandeling in aanmerking komt. De secretaris stelt de aanvrager schriftelijk op de hoogte zodat deze weet wanneer de commissie de aanvraag behandelt.
- 7.5. De secretaris stelt in overleg met de voorzitter een schriftelijk verslag op van de bevindingen en overwegingen van de commissie, waarbij deze aangeeft of en in hoeverre de commissie tot een standpunt is gekomen en welk advies zij op grond daarvan formuleert.
- 7.6. Het advies wordt, met redenen omkleed, binnen een termijn van twee weken na behandeling van het verzoek in de vergadering van de commissie door de secretaris schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager.
- 7.7. De aanvrager wordt bij het te verstrekken schriftelijk advies uitgenodigd aan te geven aan de commissie op welke wijze hij/zij met het advies van de commissie is omgegaan.

Artikel 8 Commissievergadering

- 8.1. De commissie vergadert volgens de door haar vastgestelde werkwijze.
- 8.2. De voorzitter maakt, in overleg met de ambtelijk secretaris, de agenda en alle leden van de commissie ontvangen uiterlijk één week voor de vergadering deze agenda en relevante stukken.
- 8.3. De leden van de commissie worden geacht de vergaderingen bij te wonen. Indien de commissie en petit comité bij elkaar komt, kan het overleg ook online gevoerd worden.
- 8.4. De vergaderingen van de commissie hebben een besloten karakter.
- 8.5. De secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergaderingen.
- 8.6. De verslaglegging wordt in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van wijzigingen.

Artikel 9 Geheimhouding en bewaartermijn

- 9.1. De leden zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.
- 9.2. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie.
- 9.3. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere (externe) personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de commissie.
- 9.4. De door de commissie verstrekte adviezen worden voor de duur van vijf jaren bewaard en daarna vernietigd.
- 9.5. Leden vernietigen de in hun bezit zijnde documenten betreffende de werkzaamheden van de commissie na iedere vergadering,

Artikel 10 Verantwoording

- 10.1 De commissie zal haar werkzaamheden jaarlijks evalueren en een jaarverslag daarover vaststellen.
- 10.2 De voorzitter van de commissie brengt van werkzaamheden van de commissie periodiek, in elk geval jaarlijks, verslag uit aan het CvB.

Artikel 11 Slotbepaling

- 11.1. Dit reglement kan gewijzigd worden bij meerderheid van stemmen van de leden van de commissie, waarna de wijziging ter goedkeuring aan het CvB wordt voorgelegd.
- 11.2. Voorstellen tot wijziging van dit reglement kunnen worden gedaan door de commissieleden, de SRGS en door het CvB.
- 11.3. De commissie zal haar reglement jaarlijks evalueren.

Artikel 12 Inwerkingtreding

- 12.1. Dit reglement treedt in werking op 1 april 2020

Aldus goedgekeurd door: Drs J.L. (Anka) Mulder, voorzitter College van Bestuur Saxion

Plaats: Enschede

Datum: 18 maart 2020

