

## REGLEMENT EN WERKWIJZE ETHISCHE ADVIESRAAD SANQUIN

### Afkortingen en definities

<b>EAR:</b>	Ethische Adviesraad van Stichting Sanquin Bloedvoorziening
<b>METC:</b>	Medisch Ethische Toetsingscommissie
<b>Persoonsgegevens:</b>	Informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon als bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming
<b>PIA:</b>	<i>Privacy Impact Assessment</i> of <i>Data Protection Impact Assessment</i> (DPIA) als bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming
<b>RvB:</b>	De raad van bestuur van Stichting Sanquin Bloedvoorziening
<b>Sanquin:</b>	Stichting Sanquin Bloedvoorziening en haar groepsmaatschappijen als bedoeld in artikel 2:24b van het Burgerlijk Wetboek
<b>Secretaris:</b>	De secretaris van de EAR (welke functie wordt vervuld door de secretaris RvB)
<b>Voorzitter:</b>	De voorzitter van de EAR

### Artikel 1 - Taak en doelstelling

1. De EAR adviseert de RvB desgevraagd over ethische aspecten van onderzoeksvorstellen of over specifieke ethische vraagstukken gerelateerd aan donors en aspirant donors.
2. De EAR adviseert binnen de kaders van geldende wet- en regelgeving, relevante jurisprudentie, wetenschappelijke literatuur en ethische normen en waarden. Daarnaast neemt de EAR onder andere de volgende aspecten mee in zijn overwegingen:
  - a. informatieverstrekking aan en bejegening van donors, aspirant donors en patiënten;
  - b. risico's voor donors, aspirant donors en patiënten;
  - c. risico's voor de reputatie van Sanquin;
  - d. risico's voor de uitvoering van de wettelijke taak van Stichting Sanquin Bloedvoorziening;
  - e. bescherming van de privacy en Persoonsgegevens van betrokkenen;
  - f. geldend beleid van Sanquin (tenzij advies wordt gevraagd over wijziging van beleid).

### Artikel 2 - Samenstelling en expertise

1. De EAR bestaat uit maximaal vijf leden.
2. De EAR wordt ondersteund door de Secretaris. De Secretaris is geen lid van de EAR.
3. In de EAR dient voldoende expertise aanwezig te zijn op het gebied van:
  - a. Hematologie, c.q. transfusiegeneeskunde;
  - b. gezondheidsrecht;
  - c. privacy recht en bescherming van Persoonsgegevens;
  - d. (medische) ethiek.
4. Werknemers van Sanquin kunnen geen lid zijn van de EAR.

### Artikel 3 - Benoeming en zittingstermijn

1. De RvB benoemt en herbenoemt de Voorzitter, de overige leden en Secretaris van de EAR. De EAR kan uit zijn midden een vicevoorzitter aanwijzen.
2. Leden van de EAR worden voor een periode van vier jaar benoemd, waarna eenmaal herbenoeming voor een periode van vier jaar mogelijk is. Een tweede herbenoeming is mogelijk in bijzondere situaties en voor de periode van een jaar.
3. Bij een vacature wordt in goed overleg tussen de RvB en de Voorzitter een profiel voor de vacature opgesteld, waarbij zij er op toezien dat de EAR leden complementaire expertises hebben.

### Artikel 4 - Vergaderingen

1. De EAR vergadert in beginsel vier keer per jaar.

2. De Secretaris stelt in overleg met de leden een vergaderschema op voor het betreffende kalenderjaar.
3. De Voorzitter kan beslissen een extra vergadering te beleggen of een geplande vergadering te annuleren.
4. Bij verhindering van de Voorzitter wordt deze vervangen door de vicevoorzitter of één van de andere leden van de EAR.
5. Indien een EAR lid niet aan een vergadering kan deelnemen, informeert hij/zij de Secretaris daarover tijdig.
6. Vergaderingen vinden in principe op kantoor van Sanquin plaats, tenzij de Voorzitter anders beslist.
7. EAR leden kunnen aanspraak maken op vacatiegeld en reiskostenvergoeding conform de meest recente vacatiegeldregeling.

#### **Artikel 5 - Indienen adviesaanvraag**

1. Een adviesaanvraag dient te bevatten:
  - a. Een aanbiedingsbrief met – voor zover van toepassing -:
    - korte uitleg over het nut en de noodzaak van het onderzoek;
    - waarborgen die zijn/worden aangebracht voor de bescherming en het verwerken van persoonsgegevens;
    - toelichting of een PIA is vereist en, indien ja of deze al is uitgevoerd en wat de uitkomsten daarvan zijn;
    - adviesaanvraag;
    - toelichting waarom de onderzoeker(s) van mening is (zijn) dat het onderzoeksvoorstel niet aan een METC voorgelegd hoeft te worden;
    - helder geformuleerde vraagstelling aan de EAR.
  - b. Het onderzoeksvoorstel met:
    - duidelijke beschrijving van het uit te voeren onderzoek;
    - wijze waarop onderzoeks- en persoonsgegevens en lichaamsmateriaal zullen worden verwerkt, bewaard/opgeslagen en vernietigd;
    - ethische overwegingen en dilemma's;
    - informatie over een eventuele proefpersonenverzekering.
  - c. De materialen die ingezet gaan worden om deelnemers te werven en te informeren, zoals het *informed consent* en de toestemmingsverklaring.
2. Met het oog op het bepaalde in artikel 7 lid 4 van dit reglement dient het onderzoeksvoorstel waar een adviesaanvraag op ziet zo volledig en zo gevorderd als mogelijk te zijn.
3. Indien voor een onderzoek goedkeuring van een METC is vereist, zal het onderzoeksvoorstel niet (ook) aan de EAR worden voorgelegd. De betrokken onderzoeker kan de EAR – via de Secretaris – informeren over een beslissing van een METC.
4. Aangeleverde stukken zijn geschreven in het Nederlands of het Engels.
5. De materialen die worden ingezet om deelnemers te werven en te informeren zijn geschreven in de taal die bij de uitvoering van het onderzoek gebruikt gaat worden.

#### **Artikel 6 - Agenda en vergaderstukken**

1. Agendapunten en vergaderstukken kunnen tot 10 dagen voor de vergadering worden ingediend.
2. Een aanvrager informeert de Secretaris tijdig dat een adviesaanvraag wordt voorbereid, inclusief de verwachte afronding van de adviesaanvraag.
3. De RvB beslist of een adviesaanvraag aan de EAR zal worden voorgelegd.
4. De Secretaris en de Voorzitter stellen de agenda voor een EAR vergadering uiterlijk één week voor de vergadering vast op basis van de adviesaanvragen die de RvB aan de EAR wenst voor te leggen.
5. De Secretaris stuurt de agenda en vergaderstukken één week voor de vergadering naar de leden.
6. Indien een EAR-lid een (mogelijk) belang heeft, of anderszins betrokken is, bij een onderwerp waarover de EAR om advies wordt gevraagd, informeert hij/zij de Voorzitter en de Secretaris daarover voorafgaand aan de vergadering. De Voorzitter beslist - na overleg met het betreffende EAR lid en de

Secretaris - of het EAR lid bij de beraadslaging over dit onderwerp aanwezig zal zijn en informeert het betreffende EAR lid daarover.

#### **Artikel 7 - Adviezen**

1. De aanvrager wordt in beginsel voor de EAR vergadering uitgenodigd voor een toelichting en het beantwoorden van vragen.
2. De EAR kan deskundigen raadplegen als de Voorzitter daartoe beslist.
3. Op basis van de bespreking van de adviesaanvraag in de EAR vergadering komt de EAR tot een advies aan de RvB.
4. De EAR streeft er naar om adviesaanvragen zo veel mogelijk in een keer af te handelen en aanvragers niet te laten terugkomen over eenzelfde onderzoek (vgl. ook artikel 5 lid 2 van dit reglement).
5. In zeer uitzonderlijke gevallen kan een versnelde behandeling van een adviesaanvraag door de Voorzitter plaatsvinden met schriftelijke afstemming met de overige leden. Daarnaast kan een adviesaanvraag dat ziet op een onderzoek dat nauwelijks afwijkt van eerder uitgevoerd onderzoek of van standaardonderzoek alleen op hoofdlijnen worden bekeken.
6. Adviezen van de EAR komen zoveel mogelijk tot stand op basis van consensus van de aanwezige leden.
7. Na afloop van de EAR vergadering informeert de Secretaris de aanvrager over het EAR advies en vraagt de aanvrager om een reactie op het advies.
8. Een EAR advies wordt, vergezeld van de reactie van de betrokken onderzoeker(s), in de vergadering van het Executive Committee van Sanquin besproken, waarna de RvB op het advies besluit.
9. De Secretaris informeert de EAR over de besluiten van de RvB.
10. In het kader van de wetenschappelijke publicatie van onderzoeksgegevens kan de aanvrager verzoeken om een schriftelijke verklaring van de EAR. Deze verklaring kan worden aangevraagd bij de Secretaris.

#### **Artikel 8 - Verslaglegging en archivering**

1. De Secretaris stelt een schriftelijk verslag op van iedere EAR vergadering, waarin duidelijk per onderwerp de adviezen van de EAR worden vermeld.
2. De door de EAR vastgestelde verslagen van vergaderingen worden digitaal gearchiveerd door de Secretaris en zijn op verzoek beschikbaar voor de RvB en de EAR leden.

**Vastgesteld door de RvB Stichting Sanquin Bloedvoorziening op 21 april 2021**

CHECKLIST EAR

