

## Klinische proeven met geneesmiddelen

Doc	a032022
Publicatiedatum	14/04/1984
Origine	NR
	Geneesmiddelen
Thema's	Commissie voor medische ethiek

De Nationale Raad heeft het ontwerp van koninklijk besluit betreffende klinische proeven met geneesmiddelen grondig onderzocht.

Nadat het rapport van de Commissie ter zake werd gelezen en besproken, heeft de Nationale Raad in zijn vergadering van 14 april 1984 het volgende advies uitgebracht aan de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu:

In antwoord op Uw schrijven van 15 maart 1984 (Uw ref.: JC/0/2005/CL), kan de Nationale Raad U nu in kennis stellen van het resultaat van zijn beraadslagingen van 17 maart en 14 april 1984.

De Nationale Raad houdt zich reeds geruime tijd met het probleem van de experimenten met mensen bezig. De Nationale Raad onderschrijft de principes vervat in de Verklaring van Helsinki (1975) en de werkzaamheden die erop volgden op het niveau van de CIOMS en het FGWO. De ethische commissies waarvan deze internationale organen gewagen en waarvan de Nationale Raad eens te meer het nut wenst te onderstrepen moeten conform de algemeen geldende ethische regels zijn samengesteld. Het is derhalve onaanvaardbaar dat een ethische commissie bestaat "uit drie geneesheren die gemachtigd zijn om de geneeskunde in België uit te oefenen waaronder ten minste één die onderricht geeft aan de universiteit" zoals met name in artikel 3, 4°, van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende klinische proeven met geneesmiddelen, wordt bepaald.

De Nationale Raad heeft een reeks deontologische regels uitgewerkt tot regeling van o.a. de werking en de samenstelling van de ethische commissies en waarvan wij U als bijlage een kopie laten geworden.

De Nationale Raad heeft beslist een register bij te houden van alle in ons land bestaande ethische commissies, de samenstelling ervan te controleren en die lijst ter beschikking te stellen van de navorsers. Daarbij zal ervoor gewaakt worden dat voldoende ethische commissies bestaan binnen of buiten de fakulteiten geneeskunde en hun aantal beantwoordt aan de noden van onze gemeenschappen. Bedoelde lijst zal worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Het zou nuttig zijn dat het koninklijk besluit deze beslissing van de Nationale Raad zou bekrachtigen door hem voormelde opdrachten uitdrukkelijk toe te vertrouwen.

De provinciale raden van de Orde der geneesheren zijn gemachtigd om maatregelen te treffen lastens geneesheren die handelen in strijd met de deontologische regels inzake de biomedische research op proefpersonen zoals door de Nationale Raad uitgevaardigd.

Experimenten op mensen

### Deontologische regels

1. ALLE BIOMEDISCHE RESEARCH OP MENSEN VEREIST EEN PROTOCOL DAT VOORAFGAANDELIJK AAN EEN ETHISCHE COMMISSIE MOET WORDEN VOORGELEGD EN

VAN DEZE EEN GUNSTIG ADVIES HEEFT BEKOMEN \*

2. DE SAMENSTELLING VAN DE ETHISCHE COMMISSIES VEREIST ZOWEL COMPETENTIES INZAKE BIOMEDISCHE ALS ETHISCHE PROBLEMEN. DE ETHISCHE COMMISSIES MOGEN WORDEN BIJGESTAAN DOOR PERSONEN DIE BIJZONDER COMPETENT ZIJN IN DE TE ONDERZOEKEN AANGELEGENHEDEN \*

3. IN DE ETHISCHE COMMISSIES MOET TEN MINSTE EEN LID ZETELN DAT GEEN ENKELE TAK VAN DE GENEESKUNST BEOEFENT EN TEN MINSTE EEN LID DAT ONAFHANKELIJK IS VAN DE BETROKKEN INSTELLING OF HET ORGANISME \*

4. DE ETHISCHE COMMISSIE MOET TEN MINSTE UIT VIJF LEDEN ZIJN SAMENGESTELD \*

5. ELK COMMISSIELID DAT DIRECT OF INDIRECT BIJ EEN PROJECT BETROKKEN IS, MOET ZICH ERVAN ONTHOUDEN AAN DE BESLISSING DEEL TE NEMEN \*

6. ELK COMMISSIELID IS DOOR HET GEHEIM GEBONDEN \*

7. ELKE ARTS DIE DEELNEEMT AAN BIOMEDISCHE RESEARCH OP PROEFPERSONEN, MOET ER ZICH VAN VERGEWISSEN DAT HET PROTOCOL VOORAFGAANDELIJK WERD VOORGELEGD AAN EEN ETHISCHE COMMISSIE WAARVAN DE SAMENSTELLING DOOR DE NATIONALE RAAD VAN DE ORDE DER GENEESHEREN WERD GOEDGEKEURD \*

8. ELKE ARTS DIE BETROKKEN IS BIJ BIOMEDISCHE RESEARCH OP PROEFPERSONEN EN WAARVAN HET PROTOCOL NIET VOORAFGAANDELIJK AAN EEN ETHISCHE COMMISSIE WERD VOORGELEGD, KAN TUCHTSTRAFFEN OPLOPEN \*

9. DE NATIONALE RAAD ZAL EEN REGISTER VAN DE ERKENDE ETHISCHE COMMISSIES TER BESCHIKKING STELLEN VAN DE NAVORSERS. DEZE LIJST ZAL WORDEN MEDEGEDEELD AAN DE MINISTER DIE DE VOLKSGEZONDHEID ONDER ZIJN BEVOEGDHEID HEEFT \*