

Klinische trials - Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid

Doc	a063009
Publicatiedatum	16/10/1993
Origine	NR
	Experimenten op mensen
Thema's	Verantwoordelijkheid van de arts
	Aansprakelijkheid van de arts (Burgerlijke- en/of strafrechtelijke-)

De Nationale Raad wordt door een commissie voor ethiek om advies verzocht betreffende de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de sponsor en van de onderzoeker bij klinische trials.

Advies van de Nationale Raad:

De Nationale Raad heeft in zijn vergadering van 16 oktober 1993 kennis genomen van uw schrijven van 24 augustus 1993 betreffende de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de sponsor en van de onderzoeker bij klinische trials.

De verklaring van Helsinki en de "EEC Note for Guidance in Good Clinical Practice" zijn bindend verklaard in België.

Het koninklijk besluit van 22 september 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik is verschenen in het Staatsblad van 5 december 1992.

Het zijn de firma's die de onderzoeken vragen, die de nodige schikkingen moeten treffen voor de vergoeding van de eventuele schade.

De geneesheer dient hoe dan ook de gevolgen van zijn beroepsfouten te dragen.