

Experimenten op mensen - Definitie - Algemene richtlijnen voor een onderzoeksprotocol

Doc	a082015
Publicatiedatum	19/09/1998
Origine	NR
	Beroepsgeheim
Thema's	Experimenten op mensen
	Commissie voor medische ethiek

Een commissie voor medische ethiek stelt de Nationale Raad volgende vragen :

1. welke zijn de criteria om te bepalen welke klinisch-wetenschappelijke onderzoeken of handelingen vallen onder de definitie "experimenten op mensen" die moeten voorgelegd worden aan een commissie voor medische ethiek?
2. zijn er algemene richtlijnen, modellen waaraan een onderzoeksprotocol inzake "experimenten op mensen" moet voldoen om in aanmerking te komen voor een beoordeling door een commissie voor medische ethiek?

Antwoord van de Nationale Raad:

De Nationale Raad van de Orde der geneesheren heeft in zijn vergadering van 19 september 1998 het onderzoek verdergezet van uw brief van 22 juli 1998.

Dienen als "experimenten op mensen" te worden aangezien : alle studies op personen of weefsels en lichaamsvochten afkomstig van personen die bijdragen tot meerdere kennis van het menselijk functioneren.

Er bestaan geen algemene modellen waaraan een onderzoeksprotocol inzake "experimenten op mensen" moet voldoen. Bij het beoordelen van een onderzoeksprotocol zal de plaatselijke Commissie voor medische ethiek nagaan of de wettelijke bepalingen en deontologische richtlijnen terzake worden geëerbiedigd.

Op deontologisch vlak zijn vooral de richtlijnen vervat in de artikels 43, 44 en 89 e.v. van de Code van geneeskundige Plichtenleer en de hieraan verbonden adviezen toepasbaar ; de Commissie zal ook nagaan of het onderzoeksprotocol geen bepalingen bevat die strijdig zijn met deze van de Verklaring van Helsinki, de Europese Conventie voor Mensenrechten en Biogeneeskunde, of de International Conference on Harmonization-Guidelines for good clinical practice.