

Klinisch onderzoek met betrekking tot medische hulpmiddelen - Toestemmingsformulier

Doc	a086008
Publicatiedatum	21/08/1999
Origine	NR
	Consent (Fully Informed-)
Thema's	Commissie voor medische ethiek
	Experimenten op mensen

In april 1999 contacteerde de Algemene Farmaceutische Inspectie de Nationale Raad en de voorzitters van de commissies voor medische ethiek aangaande klinische onderzoeken met betrekking tot medische hulpmiddelen.

De omzetting in het nationaal recht van een Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen verplicht de firma die een studie wenst te starten verschillende documenten voor te leggen, waaronder het advies van de commissie voor medische ethiek van de betrokken instelling. Vervolgens onderzoekt het ministerie het protocol, met inbegrip van de patiënteninformatie en het toestemmingsformulier.

De experts blijken reeds meermaals opmerkingen geformuleerd te hebben in verband met dit toestemmingsformulier. Bovendien kunnen deze experts aan de hand van het advies van de commissie niet nagaan in welke mate dit document grondig onderzocht werd. Daarom vraagt het ministerie dat de commissie voor medische ethiek bij het verstrekken van een advies terzake een formulier zou invullen dat toelaat na te gaan of deze documenten onderzocht werden op het gebied van nauwkeurigheid, volledigheid en begrijpelijkheid van de tekst.

Brief van de Nationale Raad aan de Algemene Farmaceutische Inspectie:

Uw brief van 21 april 1999 (kenm. IP/RB/502/4/99 50G0017) aan de Nationale Raad en van 19 april 1999 (kenm. IP/RB/394/4/99 50G0017) aan de voorzitters van de commissies voor ethiek werd besproken in onze vergadering van 21 augustus 1999.

Een van de voornaamste opdrachten van de commissies voor ethiek inzake klinisch onderzoek is het controleren van de kwaliteit van de informatieformulieren die overhandigd worden aan de patiënt.

Deze taak staat duidelijk beschreven in de ICH-Good Clinical Practiceregels die van kracht zijn sedert 1996. Deze preciseren dat de commissie voor ethiek om een advies te kunnen verstrekken verschillende documenten dient te ontvangen, waaronder het informatieblad voor de patiënt (punt 3.1.2). Deze regels van Good Clinical Practice preciseren eveneens bij de opdrachten van de onderzoeker de wijze waarop de patiënt ingelicht dient te worden, en dit in 15 punten.

Om te voldoen aan de vereisten van de regels van Good Clinical Practice ten slotte hebben de commissies voor ethiek hun adviesbrieven moeten aanpassen door vermelding van de goedgekeurde documenten, waaronder het (bijgevoegde)

patiënteninformatie- en toestemmingsformulier.

Wij menen dan ook dat het niet nodig is dat deze documenten nog eens onderzocht worden door uw deskundigen, noch dat aan de commissies voor ethiek gevraagd wordt bijkomende formulieren in te vullen. Het onderzoek van deze documenten is immers een van de wezenlijke opdrachten van de commissies en in zekere zin verplicht geworden door de regels van Good Clinical Practice.

Indien u concrete problemen hebt, staat het u vrij u te richten tot de betrokken commissie voor ethiek.