

Klinische studie - Rekrutering van patiënten

Doc	a087014
Publicatiedatum	30/10/1999
Origine	NR
Thema's	Experimenten op mensen

Een provinciale raad, hierover om advies verzocht door een huisartsenvereniging, maakt de Nationale Raad een dossier over van een "Contract Pharmaceutical Organisation" die via een advertentie in enkele dagbladen patiënten wil rekruteren voor een klinische studie. In de brief van de onderzoeksfirma wordt melding gemaakt van een samenspraak hieromtrent met de Orde der geneesheren.

Antwoord van de Nationale Raad:

De Nationale Raad besprak in zijn zitting van 30 oktober 1999 uw brief van 31 augustus 1999 betreffende een initiatief van de firma X.

Vooreerst wil de Nationale Raad beklemtonen dat er hierover tot nog toe geen samenspraak met de Orde van geneesheren heeft plaatsgevonden.

Verder wil de Nationale Raad hieromtrent verwijzen naar zijn advies van 21 september 1994 (Tijdschrift Nationale Raad nr. 68, juni 1995, p. 29-30) :

"Het initiatief voor een experiment op de mens moet uitgaan van een geneesheer of een groep geneesheren, regelmatig ingeschreven op de Lijst van de Orde der geneesheren, met inachtnaam van een reële onafhankelijkheid ten overstaan van om het even welke farmaceutische firma, al dan niet sponsor van het experiment.

Het protocol van het experiment, door deze geneesheren-onderzoekers opgesteld of uitgekozen, dient aan een commissie voor medische ethiek, die werd goedgekeurd door de Nationale Raad van de Orde der geneesheren, te worden voorgelegd en van deze een gunstig advies te verkrijgen. De geneesheer, verantwoordelijk voor het experiment, moet, na een grondige voorlichting, de vrije toestemming van de proefpersonen bekomen.

Geen enkele druk of aanbeveling betreffende de vrije keuze van de geneesheer of van om het even welk ziekenhuis mag ten aanzien van de patiënt worden aangewend.

In deze omstandigheden is de tussenkomst, op welke wijze dan ook, van een geneesheer, in dienst van een farmaceutische firma, voor het solliciteren van huisartsen tot deelname aan een studie of ter aanbeveling van een welbepaald ziekenhuis, onaanvaardbaar".

Tenslotte benadrukt de Nationale Raad dat de uitvoering van eender welk onderzoeksprotocol dient te geschieden in nauwe samenwerking met de behandelende arts van de patiënt.