

Proeven met geneesmiddelen : stopzetting van een studie

Doc	a093001
Publicatiedatum	19/05/2001
Origine	NR
	Continuïteit van de zorg
	Experimenten op mensen
Thema's	Geneesmiddelen
	Verzekeringen van de patiënt
	Aansprakelijkheid van de arts (Burgerlijke- en/of strafrechtelijke-)

Proeven met geneesmiddelen: stopzetting van een studie

Een provinciale raad vraagt het advies van de Nationale Raad aangaande de volgende problemen :

1. In het kader van een internationale klinische studie besliste een farmaceutische firma de testen met een bepaald product stop te zetten en het product niet te commercialiseren aangezien het neveneffecten meebracht. Welke verplichtingen hebben de in deze firma werkzame artsen, de onderzoekers en de behandelende artsen t.o.v. de patiënten die aan de studie deelnamen ?
2. Een internationale firma commercialiseerde een nieuw product dat op nationaal vlak geregistreerd werd met zeer duidelijke indicaties. Universiteitsartsen wendden dit product met een bevredigend resultaat aan in het kader van meedogende behandelingen.

De firma heeft voor deze bijzondere indicaties geen erkenning noch registratie van het geneesmiddel bekomen en weigert het verder gratis te verstrekken.

Welke plichten en verbintenissen hebben de op de Lijst van deze provinciale raad ingeschreven artsen van de firma?

Advies van de Nationale Raad:

1. Wanneer de een klinische studie over een geneesmiddel uitgevoerd wordt op mensen is de opdrachtgevende firma verplicht een verzekering aan te gaan die de ongewenste effecten dekt die voor de patiënt zouden kunnen voortvloeien uit zijn deelname aan dit onderzoek en dit ongeacht de datum waarop ze aan het licht komen. Het ligt voor de hand dat de dekking van dergelijke polis dient verder te lopen na een eventuele beslissing om het product niet in de handel te brengen.

In het concrete geval dat de studie stopgezet wordt, moeten de patiënten en onderzoekers die aanvaard hadden eraan deel te nemen bijgevolg voorafgaandelijk op de hoogte gebracht worden van het waarom van de stopzetting en van de gevolgen in verband met de mogelijke latere behandeling.

Aan de patiënten dient een medische follow-up verzekerd te worden om de continuïteit

van de zorg te waarborgen en eventuele ongewenste effecten op te sporen die later zouden optreden en de aansprakelijkheid van de sponsor met zich kunnen brengen.

Deze bepalingen zijn in overeenstemming met de laatste versie van de Verklaring van Helsinki en de commissie voor ethiek waaraan het protocol voorafgaandelijk moet voorgelegd worden, moet de naleving ervan controleren.

2. Indien voor een specifieke indicatie een firma noch de registratie noch de terugbetaling van een product verkrijgt, moeten de redenen ervoor met de nodige doorzichtigheid meegedeeld worden aan zowel de onderzoekers als de patiënten die deelnemen aan de studie.

Het is ethisch in strijd met de beginselen in de Verklaring van Helsinki een experimentele behandeling stop te zetten om louter economische redenen.

De artsen van de firma kunnen ertoe bijdragen dat besprekingen ontstaan om de patiënten die baat hebben bij de lopende studie toch de mogelijkheid te bieden het product te blijven ontvangen.

Bovendien kan de bevoegde minister door de meest gereede partij geïnterpelleerd worden om te verkrijgen dat het dossier opnieuw bekeken wordt door de commissies die de beslissing van niet-registratie of niet-terugbetaling genomen hebben.