

Klinische studie - Rekruteren van patiënten door een arts-onderzoeker bij collega's

Doc	a117010
Publicatiedatum	02/06/2007
Origine	NR
	Continuïteit van de zorg
	Experimenten op mensen
Thema's	Collusie
	Commissie voor medische ethiek
	Arts (Behandelend-)

Klinische studie – Rekruteren van patiënten door een arts-onderzoeker bij collega’s

Aangezien het voor huisartsen/specialisten die deelnemen aan een klinische studie steeds moeilijker wordt om onder hun patiënten voldoende proefpersonen te vinden en het aantal artsen-onderzoekers beperkt dient te blijven, wenst een farmaceutische firma een “referral” systeem op te starten. Dit houdt in dat een patiënt door zijn behandelende arts wordt verwezen (“referral”) naar een collega die deelneemt aan een klinische studie, op vraag van deze laatste. De patiënt dient akkoord te gaan en het toestemmingsformulier te ondertekenen.

De verantwoordelijke van deze firma vraagt het advies van de Nationale Raad betreffende dit systeem.

Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergadering van 2 juni 2007 onderzocht de Nationale Raad de volgende vraag “Is er geen enkel bezwaar vanuit ethisch oogpunt noch vanuit het standpunt van de Orde der geneesheren dat een arts-onderzoeker via brieven zijn collega’s specialisten of huisartsen vraagt om patiënten naar hem te refereren”.

De Nationale Raad meent dat er geen deontologisch bezwaar is dat een behandelende arts onder zijn patiënten proefpersonen rekruteert om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek onder de leiding van een arts-onderzoeker mits naleving van volgende voorschriften.

De arts-onderzoeker mag geen enkele binding hebben met een farmaceutische firma.

De behandelende arts zal kennis moeten hebben van het door het ethisch comité goedgekeurde onderzoeksprotocol, onder andere voor wat betreft de rekruteringsprocedure waarvoor zijn patiënt in aanmerking komt (1).

De behandelende arts die patiënten rekruteert om deel te nemen aan een klinische studie zal deze hierover voorafgaandelijk inlichten en hun uitdrukkelijke toestemming tot verwijzing bekomen; deze toestemming dient aan het patiëntendossier te worden toegevoegd (2).

Het al dan niet deelnemen aan een klinische studie mag de behandelingskeuze noch een lopende behandeling beïnvloeden. De patiënt moet zich te allen tijde uit een lopende klinische studie kunnen terugtrekken zonder dat zijn behandeling hierdoor in het gedrang komt en zonder zich daarvoor te moeten verantwoorden noch enige schadevergoeding te moeten betalen.

De behandelende arts blijft instaan voor de continuïteit van zorg voor zijn patiënten ook indien deze deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. De arts-onderzoeker zal onmiddellijk aan de behandelende geneesheer alle informatie meedelen die nodig is voor de continuïteit van de zorg (in het bijzonder elke ongewenste bijwerking).

De eventuele aan de behandelende arts uitgekeerde vergoedingen dienen in verhouding te staan met de werkelijk geleverde prestatie.

De behandelende arts mag slechts die gegevens die nuttig zijn voor het onderzoek aan een arts-onderzoeker mededelen; het verzamelen en uitbaten van deze gegevens moeten gebeuren volgens het hieromtrent door de Nationale Raad uitgebrachte advies (3).

1. Experimenten - Werving van patiënten (advies van 18/02/95), Tijdschrift van de Nationale Raad nr. 68, juni 1995, p. 29.
2. Art. 8, § 1, Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
3. Verzamelen en uitbaten van medische gegevens (advies van 16/07/2005), Tijdschrift van de Nationale Raad nr. 110, december 2005, p 2-3.