

Rekruteren van vrijwilligers voor klinische studies - Vermelden van vergoeding

Doc	a120001
Publicatiedatum	16/02/2008
Origine	NR
	Experimenten op mensen
Thema's	Publiciteit en reclame
	Commissie voor medische ethiek

Rekruteren van vrijwilligers voor klinische studies – Vermelden van vergoeding

Naar aanleiding van een uiteenzetting op de 10de Nationale Conferentie van de 'Association of Clinical Research Professionals' (ARCP's) vraagt een medewerker van het ethisch comité van een universitair ziekenhuis of de Nationale Raad ermee kan akkoord gaan dat de vergoeding voor deelname aan een klinische studie fase I voor gezonde proef personen op voorhand wordt bekendgemaakt in advertenties voor rekrutering van vrijwilligers.

Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad heeft in zijn zittingen van 22 december 2007 en 16 februari 2008 uw vraag van 1 oktober 2007 besproken betreffende het vermelden van de vergoeding voor gezonde vrijwilligers in advertenties voor klinische studies fase I.

De Nationale Raad herinnert aan zijn advies van 21 september 1994 dat deelnemers aan klinische studies voorafgaandelijk correct en volledig geïnformeerd dienen te worden over de klinische studie waaraan zij willen deelnemen, dat de vrije toestemming slechts kan worden bekomen na grondige voorlichting en informatie en dat elk protocol voor gunstig advies voorafgaandelijk voorgelegd dient te worden aan een commissie voor medische ethiek. De vrije keuze en de autonomie van de patiënt dient steeds gewaarborgd te worden (<http://www.ordomedic.be>, TNR nr. 66, p. 29).

In zijn advies van 17 januari 2004 stelt de Nationale Raad dat hij er geen bezwaar tegen heeft dat een arts-navorser adverteert voor het rekruteren van proefpersonen voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek, op voorwaarde dat de advertentie ethisch en deontologisch correct is, dat de informatie niet misleidend is en geen publiciteit bevat voor de arts-navorser, noch voor de instelling waar de klinische proeven zullen plaatsvinden. De eventuele vergoeding voor de proefpersonen mag noch de onkosten, noch de eventuele inkomstenderving overschrijden en mag niet medebepaald worden door het al dan niet welslagen van het onderzoek. Het financiële voordeel mag evenmin een aansporing zijn tot deelname aan klinische proeven. Al deze voorwaarden en de wijze van rekruteren, alsook de met de proefpersonen af te sluiten financiële overeenkomst dienen te worden vermeld in het protocol van het biomedisch onderzoek bestemd voor de commissie voor medische ethiek (<http://www.ordomedic.be>, TNR nr. 103, p. 12).

In zijn advies van 2 juni 2007 stelde de Nationale Raad dat een proefpersoon zich te allen tijde uit een lopende klinische studie moet kunnen terugtrekken zonder zich daarvoor te moeten verantwoorden (<http://www.ordomedic.be>, News, 2 juni 2007).

Rekening houdende met wat voorafgaat en om niet te interfereren met de vrije en geïnformeerde toestemming meent de Nationale Raad dat het niet opportuun is het bedrag van de vergoeding voor gezonde vrijwilligers voor deelname aan klinische studies te publiceren in publieke advertenties. De kandidaat vrijwillige proefpersoon dient wel op voorhand (bij het eerste contact) ingelicht te worden over alle details van het protocol van het klinisch onderzoek waarvoor de commissie voor medische ethiek zijn goedkeuring gaf, inbegrepen de vergoeding voor deelname aan het onderzoek.