1. Algemeen

1.1 Bescherming van de belangen van deelnemers aan experimenten

De uitvoering van klinische experimenten op mensen is noodzakelijk voor de vooruitgang van de medische wetenschap.

Ze vergt niet alleen een onberispelijke wetenschappelijke integriteit, maar tevens zin voor verantwoordelijkheid gebaseerd op de plicht om de geestelijke en lichamelijke integriteit en de waardigheid van de persoon die aan het experiment deelneemt, te vrijwaren. De arts moet steeds het belang dienen van de proefpersonen ongeacht zijn rol bij het experiment: als opdrachtgever, onderzoeker, clinicus of lid van controleorganen zoals het FAGG of een commissie voor medische ethiek. De gezondheid en het welzijn van de proefpersoon zijn primordiaal.

Het opkomende probleem van de billijke toegang tot klinische proeven die hoopgevend zijn voor bepaalde patiënten, is tekenend voor de complexe uitdagingen die gepaard gaan met experimenten op mensen.

De arts die meewerkt aan een experiment ziet erop toe dat aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

- het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis;
- het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;
- er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is;
- de voorzienbare risico's en nadelen werden afgewogen tegen het individuele voordeel van de deelnemers in kwestie;
- de verwachte voordelen wegen op tegen de risico's;
- het onderzoeksprotocol is goedgekeurd door een ethische commissie;
- de deelnemers hebben hun uitdrukkelijke toestemming gegeven;
- het experiment wordt uitsluitend uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een wetenschappelijk bevoegde en ervaren beroepsbeoefenaar;
- er werd een verzekering met voldoende dekkingsgraad afgesloten die eventuele schade aan deelnemers dekt.

1.2 Geïnformeerde toestemming

De voorafgaande geschreven instemming van de persoon met zijn deelname aan het experiment vergt dat de persoon op een volledige, verstaanbare en transparante wijze werd ingelicht over de doelstellingen, werkwijzen en verwachte voordelen, alsook over de risico's en eventuele ongemakken, zodat hij tot een geïnformeerde beslissing kan komen. Hij moet ervan in kennis worden gesteld dat hij het recht heeft niet deel te nemen aan het experiment en zich te allen tijde terug te trekken uit het experiment. Er mag geen enkele druk worden uitgeoefend op de proefpersoon. De kwaliteit van de instemming is van cruciaal belang.

De deelname van minderjarigen en personen die niet in staat zijn om in te stemmen met een experiment vergt, gezien hun kwetsbaarheid, verhoogde voorzorgsmaatregelen die de wet van 7

mei 2004 betreffende de experimenten op mensen vastlegt in de artikelen 7 en 8.

1.3 Onafhankelijkheid tegenover opdrachtgever

De Ethische code voor het wetenschappelijk onderzoek in België wijst erop dat de onderzoeker zijn vrijheid moet behouden in de uitvoering van zijn onderzoek wat de organisatie van het onderzoek, de hypothesen, de gebruikte methoden en het formuleren van de conclusies betreft. Hij moet zich laten leiden door de wetenschappelijke regels en niet door financiële belangen of erkenning.

Om elke twijfel over zijn onpartijdigheid te vermijden, vermeldt de arts spontaan en transparant vanaf het begin van het onderzoek en in wetenschappelijke mededelingen en publicaties de belangenconflicten die hij ondervindt. Onafhankelijke personen of instanties beoordelen of het opgegeven belangenconflict de wetenschappelijke integriteit van de studie in het gedrang brengt.

De ethiek van het onderzoek inzake gezondheidszorg, die het best tot uiting komt in de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association, legt de ethische grondslagen op dit gebied vast. Deze grondslagen hebben invloed uitgeoefend op de Belgische wetgeving betreffende de experimenten op mensen.

2. Adviezen van de nationale raad

- Het gebruik van medische gegevens binnen het ziekenhuis (Advies NR 16 september 2023, a170014)
- Advertenties voor het rekruteren van patiënten in een klinische studie (Advies NR 20 januari 2018, a160012) Dit advies vervangt het advies van 17 januari 2004 (a104002).
- Raadplegen van medische dossiers met de bedoeling patiënten te rekruteren voor klinische studies (Advies NR 21 november 2015, a151002)
- Experimenten op gevangenen (Advies NR 19 februari 2011, a133003-R)
- Retrospectieve studies - Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Advies NR 25 oktober 2008, a123004)
- Voorontwerp van wet inzake experimenten op natuurlijke personen (Advies NR 17 januari 2004, a103013)
- Voorontwerp van wet inzake experimenten op mensen (Advies NR 13 december 2003, a103012)

3. Wettelijke bepalingen

- Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 22 mei 2017
- Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, *BS* 30 december 2008
- Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, *BS* 18 mei 2004

4. Informatie - Documentatie - Links

- Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek op mensen
- De "Ethische code voor het wetenschappelijk onderzoek in België" is een gemeenschappelijk initiatief van de Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, de Académie Royale des Sciences, des Lettres et des Beaux Arts de Belgique en de Académie Royale de Médecine de Belgique, hierbij ondersteund door de POD Wetenschapsbeleid.

5. Trefwoorden

commissie voor medische ethiek - consent (informed-) - ethische commissie - experimenten op mensen - onafhankelijkheid van de arts - proefpersoon - vrije en voorgelichte toestemming door de