

## Klinische proeven met geneesmiddelen

Doc	a036014
Publicatiedatum	21/02/1987
Origine	NR
Thema's	Geneesmiddelen

Het ontwerp-antwoord aan Mevrouw de Staatssecretaris van Volksgezondheid betreffende de klinische proeven met geneesmiddelen dat in eerste lezing werd doorgenomen op de vergadering van januari, wordt aan de Raad voorgelegd en goedgekeurd.

De Nationale Raad heeft Uw schrijven aangaande de samenstelling van de ethische commissies in goede orde ontvangen.

Sinds de publicatie van zijn richtlijnen waarbij aan de artsen betrokken bij experimenten met mensen, de verplichting werd opgelegd daarvoor het advies van een ethische commissie in te winnen, wordt de samenstelling van de ethische commissies die sinds 1977 in ons land werden opgericht, door de Nationale Raad regelmatig aan een controle onderworpen.

Dat is een continue bezigheid, aangezien niet alleen nieuwe ethische commissies worden opgericht maar de samenstelling van bestaande commissies kan veranderen.

Tot op heden werd de samenstelling van 26 ethische commissies nader onderzocht. Daarbij werden een reeks opmerkingen geformuleerd en een aantal verantwoordelijken voor een onderhoud uitgenodigd.

Het ging er de Nationale Raad vooral om na te gaan of in de ethische commissies wel degelijk niet-geneesheren aanwezig waren en personen die geen enkele binding hadden met de instelling waar de experimenten plaatsvinden.

Uit de analyse van de voorgelegde lijsten blijkt dat de meeste conform zijn richtlijnen zijn samengesteld. Ongeveer 20 % van de leden zijn niet-geneesheren waaronder een aantal ethici en juristen.

Ik herinner er U aan dat de Nationale Raad er zich heeft toe verbonden de lijst en de samenstelling van deze commissies, naargelang de werkzaamheden vorderen, regelmatig mede te delen.

Als bijlage doe ik U een eerste lijst geworden van de 19 ethische commissies die reeds werden gehoord en als conform zijn richtlijnen werden erkend.

Ter informatie wordt U hierbij een kopie bezorgd van bedoelde richtlijnen. Mocht U rond deze principes vragen hebben, dan kan daarvoor desgevallend een onderhoud worden belegd.

In ons land bestaan er op dit ogenblik ongeveer 45 ethische commissies. Een tweede lijst zal U bijgevolg binnen de kortste tijd worden bezorgd.

De Commissie ad hoc van de Nationale Raad heeft op 12 maart 1987 onderstaande circulaire gestuurd aan de hoofdgeneesheren en voorzitters van de medische raden van alle verzorgingsinstellingen.

Geachte Collega,

De Nationale Raad van de Orde der geneesheren heeft richtlijnen uitgevaardigd inzake biomedische research. Bedoelde richtlijnen, uitgebracht op 14 april 1984, werden in het Officieel Tijdschrift van de Nationale Raad nr 32 (1983-1984) gepubliceerd. U vindt daarvan een kopie als bijlage.

De Nationale Raad heeft al een eerste lijst van ethische commissies opgesteld en aan Mevrouw de Minister van Volksgezondheid overgemaakt. De Commissie ad hoc van de Nationale Raad beëindigt momenteel deze informatieopdracht.

In het kader daarvan wenst de Commissie ad hoc van U te vernemen of er in Uw verzorgingsinstelling een ethische commissie bestaat of, de oprichting ervan al dan niet wordt overwogen. Indien een ethische commissie bestaat, wenst de Commissie ad hoc te worden ingelicht over de samenstelling ervan, over de kwalificaties van de leden en over het voorzitterschap. Voorts wenst zij te vernemen welke de opdrachten ervan zijn en welke activiteiten tot op heden reeds plaatsvonden.

(...)