

## Klinische proeven met geneesmiddelen - Formulier betreffende de voorgelichte toestemming van de patiënt

Doc	a080002
Publicatiedatum	13/12/1997
Origine	CN
	Beroepsgeheim
	Consent (Fully Informed-)
Thema's	Experimenten op mensen
	Geneesmiddelen

De commissie voor medische ethiek van het Centre Hospitalier Peltzer-La Tourelle wijst er op dat het formulier waarbij een patiënt zijn voorgelichte toestemming tot deelname aan een klinische proef geeft, doorgaans toelaat deze patiënt te identificeren aangezien zijn naam er in druk- of hoofdletters moet op ingevuld worden evenals zijn geboortedatum.

De commissie voor medische ethiek meent dat het medisch geheim op die manier gevaar loopt omdat de anonimiteit van de gegevens niet volledig gewaarborgd kan worden.

### Advies van de Nationale Raad:

De Nationale Raad van de Orde der geneesheren beëindigde in zijn vergaderingen van 15 november en 13 december 1997 de bespreking van uw vraag betreffende de vertrouwelijkheid van de voorgelichte toestemming.

De Nationale Raad gaat akkoord met uw mening ter zake en bevestigt dat de artikelen 43 en 44 van de Code van geneeskundige Plichtenleer van toepassing zijn.

In de praktijk mag een formulier voor de voorgelichte toestemming opgesteld worden met de naam, de geboortedatum en de handtekening van de patiënt, maar dit formulier blijft eigendom van de onderzoeker en van de patiënt. Het bestaan van dit document kan gecontroleerd worden door de klinische monitor, die er rechtstreeks inzage in mag hebben maar er geen kopie van mag krijgen. De onderzoeker vult inderdaad een attest in dat de voorgelichte toestemming verkregen is, ondertekent het en zendt het naar de monitor. Alleen gecodeerde gegevens mogen meegedeeld worden aan de firma.