

Centrale registratie van gezonde vrijwilligers voor medisch-wetenschappelijke studies

Doc	a088009
Publicatiedatum	22/01/2000
Origine	NR
	Experimenten op mensen
Thema's	Wetenschappelijk onderzoek

Een provinciale raad legt een schrijven voor van twee artsen, werkzaam in een research-centrum, die wijzen op het stijgend risico dat een aantal vrijwillige proefpersonen gelijktijdig of binnen een te korte tijdsspanne aan meerdere klinische studies deelnemen. Ook zijn sommige vrijwilligers hoegenaamd niet geschikt om deel te nemen aan dit soort onderzoeken omwille van medische redenen of wegens gebrek aan betrouwbaarheid.

Daarom lijkt het de betrokken artsen aangewezen een centrale registratie van gezonde vrijwilligers op te starten.

Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad is het volledig eens met de betrachting vrijwilligers, die om medische redenen of wegens gebrek aan betrouwbaarheid niet geschikt zijn om deel te nemen aan bepaalde proeven, uit te sluiten.

Het is echter de vraag of een centrale registratie van gezonde vrijwilligers haalbaar is. Een dergelijke registratie is enkel nuttig wanneer alle centra die onderzoeken met gezonde vrijwilligers uitvoeren, bereid zijn bij het aannemen van vrijwilligers enkel te putten uit de lijst van de "centraal geregistreerden". Hiervoor zou een Europese richtlijn aangewezen zijn gezien het internationaal karakter van de problematiek en het reisgedrag van "professionele vrijwilligers".

De Nationale Raad had graag vernomen in welke landen een centrale registratie bestaat en op welke wijze men tot een sluitend systeem voor het aannemen van gezonde vrijwilligers komt.

De Nationale Raad meent dat het aangewezen is in de af te sluiten contracten met vrijwilligers strenge bepalingen met contractbreukvergoedingen op te nemen wanneer gedurende het onderzoek of gedurende een daarop volgende contractueel bepaalde periode mocht blijken dat de vrijwilliger een gedeelte van de gevraagde informatie achterhield of de bij de participatie gestelde voorwaarden niet naleefde. Contractueel kan eveneens het akkoord van de vrijwilligers bedongen worden met het bij contractbreuk overmaken aan andere onderzoekscentra die nominatief in het contract worden vermeld van de redenen van de contractbreuk.