

Prospectieve studies zonder interventies betreffende geneesmiddelen

Doc	a123021
Publicatiedatum	20/12/2008
Origine	NR
	Geneesmiddelen
Thema's	Commissie voor medische ethiek

De Nationale Raad wordt om advies verzocht door een persoon die bij Belgische artsen prospectieve niet-interventionele studies betreffende geneesmiddelen wenst uit te voeren en vraagt of (en bij welke instantie) de eventuele vergoeding die de artsen hiervoor ontvangen dient te worden aangegeven.

Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergadering van 20 december 2008 heeft de Nationale Raad van de Orde van geneesheren uw e-mail van 4 augustus ll. besproken.

De verplichtingen van de promotor van klinische proeven worden bepaald door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en zijn uitvoeringsbesluiten. U vindt deze wet als bijlage.

Deze wet schrijft geen aangifte voor bij de Orde van geneesheren van de prospectieve studies zonder interventies betreffende geneesmiddelen. De tussenkomst van een ethisch comité is echter wel vereist.

De onderzoeker kan een vergoeding krijgen voor zijn diensten. Krachtens artikel 11, § 4, 10°, van de geciteerde wet, is de schadeloosstelling één van de elementen waarover het ethisch comité zijn advies kan uitbrengen. In zijn advies van 17 januari 2004 (TNR nr. 120, p. 3) is de Nationale Raad van mening dat de eventuele vergoeding voor de proefpersonen noch de onkosten, noch de eventuele inkomstenderving mag overschrijden. Ze mag niet medebepaald worden door het al dan niet welslagen van het onderzoek. Een financieel voordeel mag geen aansporing zijn tot deelname aan klinische proeven. Al deze voorwaarden en de rekruteringswijze, alsook de met de proefpersonen af te sluiten financiële overeenkomst dienen te worden vermeld in het protocol van het biomedisch onderzoek bestemd voor het ethisch comité.