

De reglementering betreffende klinische proeven ^[1]

In België zijn klinische proeven onderworpen aan de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 07 mei 2004.

Deze wet structureert de uitvoering van proeven en reglementeert de voorwaarden inzake Bescherming van de Personen die meewerken aan onderzoek dat de ontwikkeling van geneesmiddelen of medische behandelingen beoogt.

De wet legt de verplichtingen vast van de verantwoordelijken voor het klinisch onderzoek, zo onder meer:

- Verplichting om de persoon duidelijke en volledige informatie te verstrekken, waardoor deze zijn schriftelijke toestemming volledig vrij en met kennis van zaken kan geven.
- Verplichting om het protocol vooraf voor te leggen aan een Ethisch comité. Dit onafhankelijke comité spreekt zich uit over de relevantie van de proef voor de zieken, de mogelijke risico's, de genomen waarborgen, de duidelijkheid van de informatie voor de patiënt.
- Verplichte afsluiting van een verzekering door de promotor. Deze verplichte verzekering dekt de onderzoeksgelateerde schade, niet alleen tijdens de hele duur van de proef maar ook tijdens een periode van 10 jaar na het einde van de studie.
- Gratis terbeschikkingstelling van alle geneesmiddelen door de promotor.
- Verplichte betaling van de benodigdheden en onderzoeken die specifiek door het protocol opgelegd worden. Sinds de inwerkingtreding van de Europese richtlijn 2001/20/EG in 2006 moet het protocol ook voorgelegd worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat nagaat dat alle maatregelen getroffen werden om de veiligheid te verzekeren van de personen die bij de klinische proeven betrokken worden. Het Agentschap verleent al dan niet toestemming, en als dat zo is, volgt het het verloop van de proeven op.

Privacywet

Medische gegevens die bij patiënten ingezameld worden tijdens een proef, worden geregistreerd in elektronische bestanden, die door de promotor geanalyseerd zullen worden om de baten van de behandeling te beoordelen.

Deze vertrouwelijke gegevens kunnen aan de bevoegde gezondheidsinstanties overgemaakt worden, indien zij erom verzoeken. Bij toepassing van de wet van 08/12/1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer t.a.v. de verwerking van persoonsgegevens, kan de patiënt te allen tijde zijn toegangs- en correctierechten bij zijn arts uitoefenen.

Accordion Type:

Collapsible

Source URL: <https://www.novartis.be/nl/onze-activiteiten/klinische-proeven/de-reglementering-betreffende-klinische-proeven>

Links

[1] <https://www.novartis.be/nl/onze-activiteiten/klinische-proeven/de-reglementering-betreffende-klinische-proeven>