

BRIEFADVIES Nr. 2

Vraag om advies van 19 augustus 2005

van de heer Robert Rubens, voorzitter van de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent

betreffende de toepassing van de Verklaring van Helsinki (versie 2000) in het kader van medische onderzoeken met mensen.

Goedgekeurd op de plenaire vergadering van 8 mei 2006.

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Brussel, [stempel: 15/5/06]

De heer Robert Rubens
Voorzitter Commissie voor ethiek
Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185 – 2P4
9000 Gent

Uw ref.: EC/113-2005/lvdp

Onze ref.: G:/bioethic/presvz2006/060515Helsinki Rubens

Mijnheer de Voorzitter, Geacht Lid,

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft uw vraag om advies dd. 19/08/2005 betreffende de vaststelling dat een bepaald farmaceutisch bedrijf de recente herzieningen en/of aanvullingen van de Verklaring van Helsinki (versie 2000) niet aanvaardt, in het bijzonder de paragrafen 29 (2002) en 30 (2004), ontvankelijk verklaard in de plenaire vergadering van 07/11/2005.

Het Comité heeft ervoor geopteerd om de vraag in strikte zin te interpreteren en in hoofdzaak de juridische aspecten ervan te bespreken.

In de Europese Richtlijn 2005/28/EG betreffende de beginselen van de goede klinische praktijken van 8 april 2005 wordt in artikel 3 verwezen naar de versie van 1996 van de Verklaring van Helsinki: "*De klinische proeven worden uitgevoerd overeenkomstig de Verklaring van Helsinki betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met mensen, die is vastgesteld door de algemene vergadering van de World Medical Association (1996).*"

In navolging daarvan is er in België een koninklijk besluit in voorbereiding (i.e. KB tot wijziging van het KB van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik) waarvoor het Comité in zijn advies gericht aan Minister Demotte, voorstelt om te verwijzen naar de Verklaring van Helsinki **in zijn laatst beschikbare uitgave** (dit wil zeggen zonder vermelding van het jaartal 1996).

De leden van het Comité menen dat de argumentatie van een bedrijf om de recentste versie te verwerpen, namelijk dat het bedrijf niet akkoord gaat met de letterlijke interpretatie van de herziene paragrafen 29 en 30 van de Verklaring, ongelukkig kan genoemd worden.

In verband met de Europese richtlijnen 2001/20/EG en 2005/28/EG en de Belgische wet van 7 mei 2004, oordeelt het Comité dat de Verklaring van Helsinki en de beginselen van de goede klinische praktijken als minimale verplichtingen dienen beschouwd te worden: een commissie

voor ethiek kan dus steeds bijkomende vereisten formuleren wanneer zij een advies over een protocol dient uit te brengen. **De ethische vragen inherent aan de paragrafen 29 en 30 van de Verklaring van Helsinki zijn evenwel belangrijk en mogen niet veronachtzaamd worden bij de analyse en evaluatie van een protocol door een commissie voor ethiek.**

In de hoop dat dit advies een antwoord biedt op uw vraag, verblijf ik,

met de meeste hoogachting,

Paul Schotsmans
Voorzitter