

2020Z14878

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het nauwelijks openbaar maken van medicijnonderzoek* (ingezonden 20 augustus 2020).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van het feit dat maar 3% van de resultaten van klinische medicijnonderzoeken openbaar gemaakt wordt? Wat is uw reactie?¹

Vraag 2

Deelt u de mening dat patiënten gevaar kunnen lopen door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

Vraag 3

Deelt u de mening dat er sprake is van geldverspilling door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

Vraag 4

Kunt u zich voorstellen dat het gunstig is voor sommige farmaceutische bedrijven, dat bepaalde resultaten van klinisch onderzoek niet openbaar gemaakt worden? In hoeverre speelt de farmaceutische industrie hierbij een rol?

Vraag 5

Wat vindt u van het verschil met landen als het Verenigd Koninkrijk waar 80% van de studieresultaten openbaar zijn, en Ierland waar dat zelfs in 100% van de klinische studies het geval is? Welke verklaring heeft u voor dit verschil ten aanzien van beleid, regelgeving en controle?

¹ NRC, 19 augustus 2020, Universiteiten maken resultaten van medicijnonderzoek nauwelijks openbaar

Vraag 6

Waar en hoe is de Europese richtlijn uit 2014 geïmplementeerd die aangeeft dat resultaten van klinisch onderzoek binnen een jaar na afronding opgenomen moeten worden in een Europees register?

Vraag 7

Welke instrumenten heeft u om universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland te verplichten om resultaten van klinische studies te registreren?

Vraag 8

Hoe is het toezicht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op het registreren van de resultaten van klinische studies in de praktijk geregeld?

Vraag 9

Bent u van mening dat Nederland, mede vanwege de vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het goede voorbeeld dient te geven? Zo ja, hoe gaat u dat doen?

Vraag 10

Kunt u toezeggen dat u het CBG zult aanzetten om het naleven van de regels voor het registreren van klinische studies nu al streng te handhaven? Zo nee, waarom niet?

Vraag 11

Kunt u toezeggen dat het aantal meldingen van universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland voortaan wordt opgenomen in het jaarverslag van het CBG? Zo nee, waarom niet?