

Vergaderjaar 2003–2004

28 804

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)

Nr. 11

AMENDEMENT VAN HET LID KANT

Ontvangen 12 november 2003

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Aan artikel I, onderdeel D, wordt een punt toegevoegd, luidende:

6. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j door een puntkomma, wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

k. in het onderzoeksprotocol geen bepaling is opgenomen dat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht zonder opgave van reden het onderzoek kan stoppen noch een bepaling strekkende tot beperking van de persvrijheid.

Toelichting

Een onderzoek kan alleen onder opgaaf van reden voortijdig worden stopgezet. Wanneer in het onderzoeksprotocol vermeld wordt dat zonder opgave van reden de verrichter het onderzoek kan stoppen, dient het onderzoek niet goedgekeurd te worden. Immers, het is moreel niet verantwoord proefpersonen te onderwerpen aan medischwetenschappelijk onderzoek wanneer om onduidelijke redenen het onderzoek voortijdig kan worden afgebroken.

Onderzoekers moeten wettelijke bescherming krijgen van hun recht op het publiceren van onderzoeksresultaten. Het is ongewenst indien opdrachtgevers publicatie tegenhouden dan wel ophouden. Zodat het onderzoek onttrokken wordt aan de medisch wetenschappelijke discussie.

Kant