

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. 12

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 een bepaling is opgenomen dat het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig een gedragscode waarin richtlijnen zijn opgenomen die de onafhankelijkheid en transparantie van het onderzoek waarborgen. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels gesteld worden waaraan de gedragscode moet voldoen.

Toelichting

De bedoeling van dit amendement is dat onderzoeksinstituten codes opstellen met regels over gewenst en integer gedrag. Een voorbeeld is de onlangs gepresenteerde AMC-researchcode.

In zo'n gedragscode zou opgenomen moeten worden dat de onderzoeker(sinstelling) eigenaar dient te blijven van de gegevens en dat de onderzoeker zelf data-analyse doet of zorgt voor onafhankelijke data-analyse en andere zaken voorzover ze nog niet bij wet geregeld zijn (het recht op publicatie van onderzoeksresultaten, het ontbreken van een stopclausule bij het afsluiten van een contract, geen rechtstreekse financiële banden).

Kant