



# DIFFERENT STEPS IN DRUG DEVELOPMENT: FROM THEORETICAL CONCEPT TO ACCESS FOR PATIENTS

## ROLE OF THE ETHICAL COMMITTEES

# Klinische trials



- Verplicht vooraleer een geneesmiddel een marketing autorisatie kan krijgen
- Kostelijk als het goed gebeurt
- Strijdig met het grondbeginsel “first do no harm”?
- Noodzaak patiënt te beschermen
- Niet eenvoudig in kinderen

# Wet van 7 mei 2004: wet inzake experimenten op de menselijke persoon

- Het EC verbonden aan een instelling geeft een advies over elk onderzoek op mensen dat doorgaat in die instelling.
- Indien het doorgaat in meerdere instellingen is er één centraal EC en verschillende lokale EC.
- Nieuwe Europese regelgeving: 1 landelijk EC werkt met hulp van de volledig erkende CME's (niet verbonden aan de instellingen waar de onderzoeken doorgaan)
  - Snelheid, onafhankelijkheid, makkelijker

# Erkend CME

- 8 -15 leden, gender evenwicht
- Voorzitter (arts) & Ondervoorzitter
- Arts niet verbonden aan de instelling
- 2 Kinderartsen
- Verpleegkundige
- Klinisch farmacoloog
- Psycholoog
- Methodoloog
- Jurist
- Leek

# EC beoordeelt

- Klinisch onderzoek door de industrie
- Academisch onderzoek (university driven)
  - Ook opmars in de humane wetenschappen
- Master, bachelorthesissen
- Prospectief vs retrospectief
- Interventioneel vs niet interventioneel
  
- Elke studie die uitgevoerd wordt op mensen of embryo's of menselijk weefsel (bv bloed)

# Hoe wordt een aanvraag beoordeeld?

- het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment;
- het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren
- er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken;
- de voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard, werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit, alsook wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens betreft; de evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. Het experiment mag slechts worden voortgezet voorzover voortdurend op de naleving van die vereiste wordt toegezien; de belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en van de gemeenschap;
- de toepassing van de bepalingen van artikelen 6 tot 9, heeft de persoon die aan het experiment deelneemt, of zijn vertegenwoordiger, zijn toestemming gegeven en beschikt hij over een contactpunt waar hij meer informatie kan verkrijgen;
- de aan deelnemers verstrekte zorgen en de beslissingen die betreffende hen worden genomen vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beoefenaar conform de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;
- de verzekering en de dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever worden georganiseerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 29.

# Focus

- EC staat aan de kant van de proefpersoon
  - Volwassene, kind, ongeboren kind, embryo onderzoek
- Wordt de proefpersoon niet blootgesteld aan onnodige risico's en ongemakken?
  - Zijn de onderzoekers wel competent (GCP)?
  - Beschikt de instelling over de nodige infrastructuur om mee te doen aan het onderzoek?
  - Frailty
- Wordt de proefpersoon voldoende ingelicht over risico's, voordelen etc
  - Geinformeerde toestemming
- Wordt de *privacy* van de proefpersoon gewaarborgd?
- Verzekering en vergoedingen
- Hoelang worden data, bloedstalen bewaard? Cave genetica

# Informed consent

- Begrijpelijke taal
- Duidelijk uitleggen welke voordelen en welke nadelen de deelnemer kan verwachten
- Wat zijn de alternatieven?
- Recht om te weigeren om mee te doen, of te stoppen: recht om vergeten te worden
- Verzekering, onkostenvergoeding  
“geen aansporing of financiële prikkels”
- Onderscheid studie, standard of care



# Minderjarigen

- Specifieke aandacht voor “geen alternatieve methode”
- Informed consent, informed assent, zo mogelijk
- Geen gezonde vrijwilligers, altijd verband met de onderliggende ziekte: geen fase I trials
- Onnodige ingrepen zoveel mogelijk beperken
- Rekening houden met lichaamsgrootte (bv aantal bloedafnames beperken)

## Specifieke ethische vragen ivm minderjarigen

---

- Informed assent (aangepast aan de leeftijden van de deelnemers)
- Belangen ouders én kind
- Ethische vraagstukken, bv genetisch onderzoek.

# Conclusie

---

- EC spelen een centrale rol in het beschermen van de patient binnen het kader van de ontwikkeling van nieuwe medicatie
- Wettelijk kader voor samenstelling, functioneren, timelines etc
- Aparte aandacht voor niet wilsbekwamen zoals minderjarigen