



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over de omzetting van de richtlijn 2001/20/EC (klinische studies) in de Belgische wetgeving*

Brief aan de heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Kunstlaan 7, 1210 Brussel

Mijnheer de minister,

Wij weten dat de omzetting van voornoemde richtlijn de bijzondere interesse van u en uw medewerkers heeft. De leden van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België waarderen uw interesse voor deze aangelegenheid en zijn zeker dat al het nodige zal worden gedaan, opdat de klinische studies vanaf 1 mei 2004 ook in België onder de correcte regelgeving zullen kunnen verlopen.

De academieleden wensen toch nog speciaal hun zorg te benadrukken omtrent het uitvoeren van academisch, niet-commercieel onderzoek. Zij begrijpen ten volle dat ook dat type onderzoek aan strikte regels moet worden onderworpen, gezien de protectie van de proefpersoon primeert. Zij menen toch dat de eisen die aan dit academisch onderzoek moeten worden gesteld, verschillen van deze voor het klassieke, door bedrijven gesponsorde geneesmiddelenonderzoek. Wij zijn ten zeerste bezorgd dat het wetenschappelijk academisch onderzoek zoals het nu voorligt, in de toekomst volledig onmogelijk zou kunnen worden. Wij vertrouwen erop dat u en uw medewerkers voor dit probleem voldoende aandacht zullen hebben.

Met bijzondere hoogachting,

Prof. em. dr. M. Bogaert
vast secretaris

* Het advies werd door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België goedgekeurd ter zitting van 29 november 2003.
Publicatie: Jaarboek en Verslagen van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 65 (2003), p. 176.