**Factsheet: Geïnformeerde toestemming – Voorschriften**

Voordat deelnemers kunnen worden opgenomen in een klinisch onderzoek, moeten ze worden gescreend op geschiktheid volgens de in het onderzoeksprotocol beschreven criteria. Na screening moet een vertegenwoordiger van de sponsor een gesprek voor geïnformeerde toestemming voeren met deelnemers die geschikt zijn bevonden. Tijdens het toestemmingsgesprek moeten deelnemers meer te weten komen over het doel en de mogelijke voordelen en risico’s van een studie voordat ze besluiten of ze wel of niet willen deelnemen.

**Regelgeving en bescherming van deelnemers**

De procedure voor werving van patiënten en voor geïnformeerde toestemming wordt, net als de rest van het proces van geneesmiddelontwikkeling, gereguleerd via voorschriften en toezichthoudende maatregelen om de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers te waarborgen.

* **Wetenschappelijke evaluatie**
Om ervoor te zorgen dat proefpersonen beschermd zijn tijdens een klinisch onderzoek, wordt het onderzoeksprotocol ingediend via een ‘aanvraag voor een klinische proef’ bij de nationale bevoegde autoriteiten die de wetenschappelijke evaluaties verrichten. Zij evalueren en controleren de klinische onderzoeksprotocollen om ervoor te zorgen dat de klinische onderzoeken wetenschappelijk verantwoord zijn – bijvoorbeeld of de gestelde wetenschappelijke vraag zal leiden tot verbetering van de zorg voor patiënten aan het einde van het onderzoek. Andere taken van de commissie zijn:
	+ Beoordelen of de gebruikte methoden voor het verzamelen van gegevens passend zijn;
	+ Bepalen of de juiste patiënten worden geïncludeerd in het onderzoek;
	+ De mensen beoordelen die het onderzoek uitvoeren om er zeker van te zijn dat ze passend gekwalificeerd zijn;
	+ Sommige beoordelingscommissies vragen ook de mening van patiënten inzake de voorgestelde onderzoeksopzet.
* **Institutionele beoordeling – Ethische beoordeling**
Een institutionele beoordelingscommissie of medisch-ethische commissie heeft tot doel de rechten, de veiligheid en het welzijn van alle patiënten in een klinisch onderzoek te waarborgen. Er wordt speciale aandacht geschonken aan onderzoeken waarbij ook kwetsbare deelnemers kunnen worden geïncludeerd. De commissie let er ook op dat er geen dwang of ongepaste beïnvloeding van onderzoeksdeelnemers plaatsvindt en controleert elk lopend onderzoek met regelmatige tussenpozen passend bij de mate van risico voor menselijke deelnemers.
* **Richtlijnen voor klinisch onderzoek**
De EU-richtlijn inzake klinisch onderzoek harmoniseert de regels in de EU voor de goedkeuring van een klinisch onderzoek dat in een lidstaat wordt uitgevoerd. Wat betreft nationale bevoegde autoriteiten staan de details beschreven in de *‘Commissie Gedetailleerde richtsnoeren voor verzoeken aan de bevoegde instanties om toelating van een klinische proef met een geneesmiddel voor menselijk gebruik, voor kennisgevingen van substantiële wijzigingen en voor verklaringen dat de proef is beëindigd (CT-1)’*. [Beschikbaar op: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf> , 8.12.2015]
Deze richtlijnen:
	+ Standaardiseren ontwerp, ondertekening, uitvoering, vastlegging en rapportage van onderzoeken met menselijke deelnemers
	+ Bieden publieke waarborging dat de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers zijn beschermd
	+ Stellen de richtlijnen voor het schriftelijke formulier voor geïnformeerde toestemming vast – bijvoorbeeld dat het formulier moet worden geschreven in een niet-technische taal en begrijpelijk moet zijn voor de patiënt of voor de vertegenwoordiger van de patiënt.
	+ Schrijven voor dat de patiënt ruim de tijd moet krijgen om informatie in te winnen over het klinische onderzoek en te beslissen over wel of niet deelnemen.
	+ Stellen dat het toestemmingsformulier moet worden ondertekend door zowel de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger als de vertegenwoordiger van het onderzoek die het onderzoek met de patiënt heeft besproken.