

IV.2 Klinische research

J.A. Raymakers

2.1. Doel en omschrijving

Met klinische research bedoelen we onderzoek naar de oorzaken en de behandelingsmogelijkheden van ziekten in de actuele mens: het onderzoekobject is de mens zelf, niet het dier, proefdier, de chemische opstelling of iets dergelijks. Men heeft dus steeds een morele verhouding tot die mens; men is immers (mede)verantwoordelijk voor zijn welzijn als persoon en kan zich niet losmaken van de verplichtingen die dat meebrengt en die men niet heeft ten opzichte van de dieren of de levenloze natuur.

Voor het betrekken van proefpersonen of patiënten bij onderzoek gelden regels die men terugvindt in de antwoorden op de volgende vragen die men zich kan stellen:

1. Heb ik bij het betrekken van die persoon bij het onderzoek alleen zuivere en waarachtige argumenten gebruikt tegenover hem en mezelf?
2. Is de proefpersoon/patiënt en zijn gezondheid me uiteindelijk meer waard dan het onderzoek?
3. En tenslotte: zou ik me zelf aan dat onderzoek blootstellen?

De antwoorden op deze vragen geven een indicatie, maar men kan - in tegenstelling tot wat de derde vraag suggereert - zichzelf niet als maatstaf stellen en zal voor de geoorloofdheid van wetenschappelijk onderzoek bij mensen objectieve criteria moeten gebruiken.

In wetenschappelijk onderzoek bij mensen moet het respect voor de menselijke waardigheid van elke individuele deelnemer gegarandeerd zijn. Een van de belangrijkste maatregelen daartoe is dat diens persoonlijke levenssfeer volmaakt is afgeschermd door afdoende maatregelen. Dan blijft nog de plicht bestaan tot respectvol omgaan met de gegevens die de onderzoeker verkrijgt. Hij moet daarbij denken aan de persoonlijke gevolgen die het algemeen bekend worden van de resultaten van het onderzoek voor de betrokkenen kunnen hebben op medisch en psychologisch gebied. In een ander hoofdstuk van dit boek wordt daarop nader ingegaan (Hoofdstuk VII.6).

Men kan op basis van het doel van klinisch onderzoek opdelen in direct therapeutische research, indirect-therapeutische research en niet-therapeutische research. Al deze vormen van onderzoek zijn onmisbaar voor de voortgang van de kennis die nodig is om de medische zorg te verbeteren. Ze moeten op een wetenschappelijk verantwoorde wijze worden uitgevoerd en nooit het respect voor de mens die het subject is uit het oog verliezen.

Bij elke klinische research moet men zich steeds realiseren dat het om mensen gaat die subject van het onderzoek zijn en geen “gevallen”. Men moet hen als mens benaderen en niet instrumentaliseren om wetenschappelijke nieuwsgierigheid te bevredigen, hoezeer die ook een uiteindelijk menslievend doel heeft (zie Hoofdstuk I.2.2.1.).

Paus Pius XII is op het probleem van de ‘proefnemingen op de mens’ uitvoerig ingegaan in zijn toespraak tot de deelnemers aan het 8e congres van de World Medical Association, waarin hij de grondslagen voor de moraliteit daarvan uiteenzet, namelijk een medische moraal die steunt op het zijn en de wezensnatuur van de natuur, overeenstemt met de rede, de menselijke finaliteit en menselijke waarden en wortelt in het transcendente [1: Pius XII. Nous sommes. Toespraak tot de deelnemers aan het achtste congres van de World Medical Association (30 september 1954). AAS, Rome 1954; 46: . 587-590.].

In de ‘World Medical Association Declaration of Helsinki’ van 1964 die wetenschappelijk onderzoek bij mensen tot onderwerp heeft en die sinds haar opstelling regelmatig (het laatst in 2013) is geamendeerd, zijn een groot aantal internationaal aanvaarde regels vastgelegd [2: World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013; 310. 2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053].

Klinische research is door de Nederlandse wetgever geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 1998 [3: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WOM) van 26 februari 1998. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 1998.]. Deze wet regelt onder andere de onderwerping van elk onderzoekprotocol aan een medisch-ethische toetsingscommissie en stelt een aantal eisen:

1. de patiënt moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek;
2. een (niet bij het onderzoek betrokken) arts is beschikbaar om de patiënt te informeren;
3. de patiënt moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
4. er moet een verzekering zijn gesloten die de eventuele door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt;
5. de wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek;
6. voor onderzoek met wilsonbekwame mensen is schriftelijke toestemming van ouders of vertegenwoordigers nodig;
7. de proefpersoon wordt zo goed als mogelijk geïnformeerd;
8. de patiënt kan ten alle tijde zijn deelname beëindigen;
9. bepaalde vormen van onderzoek met wilsonbekwame mensen worden door de centrale commissie



getoetst;

10. Een kind van 12 jaar of ouder wordt in deze wet beschouwd in staat te zijn tot het behartigen van zijn eigen belangen op dit gebied.