

Vergaderjaar 2010–2011

**31 452**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG**

**Nr. 11**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 20 april 2011

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel I, wordt na onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

B

In artikel 3 wordt, onder vernummering van onderdeel j tot onderdeel k, na onderdeel i een onderdeel ingevoegd, luidende:

j. de resultaten van het onderzoek openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt;.

#### **Toelichting**

Transparantie van onderzoek is van groot belang voor het vertrouwen in wetenschappelijk onderzoek. Het CCMO heeft een statement uitgebracht waarin de uitgangspunten staan voor de openbaarmaking en publicatie van onderzoeksgegevens die de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol zou dienen te betrekken. De opstellers van het eerste evaluatierapport van de WMO gaven in overweging om als toetsingscriterium aan artikel 3 toe te voegen het vereiste dat de resultaten van een onderzoek op enigerlei wijze openbaar toegankelijk worden gemaakt. Dit amendement strekt hiertoe.

In Nederland is gekozen voor een vrijwillige openbaarmaking van kerngegevens. Het CCMO is inmiddels overgegaan tot een openbaarmakingsmodule waarbij kerngegevens uit de protocollen in principe openbaar worden gemaakt. Voorts eisen toonaangevende wetenschappelijke tijdschriften dat, voorafgaand aan de start van het klinisch onderzoek, de studie is aangemeld bij een erkend openbaar register. Verder heeft de KNAW in 2005 aangedrongen op het afsluiten van een verklaring van wetenschappelijke onafhankelijkheid. Dit zijn allemaal initiatieven die laten zien dat het draagvlak voor het opnemen van een toetsingsgrond in de wet over openbaarmaking van onderzoeksresultaten ondertussen voldoende groot zijn. Door dit in de wet op te nemen zullen ook eventuele

bedrijven die nu nog de publicatie van onderzoeksresultaten kunnen blokkeren medewerking moeten verlenen.

Van Gerven