

Referentenrapport Lidocaine studie

In deze signaal gestuurd toezichtsactie onderzoeken we 2 vragen:

- a. Is de studie terecht als niet-WMO plichtig bestempeld
- b. Klopt de procedure in het AUMC, zover wij daar iets over te zeggen hebben.

De focus op dit moment ligt op punt a, maar mogelijk kunnen we al iets zeggen over punt b.

Vraag 1: Heeft deze studie terecht een niet-WMO verklaring ontvangen?

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek én
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

en/of voldoet de studie aan de voorwaarden van de CTR

het onderzoek te voldoen aan de volgende voorwaarden voor een klinische studie en klinische proef ([Definitie van klinische studie, geneesmiddelenstudie en geneesmiddelenstudie met beperkte interventie | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek](#)):

- (een onderzoek dat bedoeld is om...) de klinische, ..., effecten van een of meer geneesmiddelen vast te stellen of te bevestigen, en
- het besluit om de geneesmiddelen voor onderzoek voor te schrijven, wordt genomen samen met het besluit om de onderzoeksdeelnemer in de klinische studie op te nemen
- aanvullende diagnostische of monitoringprocedures worden op de onderzoeksdeelnemers toegepast naast de normale klinische praktijk

Vraag 2: Indien de studie onterecht een niet-WMO verklaring heeft ontvangen, waar ligt dan de oorzaak?

- Onjuist aanleveren van informatie van de onderzoeker
- De procedures voor het afgeven van een niet-WMO verklaring door de niet-WMO commissie?

Antwoord met onderbouwing

5.1.2d,5.2.1

5.1.2d,5.2.1

Deelnemers hebben eerder toestemming gegeven dat hun gegevens verzameld worden voor eventueel toekomstige klinische proeven:

("U heeft eerder deelgenomen aan het onderzoek van Excellent Care Clinics International (ECC-I) met als titel 'Evaluatie van de behandeling met lidocaine voor mensen met Post-Covid' en daarbij toestemming gegeven voor het verzamelen van gezondheidsgegevens en bloedafname", Aanvullend Informed Consent – Uitbreiding bloedonderzoek en opslag, Aanvulling op het Informed Consent versie 1.0 d.d. 01-02-2020.)

5.1.2d,5.2.1



5.1.2d, 5.2.1