

Vergaderjaar 2008–2009

**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. 6**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 november 2008

Uit de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is gebleken dat nog het nodige moet worden verbeterd aan de proefpersoneninformatie. Naar aanleiding van deze uitkomst heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het initiatief genomen tot het opstellen van een werkgroep proefpersoneninformatie. In deze werkgroep had een groot aantal van de leden die in de medisch-ethische toetsingscommissie het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordelen vanuit de invalshoek van de proefpersoon, zitting. Ook de researchverpleegkundigen waren vertegenwoordigd. De werkgroep heeft in 2007 een advies uitgebracht aan de CCMO.

Hoofdpijn van het advies is de informatie te scheiden in een algemene brochure en een model voor een informatiebrief over het specifieke onderzoek. Verder bevat het advies een tekst voor een algemene brochure. Op grond van deze tekst heeft VWS de brochure «*Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon*» laten ontwikkelen. Deze bied ik u nu met genoegen aan<sup>1</sup>. De brochure heeft het keurmerk Gewone Taal gekregen van de Stichting Makkelijk Lezen. Dit betekent dat de brochure voor iedereen goed leesbaar is. De brochure is onder meer verstuurd aan de medisch-ethische toetsingscommissies, ziekenhuizen, Contract Research Organisations (CRO's), farmaceutische industrie en patiëntenverenigingen. Ten slotte bevat het advies een model-informatiebrief, met daarin verschillende voorbeeldpassages. De tekst hiervan is geplaatst op de website van de CCMO: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Bussemaker

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.