

Vergaderjaar 2003–2004

**28 804**

**Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)**

**Nr. 9**

**AMENDEMENT VAN HET LID ORMEL**

Ontvangen 11 november 2003

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel I, onderdeel G, wordt in artikel 13i, derde lid, de eerste volzin vervangen door: De centrale commissie kan uiterlijk binnen negenentveertig dagen en indien het onderzoek met gezonde vrijwilligers betreft uiterlijk binnen eenentwintig dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde kennisgeving haar gemotiveerde bezwaren tegen het onderzoek meedelen aan degene die het onderzoek verricht.

**Toelichting**

Voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met gezonde vrijwilligers, het zogenaamde fase I onderzoek, heeft de centrale commissie maximaal drie weken de tijd. Voor de beoordeling van al het andere onderzoek, dus het fase II, III en IV onderzoek heeft de centrale commissie zeven weken de tijd. Als de centrale commissie binnen deze periode geen gemotiveerde bezwaren heeft afgegeven en ook de ethische commissie positief geoordeeld heeft over het onderzoek dan mag begonnen worden met het wetenschappelijke onderzoek.

Opgemerkt zij dat deze termijn ook geldt voor het geval de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het onderzoek beoordeelt.

Ormel