

HET BELGISCH CENTRUM VOOR FARMACOTHERAPEUTISCHE INFORMATIE: 30 JAAR ACTIVITEIT

Het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (B.C.F.I.) startte zijn activiteiten 30 jaar geleden, en dit werd op 5 mei 2004 gevierd met een academische zitting in het Paleis der Academiën. De viering startte met een korte historie over het ontstaan van het B.C.F.I. Vervolgens werden de activiteiten van het B.C.F.I. besproken: het Gecommentarieerd Geneesmiddelen-repertorium, de Folia Pharmacotherapeutica, de fiches over nieuwe geneesmiddelen, de Transparantiefiches, het project "Onafhankelijke artsenebezoekers", het project „Cercles de qualité", de website, en de initiatieven rond diergeneeskunde. Er werd ook aandacht besteed aan andere initiatieven rond onafhankelijke geneesmiddeleninformatie in België. In de slotbeschouwingen werd de nadruk gelegd op de onafhankelijkheid van het B.C.F.I., en op de nood voor een betere coördinatie van alle Belgische activiteiten i.v.m. onafhankelijke informatie. Het B.C.F.I. zal trachten zijn initiatieven te verbeteren, in het bijzonder qua leesbaarheid en aantrekkelijkheid, qua actualiteit en qua bereikbaarheid. Een uitdaging voor het B.C.F.I. is het geven van onafhankelijke geneesmiddeleninformatie naar het publiek.

Meer gedetailleerde informatie over de verschillende onderwerpen die aan bod kwamen in de academische zitting, is te vinden in de persmap. Deze kan, elektronisch of als papieren versie, aanvraagd worden op ons correspondentie-adres (zie binnenkaft).

FLASH

- ➡ Er verscheen in 2001 een Europese Directive (2001/20/EC) over de aanpassingen van de wetgeving in de verschillende lidstaten inzake de toepassing van de *Good Clinical Practice* bij het uitvoeren van klinische studies met geneesmiddelen [in verband met *Good Clinical Practice*, zie ook Folia mei 1999]. Deze Directive is omgezet in de nationale wetgevingen van de verschillende landen van de Europese Unie, en deze zijn van kracht vanaf 1 mei 2004. De Belgische wetgeving daaromtrent is echter breder dan de Europese Directive, en betreft alle experimenten bij de mens, dus niet alleen deze met geneesmiddelen. De wetgeving specificeert een aantal taken voor onderzoekers, sponsors, ethische comités en overheid. Zo moet voor elke studie een ethisch comité zich buigen over de relevantie, over de gebruikte methodologie en over de financiële transacties tussen sponsor en onderzoeker, en is er steeds een geïnformeerde toestemming (« informed consent ») nodig van de deelnemer of, in bepaalde gevallen, van zijn/haar vertegenwoordiger. Vooraleer een studie kan starten, moet er een gunstig advies zijn van een ethisch comité.

De tekst van de Europese Directive is te vinden op http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501nl00340044.pdf

De Belgische wetgeving daaromtrent is gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 18 mei 2004 (via <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/welcome.pl>).

Beide documenten kunnen ook aangevraagd worden op ons correspondentie-adres.