

## 2018Z04833

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *een stopgezet medisch onderzoek in het AMC* (ingezonden 16 maart 2018).

### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht dat een medische studie onder patiënten met galwegkanker in 2016 is stopgezet, omdat 14 van de 54 deelnemers tijdens het onderzoek zijn overleden?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Waarom werd vooraf een beter resultaat verwacht van de methode met leverdrainage?<sup>2</sup>

### Vraag 3

Vindt u dat hier sprake is van een calamiteit die aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gemeld had moeten worden? Zo nee, bent u dan van mening dat het toch verstandig is om dit soort gevallen te melden omdat openheid bijdraagt aan vertrouwen?<sup>3</sup>

### Vraag 4

Op welke wijze zijn de patiënten vooraf geïnformeerd over de risico's van deelname aan het onderzoek? Is deze informatievoorziening naar uw mening voldoende geweest in dit geval?

### Vraag 5

Waarom zijn deelnemers aan het onderzoek pas vorige week geïnformeerd over de resultaten, terwijl het onderzoek al in 2016 is stilgelegd?

### Vraag 6

Gaat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd alsnog onderzoek doen naar dit onderzoek? Zo nee, waarom niet?

<sup>1</sup> AD, «14 Patiënten overleden tijdens onderzoek AMC» (14 maart 2018)

<sup>2</sup> AD, «Veertien doden, en we snappen het niet» (14 maart 2018)

<sup>3</sup> <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/openheid-na-incidenten.htm>

Vraag 7

Is er wel een melding gemaakt bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)? Zo nee, had dit volgens u wel moeten gebeuren aangezien de CCMO toezicht houdt op de werkzaamheden van de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's)?