

Wet mensgebonden onderzoek en OPERA en Taper-AD

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2020-01-01>

Art 2

De ingevolge [artikel 2, tweede lid](#), bevoegde commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:

- **a.**redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap zal leiden;

Dat is niet aannemelijk; al in 2005 stelde GSK vast dat voor het afbouwen van paroxetine lagere doseringen nodig zijn. In bijsluiters staat al lang dat afbouwen zo langzaam moet gaan als de toestand van de patiënt noodzakelijk maakt. Het is dus een individueel proces, waarin evenveel variaties zijn als patiënten.

- **b.**redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;

Observationeel onderzoek is bijv, in 2018 gedaan door een groep patiënten die eerder niet slaagden af te bouwen, taperingstrips met geleidelijke vermindering van de medicatie aan te bieden. Meer dan 80% was succesvol. Later onderzoek toonde aan dat 70% na 1-5 jaar nog steeds zonder medicatie was. Dit zijn onderzoeken die ingrijpend zijn, maar in positieve zin.

- **c.**redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon, waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;

Mensen blootstellen aan vaste schema's en looptijd van een behandeling waarvan de voorwaarde van maatwerk al in een richtlijn staat (Multid. Doc.) levert per definitie onethische risico's op

- **d.**het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake;

Wat is de standaardbehandeling? De inmiddels al jarenlang achterhaalde behandeling waar farmaceuten in bijsluiters voor waarschuwen?

j.in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;

De onderzoekers zijn per definitie niet uit op de beste behandeling voor het individu.

De bedoeling is immers niet; het juiste maatwerk leveren voor elke afzonderlijke patiënt. Dit is iets als eisen van een fietsband dat die vierkant moet zijn.

Art 3

- Een commissie kan een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol opschorten of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

Die gegronde redenen zijn er; het risico (op onttrekkingsverschijnselen) bij het afbouwen met te grote stappen is onaanvaardbaar, omdat deze zeer ernstig kunnen zijn en dit allang bekend en erkend is!!!!

- 2Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van [artikel 13i](#) van toepassing is, de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek opschorten tot een commissie een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, meldt de opschorting van de uitvoering van het onderzoek aan de commissie die als laatste een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol en aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en degene die het onderzoek uitvoert.

We zijn benieuwd of de Minister in actie komt. We hebben dat nog nooit mogen zien gebeuren, maar we blijven hoop houden!

- [Antidepressant tapering strips to help people come off medication more safely.](#)

Groot P.C. & van Os J. Psychosis 10(2), 142-145, 2018.

- [Multidisciplinair document 'Afbouwen SSRI's & SNRI's'.](#)

Samengesteld door Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP), MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). Sept 2018.

Art.6

5 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud wordt ingelicht over:

We raden u aan ook eventueel mondelinge informatie schriftelijk te laten bevestigen!

Vraag ook naar de klachtenprocedure!

- a.het doel, de aard en de duur van het onderzoek;

Wat gebeurt er met de patiënten die er niet in slaagden binnen de tijd af te bouwen?

Komen die niet in de 'conclusie'? Zodat een vertekend beeld kan ontstaan?

- b.de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;

Er zijn gevallen bekend van agressie en suïcide bij te snel op-en afbouwen!

Wat te denken van de angst voor opnieuw proberen af te bouwen als bij een patiënt onttrekkingsverschijnselen optreden en het schema niet wordt aangepast.

Bij het OPERA- onderzoek (wellicht ook bij TAPER-AD) wordt gebruik gemaakt van zg. 'escape-medicatie'. Mogelijk worden daar benzodiazepines mee bedoeld. Deze maskeren onttrekkingsverschijnselen. Het (kortdurend)voorschrijven van deze medicatie is alleen maar te rechtvaardigen als dit gepaard gaat met 'stabiliseren', d.w.z. 2-4 weken op dezelfde of iets hogere dosering 'blijven hangen'. Pas verdergaan met afbouwen als de klachten zonder benzo's over zijn!

- c.de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;

Moeten mensen die lagere doseringen bereikten terug naar de hogere, laagst geregistreerde dosering? Op grond van welke indicatie? Mogen ze dan langzaam opbouwen?

- d.de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.

Doorgaan met afbouwen ondanks klachten draagt vermoedelijk in een onbekend aantal gevallen bij tot het 'protracted withdrawal syndrome'. Dat betekent dat klachten maanden-, jarenlang kunnen aanhouden.

