



De Federale Commissie voor  
medisch en wetenschappelijk  
onderzoek op embryo's *in vitro*

La Commission Fédérale  
pour la recherche médicale et  
scientifique sur les embryons *in vitro*

UW BRIEF VAN:

UW REF.:

ONZE REF.: emb/BJ/AD/

DATUM: 8/12/2008

BIJLAGE(N):

CONTACT: Ann DEVOS – Bureau 01D028

Tel.: 02 524 85 88

Fax: 02 524 85 99

E-MAIL: [ann.devos@health.fgov.be](mailto:ann.devos@health.fgov.be)

WEBSITE: [www.embryos.be](http://www.embryos.be)

Omzendbrief ter attentie van :

- De Bio-ethische Comités
- De Centra voor reproductieve geneeskunde
- De Centra voor menselijke erfelijkheid
- De verantwoordelijken van de laboratoria van de centra voor reproductieve geneeskunde
- De verantwoordelijken van de laboratoria van de centra voor menselijke erfelijkheid

**BETREFT : Standpunt van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* inzake de term 'onderzoek'**

Geachte Mevrouw,  
Geachte Heer,

De Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* heeft zich gebogen over de concrete invulling van de term onderzoek zoals deze gesteld wordt in artikel 2 §4 << "onderzoek" : *Wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's in vitro* >> in de wet betreffende onderzoek op embryo's *in vitro* van 11 mei 2003

Volgens de wet van 11 mei 2003 dient dit onderzoek voorafgaandelijk aan de Commissie die met dit doel opgericht werd, voorgelegd te worden.

De Commissie stelt dat:

Wanneer

*de in kliniek nieuw te implementeren technieken rigoureus op punt gesteld worden volgens de regels van de goede klinische praktijk, daarbij gebruik makend van bestaande cultuurmedia en*



De Federale Commissie voor  
medisch en wetenschappelijk  
onderzoek op embryo's *in vitro*  
La Commission Fédérale  
pour la recherche médicale et  
scientifique sur les embryons *in vitro*

*op basis van bestaande procedures die reeds opgenomen zijn in de richtlijnen van erkende wetenschappelijke verenigingen zoals European Society for Human Reproduction & Embryology (ESHRE), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) of American Society for Reproductive Medicine (ASRM),  
deze testen niet vallen onder de noemer 'onderzoek' zoals bedoeld in de Embryowet van 11 mei 2003.*

Maar

*In alle andere gevallen valt de test wel onder de noemer onderzoek zoals voorzien in de wet van 11 mei 2003 en dient het project bijgevolg voor advies voorgelegd te worden aan deze Commissie.*

*Indien het laboratorium waar dit onderzoek zal plaats grijpen niet behoort tot de erkende laboratoria voor medisch begeleide voortplanting of voor menselijke erfelijkheid van een universitaire instelling, dan dient u, om dit onderzoek te mogen uitvoeren, een associatie aan te gaan met een universitaire instelling zoals bedoeld wordt in Art 7 §1 2<sup>e</sup> alinea.*

Wij hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.  
Meer inlichtingen hieromtrent kunt u bekomen bij Ann Devos (referentie hierboven).

Met de meeste hoogachting.

Voor de Commissie  
Voor de Voorzitter van de Commissie, Mevrouw B. Jacobs  
Voor de Ondervoorzitter van de Commissie, Prof. A. Van Steirteghem,  
De secretaris  
Ann DEVOS