

behorende bij het proefschrift

Regulation of Medical Emergency Research legal policy and medical practice

Marjolein Timmers, 6 oktober 2021

1. The procedural harmonization of IRB approval in Europe is inadequate and problematic. (*this thesis*)
2. Emergency research does not easily fit in the existing frameworks of both human subject protection and privacy legislation. (*this thesis*)
3. To facilitate research in mentally incapacitated patients, it is essential to have alternatives to prior informed consent, such as proxy consent and deferred consent. (*this thesis*)
4. Rechtsonzekerheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoekers kan worden weggenomen door eenduidige en volledige wetgeving. (*this thesis*)
5. Het verstrekken van vervangende toestemming voor inclusie in een spoedeisend medisch-wetenschappelijk onderzoek is alleen rechtsgeldig als de vertegenwoordiger beslissings-/wilsbekwaam is. (*this thesis*)
6. Healthcare innovation should not only be assessed from a scientific perspective, but also in the wider context whereby clinical benefits, economic / health-outcome improvements and the respect of patients' rights are demonstrable and rewarded appropriately. (*Duguet AM, '7th European Conference on Health Law Innovation & Healthcare New challenges for Europe'; EAHL 2019*)
7. Although the most widely established requirements for authorship are the Vancouver criteria,¹ authorship norms can vary within each field and even within each team or for each author. (*J.P.A. Ioannidis, R. Klavans, K.W. Boyack, 'Thousands of scientists publish a paper every five days'; Nature 2018;561:167-169*)
8. The concept of FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) and Open data should not be conflated, FAIR does not necessarily imply Open. (*European Commission, 'Turning FAIR into reality', 2018*)
9. Uit voorzorg en angst voor de AVG staan beleidsambtenaren en bestuurders van instellingen, vaak juristen, op de rem; met de beste bedoelingen, maar met desastreuze gevolgen voor het onderzoek (*L.M. Bouter, in Onderzoek Nederland, april 2018*)
10. Als gevolg van een groeiende kloof tussen de juridische wereld en de medische praktijk dreigt een onwerkbare situatie te ontstaan. (*P. van Eijsden en Y. Smulders, 'Artsen en juristen leven in gescheiden werelden', NTvG 2019;163:D3576*)
11. Alles is een fase

1 ICMJE 1988: authors play a part in designing or conducting experiments or processing results, help to write or revise the manuscript, approve the published version, and take responsibility for the article's contents