

Essais cliniques de médicaments

| | |
|---------------------|---------------------------|
| Doc | a032022 |
| Date de publication | 14/04/1984 |
| Origine | NR |
| | Médicaments |
| Thèmes | Comité d'éthique médicale |

Le Conseil national a longuement étudié le projet d'arrêté royal relatif aux essais cliniques de médicaments.

Après avoir entendu et discuté le rapport de sa commission, le Conseil national a, au cours de sa séance du 14 avril 1984, donné l'avis suivant au Secrétaire d'Etat de la Santé publique et à l'Environnement:

En réponse à votre lettre du 15 mars 1984 (réf. JC/0/2005/CL), le Conseil national est à présent en mesure de vous donner le résultat de ses délibérations des 17 mars et 14 avril 1984.

Depuis longtemps, le Conseil national s'est préoccupé du problème de l'expérimentation sur sujet humain. Il fait siens les principes contenus dans la Déclaration d'Helsinki (1975) et les travaux qui s'en sont suivis, tant au niveau du CIOMS que du FRSM. Les Commissions d'éthique prévues par ces instruments internationaux et dont l'utilité est soulignée par le Conseil national, doivent avoir une composition répondant à des règles d'éthique universellement acceptées. A cet égard, l'article 3, 4, du projet d'arrêté royal relatif aux essais cliniques de médicaments, qui prévoit notamment «une commission de trois médecins habilités à exercer l'art médical en Belgique, dont l'un, au moins, enseigne à l'Université», est inadmissible.

Le Conseil national a élaboré les règles que vous trouverez en annexe, qui définissent, entre autres, le mode de composition et le fonctionnement des commissions d'éthique.

Le Conseil national a décidé de tenir un registre de toutes les commissions d'éthique existant dans notre pays, d'en vérifier la composition et d'en tenir la liste à la disposition des chercheurs en veillant à ce qu'ils disposent d'un choix suffisant de commissions d'éthique, instituées au sein ou en dehors des facultés de médecine et répondant aux nécessités de nos communautés. La liste en sera communiquée au Ministre qui a la santé publique dans ses attributions. Il serait utile que l'arrêté royal consacre cette décision en attribuant expressément au Conseil national les missions précisées ci-dessus.

Les Conseils provinciaux de l'Ordre des médecins sont habilités à sanctionner les médecins en infraction avec les règles déontologiques élaborées par le Conseil national et relatives à la pratique de l'expérimentation biomédicale sur sujet humain.

Expérimentation humaine

Règles déontologiques

1. TOUTE RECHERCHE BIOMEDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS NECESSITE LA REDACTION D'UN PROTOCOLE QUI DOIT ETRE SOUMIS AU PREALABLE A UNE COMMISSION D'ETHIQUE ET AVOIR RECUEILLI L'AVIS FAVORABLE DE CELLE-CI *
2. LA COMPOSITION DES COMMISSIONS D'ETHIQUE DOIT REUNIR LES COMPETENCES

NECESSAIRES A LA COMPREHENSION DES PROBLEMES A LA FOIS DANS LE DOMAINE BIOMEDICAL ET DANS LE DOMAINE DE L'ETHIQUE. LES COMMISSIONS D'ETHIQUE PEUVENT S'ADJOINDRE TOUTE PERSONNE PARTICULIEREMENT COMPETENTE DANS LE OU LES DOMAINES A TRAITER *

3. LA COMMISSION D'ETHIQUE DOIT COMPRENDRE AU MOINS UN MEMBRE NE RELEVANT PAS DE L'ART DE GUERIR ET AU MOINS UN MEMBRE INDEPENDANT DE L'INSTITUTION OU DE L'ORGANISME CONCERNES *

4. LA COMMISSION D'ETHIQUE DOIT ETRE COMPOSEE D'AU MOINS CINQ PERSONNES *

5. TOUT MEMBRE DE LA COMMISSION QUI SERAIT IMPLIQUE DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DANS UN PROJET, DOIT S'ABSTENIR DE PARTICIPER A LA DECISION *

6. TOUT MEMBRE DE LA COMMISSION EST TENU AU SECRET *

7. TOUT MEDECIN QUI PARTICIPE A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS DOIT S'ASSURER QUE LE PROTOCOLE A ETE SOUMIS AU PREALABLE A UNE COMMISSION D'ETHIQUE DONT LA COMPOSITION A ETE APPROUVEE PAR LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS *

8. TOUT MEDECIN QUI PARTICIPE A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS ET DONT LE PROTOCOLE N' A PAS ETE SOUMIS PREALABLEMENT A UNE COMMISSION D'ETHIQUE, S'EXPOSE A DES SANCTIONS DISCIPLINAIRES *

9. LE CONSEIL NATIONAL TIENDRA, A LA DISPOSITION DES CHERCHEURS, UN REGISTRE DES COMMISSIONS D'ETHIQUE RECONNUES. CE REGISTRE SERA COMMUNIQUE AU MINISTRE QUI A LA SANTE PUBLIQUE DANS SES ATTRIBUTIONS *