

Essais cliniques - Responsabilité

Doc	a064006
Date de publication	29/01/1994
Origine	NR
	Expérimentation humaine
Thèmes	Responsabilité du médecin
	Responsabilité civile et/ou pénale du médecin

Suite à l'avis émis par le Conseil national concernant la responsabilité du promoteur et de l'instigateur dans le cadre des essais cliniques (Bulletin n ° 63), un Comité d'éthique demande au Conseil national de préciser si les règles de "bonnes pratiques cliniques" fixées par la Commission européenne auxquelles il est fait référence dans l'avis du Conseil national, s'appliquent uniquement aux essais servant à obtenir l'enregistrement d'un nouveau médicament en Belgique et ne s'appliquent pas lorsque l'enregistrement n'est pas le but de l'essai.

Les membres du Comité d'éthique médicale qui ont posé la question souhaiteraient également obtenir une réponse plus explicite concernant l'indemnisation du dommage qu'aurait subi la personne participant aux essais.

La réponse rédigée par la Commission "Agrégation des Comités d'éthique médicale" est adoptée.

Avis du Conseil national:

Si effectivement les règles de "bonnes pratiques cliniques" fixées par la Commission européenne, s'appliquent uniquement aux essais servant à obtenir l'enregistrement d'un nouveau médicament en Belgique, il va de soi cependant que les règles de la déontologie médicale s'appliquent à toutes les relations entre le malade et le médecin quel que soit le but final de l'essai.