

## Essais cliniques de médicaments

Doc	a080001
Date de publication	13/12/1997
Origine	CN
	Secret professionnel
	Vie privée
Thèmes	Expérimentation humaine
	Médicaments
	Comité d'éthique médicale

Le Comité d'éthique médicale des Cliniques universitaires UCL de Mont-Godinne soumet les questions suivantes au Conseil national :

1. L'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée autorise-t-il l'industrie pharmaceutique à obtenir l'accord signé des patients pour que leurs données cliniques puissent être consultées et vérifiées par des personnes liées au secret médical ?
2. Est-il souhaitable, ou est-il discutable, qu'un Comité d'éthique continue à imposer la pratique du "back to back"(1) pour le respect de la confidentialité des données du patient ?
3. Est-il normal que l'industrie pharmaceutique et les différents sponsors puissent progressivement imposer leur façon de voir et de procéder, aux Comités d'éthique ?

### Le Conseil national répond comme suit à ces questions :

En ses séances des 15 novembre et 13 décembre 1997, le Conseil national de l'Ordre des médecins a terminé l'examen de votre question concernant les directives ICH (International Conference on Harmonisation) en matière de "Good Clinical Practice" et prévoyant que le moniteur clinique de la firme ait un accès direct aux données du patient.

Le Conseil national considère que, dans le cadre d'une étude clinique devant répondre au "Good Clinical Practice", le moniteur clinique de la firme a l'accès au dossier clinique de la personne participant à un essai clinique pour autant :

- que la personne participant à l'essai y ait **consenti par écrit** avant le début de l'essai et soit assurée d'une parfaite confidentialité;
- que l'accès direct ne soit donné qu'à des personnes dûment autorisées et tenues par le secret professionnel (médecins inscrits à l'Ordre ou leurs collaborateurs délégués travaillant sous leur autorité et leur responsabilité);
- que l'accès ait lieu en présence du médecin investigateur responsable de l'étude ou d'un membre de son équipe médicale désigné par lui à cet effet;
- que tout litige éventuel soit soumis au Comité d'éthique médicale qui a donné l'avis favorable à l'expérimentation.

(1) C'est le médecin qui communique les données médicales au délégué de la firme qui n'a pas d'accès visuel direct au dossier.