

## Etudes non interventionnelles prospectives concernant des médicaments

Doc	a123021
Date de publication	20/12/2008
Origine	NR
	Médicaments
Thèmes	Comité d'éthique médicale

L'avis du Conseil national est demandé par une personne qui souhaite réaliser des études non interventionnelles prospectives concernant des médicaments auprès de médecins belges : une éventuelle rémunération de ces médecins doit-elle être déclarée, et auprès de quelle autorité ?

### Avis du Conseil national :

En sa séance du 20 décembre 2008, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné votre courriel du 4 août dernier.

Les obligations du promoteur de l'essai clinique sont fixées par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et ses arrêtés d'exécution. Cette loi n'impose pas de déclaration à l'Ordre des médecins des études non-interventionnelles prospectives concernant des médicaments. L'intervention d'un comité d'éthique est toutefois requise (art. 11 de ladite loi).

L'investigateur peut recevoir une rémunération pour ses services. En vertu de l'article 11, § 4, 10°, de la loi précitée, la compensation du médecin investigateur constitue un des éléments sur lequel le comité d'éthique est amené à émettre son avis. Dans son avis du 16 février 2008 (TNR nr. 120, p. 3), le Conseil national estime que le défraiement éventuel du participant ne peut excéder les frais exposés ni la perte de revenus. Il ne peut être lié au succès ou à l'échec de l'étude. Un avantage financier ne peut constituer une incitation à participer à des essais cliniques. Toutes ces conditions ainsi que le mode de recrutement et l'éventuelle convention à conclure avec le participant sur le plan financier, doivent figurer dans le protocole de l'étude biomédicale destiné au comité d'éthique.