

Etudes cliniques - Approbation préalable du contrat

Doc	a123020
Date de publication	20/12/2008
Origine	NR
	Expérimentation humaine
Thèmes	Comité d'éthique médicale
	Contrats

Concernant des médecins investigateurs participant à la réalisation d'essais cliniques en Belgique, le conseiller juridique d'une firme pharmaceutique demande si le promoteur de l'essai doit signer un contrat avec le médecin investigateur. Dans l'affirmative, il souhaite aussi savoir si ce contrat requiert l'approbation préalable de l'Ordre des médecins et si l'investigateur peut recevoir une rémunération pour ces services.

Avis du Conseil national :

En sa séance du 20 décembre 2008, le Conseil national de l'Ordre des médecins a examiné votre courriel du 17 juillet 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.

Aux termes de l'article 11, § 4, 10°, de cette loi, le comité d'éthique, compétent pour émettre l'avis, formule son avis en tenant compte des éléments suivants : les montants et les modalités éventuelles de rétribution/d'indemnisation et de compensations des investigateurs et des participants ainsi que les éléments pertinents de chaque contrat conclu entre le promoteur et le site.

Lors de l'introduction d'une demande d'avis pour un essai clinique auprès d'un comité d'éthique, il y a donc lieu de joindre au dossier une copie du projet de contrat financier à signer par toutes les parties.

La loi n'impose pas d'approbation préalable du contrat par l'Ordre des médecins.

L'investigateur peut donc recevoir une rémunération pour ses services.

Dans son avis du 16 février 2008 (<http://www.ordomedic.be/News>, BCN n° 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.