

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18155]

4 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met betrekking tot het ethisch comité

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 11, § 4, eerste lid, 12°, artikel 11, § 4, derde lid, artikel 11, § 7, derde lid, artikel 11/2, § 1, eerste lid, 2°, artikel 11/2 § 3, tweede en derde lid en artikel 14, derde lid zoals deze zijn ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op het advies EXP-8 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van 16 september 2013 betreffende de competenties en de expertise van de leden van volledige erkende commissies voor medische ethiek;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 16 januari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 14 februari 2014;

Gelet op het advies nr 55.272/3 van de Raad van State, gegeven op 5 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** § 1. De definities uit de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en deze uit het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 2. Onverminderd het bepaalde in paragraaf 1 wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° “de wet” : de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

2° “het Federaal Agentschap” : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° “het coördinerend ethisch comité” : het ethisch comité dat het advies uitbrengt in geval van een monocentrisch experiment, of het enkel advies in het geval van een multicentrisch experiment;

4° “het lokaal ethisch comité” : Het ethisch comité dat verbonden is met de locatie of structuur waar het experiment wordt uitgevoerd en dat het niet-enkel advies uitbrengt over punten 4°, 6° en 7° van artikel 11, § 4 van de wet;

5° “het enkel advies” : het advies zoals bedoeld in artikel 11, § 4, laatste lid van de wet.

HOOFDSTUK II. — *Regels en modaliteiten inzake de motivering van het advies van het ethisch comité*

**Art. 2.** Het enkel advies van het coördinerend ethisch comité moet uitdrukkelijk en afdoende gemotiveerd zijn. Alle overwegingen, zowel de juridische als de feitelijke, die tot de beslissing hebben geleid moeten er in opgenomen zijn. Het advies bevat een finaal oordeel hetwelk positief, negatief of positief onder bepaalde voorwaarden kan zijn.

Bij de motivering van het enkel advies consolideert het coördinerend ethisch comité de commentaren van de lokale ethische comités.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2014/18155]

4 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, article 11, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 12°, article 11, § 4, alinéa 3, article 11, § 7, alinéa 3, article 11/2, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, article 11/2 § 3, alinéas 2 et 3 et article 14, alinéa 3, tels qu'insérés par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé;

Vu le projet d'avis EXP-8 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale avec agrément complet;

Vu l'avis de l'Inspection des Finance, donné le 16 janvier 2014;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 14 février 2014;

Vu l'avis n° 55.272/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 mars 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Les définitions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et celles de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé s'appliquent par analogie au présent arrêté.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup>, pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° « la loi » : la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

2° « l'Agence fédérale » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

3° « le comité d'éthique coordinateur » : le comité d'éthique qui émet l'avis dans le cas d'une expérimentation monocentrique, ou l'avis unique dans le cas d'une expérimentation multicentrique;

4° « le comité d'éthique local » : le comité d'éthique lié au lieu ou à la structure où l'expérience est effectuée et qui émet l'avis non unique concernant les points 4, 6 et 7 de l'article 11, § 4 de la loi;

5° « l'avis unique » : l'avis telle que visée à l'article 11, § 4, dernier alinéa de la loi.

CHAPITRE II. — *Règles et modalités relatives à la motivation de l'avis du comité d'éthique*

**Art. 2.** L'avis unique du comité d'éthique coordinateur doit être expressément et suffisamment motivé. Toutes les considérations, tant juridiques que factuelles, qui ont conduit à la décision doivent y être reprises. L'avis comprend un jugement final qui peut être positif, négatif ou positif sous certaines conditions.

Dans la motivation de l'avis unique, le comité d'éthique coordinateur consolide les commentaires des comités d'éthique locaux.

In het enkel advies worden volgende elementen uitdrukkelijk opgenomen :

1°) een nauwkeurige omschrijving van de locaties waarop het enkel advies betrekking heeft;

2°) het feit dat een lokaal ethisch comité heeft geweigerd de proef te ontvangen, of niet gereageerd heeft binnen de periode voorzien in artikel 11 van de wet;

3°) de samenstelling van het coördinerend ethisch comité;

4°) de overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de deelnemer;

5°) de motivatie waarom het experiment waarvoor de aanvraag werd ingediend valt onder het toepassingsgebied van de wet.

De motivering moet gegeven worden onder de vorm en volgens de inhoud conform het formulier in bijlage I.

**HOOFDSTUK III. — Regels en modaliteiten voor de samenwerking en gegevensuitwisseling tussen het Federaal Agentschap en het ethisch comité**

**Art. 3.** Bij het in artikel 14 van de wet bedoelde onderzoek van de preklinische en klinische gegevens kan het Federaal Agentschap, onverminderd de verantwoordelijkheden van de ethische comités, bezwaren formuleren rond :

1°) De verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied rekening houdend met de risico's en ongemakken voor de deelnemer in de aanvraag

2°) De relevantie van de klinische proef rekening houdend met de vraag of de klinische proef is aanbevolen of opgelegd door de autoriteiten die met de beoordeling en verlening van de vergunningen voor het in handel brengen zijn belast.

3°) De betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de proef en de methodologie.

4°) De veiligheidsmaatregelen, waaronder monitoring- en veiligheidsrapportage.

5°) De volledigheid en geschiktheid van het onderzoekersdossier.

**HOOFDSTUK IV. — Voorwaarden en nadere regels betreffende de samenstelling, de competenties en de expertise van de leden van een volledig erkend ethisch comité**

**Art. 4.** Om in toepassing van artikel 11/2 § 1, 3° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon te voldoen aan de voorwaarden voor erkenning als volledig erkend ethisch comité is een gedeeltelijk erkend ethisch comité samengesteld overeenkomstig artikel 11/1, § 1 of § 2 van de wet en bevat het daarnaast ook :

— minstens 2 verpleegkundigen;

— een ziekenhuis-apotheker;

— minstens één lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek;

— een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek;

— voor de ethische comités die het enkel advies geven voor fase 1-proeven : een expert met deskundigheid inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek;

— minstens één psycholoog;

— meer dan de helft artsen;

— minstens één huisarts;

— een jurist;

Les éléments suivants sont expressément repris dans l'avis unique :

1°) une description précise des sites auxquels se rapporte l'avis unique;

2°) le fait qu'un comité d'éthique local a refusé de recevoir l'essai, ou n'a pas réagi dans le délai prévu à l'article 11 de la loi;

3°) la composition du comité d'éthique coordinateur;

4°) la conformité aux règles applicables en matière de collecte, de stockage et d'utilisation future des échantillons biologiques du participant;

5°) la motivation en vertu de laquelle l'expérimentation, pour laquelle la demande a été introduite, relève ou non du champ d'application de la loi.

La motivation doit être donnée sous la forme et selon le contenu conformément au formulaire en annexe I<sup>re</sup>.

**CHAPITRE III. — Règles et modalités pour la collaboration et l'échange de données entre l'Agence fédérale et le comité d'éthique**

**Art. 3.** Lors de l'examen des données précliniques et cliniques visé à l'article 14 de la loi, l'Agence fédérale peut, sans préjudice des responsabilités des comités d'éthique, formuler des objections quant aux éléments suivants :

1°) Les bénéfices escomptés sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique, compte tenu des risques et désagréments pour le participant dans la demande.

2°) La pertinence de l'essai clinique, au vu de la question de savoir si l'essai clinique a été recommandé ou imposé par les autorités chargées de l'évaluation et de l'octroi des autorisations de mise sur le marché.

3°) La fiabilité et la solidité des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'essai et de la méthode.

4°) Les mesures de sécurité, dont le rapport de suivi et de sécurité.

5°) Le caractère exhaustif et approprié de la brochure pour l'investigateur.

**CHAPITRE IV. — Conditions et modalités relatives à la composition, aux compétences et à l'expertise des membres du comité d'éthique avec agrément complet**

**Art. 4.** Pour répondre, en application de l'article 11/2 § 1<sup>er</sup>, 3° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, aux conditions d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, un comité d'éthique est composé conformément à l'article 11/1, § 1 ou § 2 de la loi et contient en plus :

— au moins 2 infirmiers;

— un pharmacien hospitalier;

— au moins un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique;

— un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale;

— pour les comités d'éthique qui rendent l'avis unique pour les essais de phase 1 : d'un expert ayant une expertise en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique;

— au moins un psychologue;

— plus de la moitié de médecins;

— au moins un médecin généraliste;

— un juriste;

Het ethisch comité kan deskundigen uitnodigen voor ondersteuning. De samenwerking tussen het ethisch comité en deze niet-leden moet uitgewerkt worden in een formele overeenkomst waarin ook eventuele belangenvermengingen moeten beschreven staan.

**HOOFDSTUK V.** — *Kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de internationaal vastgestelde richtsnoeren door de "International Conference on Harmonisation", "ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95"*

**Art. 5.** Om te voldoen aan de in artikel 11/2, § 1, 1° bedoelde vereiste van het beschikken over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken, moet het ethisch comité geschreven procedures opstellen die minstens betrekking hebben op :

1° de samenstelling van het ethisch comité met opgave van de namen en kwalificaties van de leden en hoe het wordt samengesteld;

2° het inplannen, aankondigen aan haar leden en houden van vergaderingen;

3° de procedures voor beoordeling van aanvragen tot het opstarten en voortzetten van experimenten;

4° het opvolgen van de trainingen gevolgd door de leden en de vorming van nieuwe leden.

**Art. 6.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Le comité d'éthique peut inviter des experts à titre de soutien. La collaboration entre le comité d'éthique et ces non-membres doit être détaillée dans un accord formel dans lequel d'éventuelles confusions d'intérêts doivent également être décrites.

**CHAPITRE V.** — *Système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices en matière de bonnes pratiques cliniques telles que celles-ci figurent dans les lignes directrices fixées au niveau international par l'« International Conference on Harmonisation », « ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95 »;*

**Art. 5.** Pour répondre à la condition visée à l'article 11/2, § 1<sup>er</sup>, 1°, de disposer d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices en matière de bonnes pratiques cliniques, le comité d'éthique doit rédiger des procédures écrites qui concernent au moins :

1° la composition du comité d'éthique en indiquant les noms et qualifications des membres et la façon dont il est composé;

2° la planification, l'annonce à ses membres et l'organisation de réunions;

3° les procédures d'évaluation des demandes de lancement et de poursuite d'expérimentations;

4° le suivi des formations suivies par les membres et de la formation de nouveaux membres.

**Art. 6.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

# Motivering van het advies in het kader van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon

---

## 1) Informatie over het experiment

Identificatie van de aanvraag :

[EudraCT nummer of B nummer]

Aanvrager bij het ethisch comité :

## 2) Ledenlijst

[Hier komt de ledenlijst]

### 3) Motivering van het advies

		JA	NEE	NVT
1	<b>Maatschappelijke waarde</b>			
1.1	De beoogde doelgroep is goed afgelijnd.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<b>Wetenschappelijke validiteit</b>			
2.1	De onderzoeker en zijn/haar medewerkers zijn professioneel competent.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.2	De faciliteiten en infrastructuur waarbinnen het onderzoek plaatsvindt, zijn adequaat.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.3	Het onderzoek is wetenschappelijk onderbouwd.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.4	Het onderzoek heeft een correct statistisch design.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.5	Het onderzoek draagt bij tot de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.6	Het onderzoek draagt potentieel bij tot een betere gezondheidszorg voor de beoogde doelgroep (onmiddellijk of in de toekomst).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.7	Tijdens het onderzoek krijgen de deelnemers de standaard medische zorg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.8	Indien er een placebogroep is dan is dit methodologisch absoluut noodzakelijk en ethisch aanvaardbaar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.9	Indien het een gerandomiseerde studie betreft, is er geen verschil tussen de behandelwijzen in de verschillende armen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<b>Correcte deelnemerselectie</b>			
3.1	De onderzoekspopulatie is op een wetenschappelijk verantwoorde wijze gekozen binnen het kader van het onderzoek.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.2	De onderzoekspopulatie is zo gekozen dat het risico voor de deelnemers minimaal is.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.3	Duidelijke maatregelen worden genomen om de bijzonder kwetsbare groepen te beschermen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.4	De potentiële fysische, psychologische, sociale en economische risico's van het onderzoek voor de individuele deelnemers zijn in de mate van het mogelijke gekwantificeerd en de probabiliteit van het voorkomen ervan, gegeven de beschikbare data, in overweging genomen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<b>Informatie- en toestemmingsformulier ("Informed consent form" - ICF)</b>			
4.1	De informatie is volledig en in een begrijpelijke taal weergegeven	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	Een korte en in een duidelijke taal opgestelde samenvatting van maximaal vier A4 pagina's is bij het geïnformeerde toestemmingsformulier gevoegd.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.3	De onderzoeker verbindt er zich toe informatie zowel mondeling als schriftelijk mee te delen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4	Het geïnformeerde toestemmingsformulier vermeldt dat de eventuele gezondheidseffecten op de partner en de omgeving van de deelnemer aan het onderzoek, met de voorzorgsmaatregelen die daaromtrent moeten worden genomen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.5	Het geïnformeerde toestemmingsformulier vermeldt een potentiële deelnemer kan weigeren om aan het onderzoek deel te nemen, of op elk moment uit het onderzoek kan stappen zonder enig gevolg voor de relatie met de gezondheidszorgbeoefenaar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.6	Indien de potentiële voordelen voor een patiënt kleiner zijn dan de nadelen, dan is er een ethisch gerechtvaardigde reden, en wordt dit gecommuniceerd aan de patiënt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.7	Indien er geen potentieel voordeel is voor een vrijwilliger, zijn de risico's beperkt en ethisch aanvaardbaar, en wordt dit gecommuniceerd aan de vrijwilliger.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5</b>	<b>Specifieke studiepopulaties</b>			
5.1	Bij inclusie van minderjarigen: * de toestemming van de ouders of van de voogd wordt verkregen * een aangepast ICF wordt opgesteld * de uitdrukkelijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd * er is een rechtstreeks verband met de klinische toestand van de minderjarige of het experiment kan enkel op minderjarigen worden uitgevoerd * het experiment houdt enig direct voordeel in voor de groep van patienten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.2	Bij inclusie van meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen: * de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger wordt verkregen * de uitdrukkelijke wil van de deelnemer zal worden onderzocht en nageleefd * er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert * de risico's voor de deelnemer zijn niet buiten verhouding ten aanzien van het voor die persoon verhoopte voordeel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.3	In het geval van hoogdringendheid waarbij de toestemming van de deelnemer niet kan verkregen worden: * er is een rechtstreeks verband met een levensbedreigende of gezondheidsondermijnende klinische toestand waarin de deelnemer verkeert * de toestemming van de deelnemer of zijn vertegenwoordiger zal bekomen worden van zodra het mogelijk is	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>6</b>	<b>Respect voor deelnemers</b>			

6.1	Na beëindiging van het onderzoek en in het geval de studiemedicatie therapeutisch voordelig is voor de deelnemer en de studiemedicatie geen goedgekeurd equivalent heeft op de markt, bezorgt de sponsor de studiemedicatie aan de deelnemer zolang deze medicatie nog niet op de markt is of tot de ontwikkeling wordt gestopt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.2	In het geval van codering van de gegevens van de deelnemers is gekend wie verantwoordelijk is voor de codering en het beheer ervan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.3	De manier waarop deelnemers worden gerekruteerd en geselecteerd, is aanvaardbaar.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>7</b>	<b>Verzekering</b>			
7.1	Er is een “no-fault” verzekering afgesloten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.2	De regels en bedragen voor compensatie en/of schadevergoeding wanneer een deelnemer ten gevolge van een experiment letsel oploopt of overlijdt, zijn aanvaardbaar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>8</b>	<b>Financiële regelingen</b>			
8.1	Vergoedingen aan de deelnemer – indien van toepassing – zijn proportioneel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.2	Bij commerciële studies is de onderzoeker onafhankelijk van de opdrachtgever.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.3	Betalingen en vergoedingen aan de onderzoeker zijn proportioneel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.4	De overeenkomst(en) tussen de opdrachtgever en de locatie(s) zijn aanvaardbaar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

[Bij het antwoorden van “Nee” in de bovenstaande tabel komt hier verdere verduidelijking van eventuele bezwaren ]



#### 4) Definitief advies

Het advies van het ethisch comité is (positief – negatief – positief met in achtnaam van voorwaarden).

[Hier komt verdere verduidelijking van eventuele voorwaarden ]

### 5) Betrokken ethische comités

De volgende comités werden bevraagd rond de aspecten 4,6 en 7 (zie hierboven) en gaven hun antwoord binnen de wettelijk voorziene termijn:

[Hier komt de lijst met ethische comités]

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 4 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
L. ONKELINX

## Motivation de l'avis dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

---

### 1) Informations relatives à l'expérimentation

Identification de la demande :	[numéro EudraCT ou numéro B]
--------------------------------	------------------------------

Demandeur au sein du comité d'éthique :	
---	--

### 2) Liste des membres

[Liste des membres]
---------------------

### 3) Motivation de l'avis

		OUI	NON	s.o.
<b>1</b>	<b>Valeur sociale</b>			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2</b>	<b>Validité scientifique</b>			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standard.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3</b>	<b>Sélection correcte des participants</b>			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.4	Dans la mesure du possible, les éventuels risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques de l'étude pour les participants individuels sont quantifiés et, d'après les données disponibles, la probabilité de leur apparition est prise en considération.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4</b>	<b>Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)</b>			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4	Le formulaire de consentement informé indique les éventuels effets sur la santé du partenaire et de l'entourage du participant à l'étude, ainsi que les mesures de précaution à prendre à cet égard.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.5	Le formulaire de consentement informé indique qu'un participant potentiel peut refuser de participer à l'étude ou à tout moment sortir de l'étude sans que cela n'influe sur la relation établie entre lui et le professionnel de la santé.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.7	S'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour un volontaire, les risques sont limités et éthiquement acceptables, et cela est communiqué au volontaire.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5</b>	<b>Populations étudiées spécifiques</b>			
5.1	En cas d'inclusion de personnes mineures : * le consentement des parents ou du tuteur est obtenu ; * un ICF adapté est rédigé ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec l'état clinique de la personne mineure ou l'expérimentation peut uniquement être effectuée sur des personnes mineures ; * l'expérimentation implique un quelconque bénéfice direct quelconque pour le groupe de patients.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.2	En cas d'inclusion de personnes majeures qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement : * le consentement du représentant légal est obtenu ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * les risques pour le participant ne sont pas disproportionnés par rapport au bénéfice escompté pour cette personne.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.3	En cas d'urgence, lorsque le consentement du participant ne peut pas être obtenu : * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * le consentement du participant ou de son représentant sera obtenu dès que possible.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>6</b>	<b>Respect des participants</b>			
6.1	À la fin de l'étude et dans le cas où le médicament à l'étude est bénéfique au niveau thérapeutique pour le participant et où le médicament à l'étude n'a pas d'équivalent approuvé sur le marché, le promoteur transmet le médicament à l'étude au participant tant que ce médicament n'est pas encore sur le marché ou jusqu'à ce que le développement de celui-ci soit arrêté.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.2	En cas d'encodage des données des participants, on sait qui est responsable de l'encodage et de la gestion de celui-ci.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6.3	La manière dont les participants sont recrutés et sélectionnés est acceptable.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>7</b>	<b>Assurance</b>			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.2	Les règles et montants en matière de compensation et/ou dommages-intérêts lorsqu'un participant encourt des blessures ou décède à la suite d'une expérimentation, sont acceptables.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>8</b>	<b>Dispositions financières</b>			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

[Si vous avez répondu « Non » dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer ici vos éventuelles objections.]

#### 4) Avis définitif

L'avis du comité d'éthique est (positif – négatif – positif avec respect des conditions).

[Explications supplémentaires relatives aux conditions éventuelles]

### 5) Comités d'éthique concernés

[Listes des comités d'éthique]

é

Vu pour être annexé à notre arrêté du 4 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
L. ONKELINX