

Loi Expérimentations = la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (à consulter via le lien vers 'législation belge consolidée):

<https://www.belgiquelex.be/fr/legislation>

<p><b>Pour quelles expérimentations faut-il créer un Numéro Unique Belge (NUB)?</b></p>	<p>La loi Expérimentations définit 'expérimentation' comme suit (cf. art. 2, 11°): "essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine (=la personne née, vivante et viable cf. art. 2, 23°) qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Numéro EudraCT: essai clinique avec médicaments expérimentaux ('essai' dans la loi Expérimentations)</li> <li>- <u>UBN</u>: autres expérimentations</li> </ul> <p>[art. 3, 2ème al. de la Loi Expérimentations: " La présente loi n'est pas applicable à des études <u>purement rétrospectives</u> sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que d'aucune façon qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients.]</p>
<p><b>Qui peut créer un Numéro Unique Belge (NUB)?</b></p>	<p><b>Le comité d'éthique médicale (CEM) habilité à rendre l'avis unique.</b></p> <p>La <u>règle générale</u> est qu'il doit s'agir d'un CEM avec un <u>agrément complet</u>.</p> <p><u>Exception</u> (art. 10, 2ème al. de la loi Expérimentations): l'avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément partiel suffit, si cet avis tient compte de l'article 11, § 4, alinéa 1er, 1° à 11°, et à condition :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qu'il s'agisse d'une expérimentation monocentrique non interventionnelle telle que visée à l'article 2, 8°, et effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier;</li> <li>- que le comité d'éthique avec agrément partiel qui émet l'avis soit lié au site où l'expérimentation est réalisée</li> </ul> <p><u>Important</u>: un CEM ne peut créer un NUB que pour le NID ou numéro d'agrément de l'hôpital auquel il est lié.</p>

<b>Comment le Numéro Unique Belge est composé?</b>	<p>B + NID + ANNEE + 6 chiffres, c.-à-d.:</p> <p>a) lettre B</p> <p>b) trois chiffres pour le <u>NID</u> ou le numéro d'agrément de l'hôpital dont le CEM est habilité à rendre l'avis unique, par exemple, 010, 076, 403, 707</p> <p>c) quatre chiffres pour l'année, par exemple, <b>2020</b></p> <p>d) six chiffres</p> <p>Exemples NUB: <u>B4062020000001</u>, <u>B0392020000001</u> ce qui donne B4062020000001, B0392020000001</p>
<b>Que faut-il rapporter en cas d'une expérimentation multicentrique?</b>	<p>Le CEM habilité à rendre l'avis unique est considéré comme le CEM-1.</p> <p>En cas de sites de recherches multiples, chaque CEM lié à un hôpital où l'expérimentation aura lieu, est habilité à rendre un avis partiel sur trois aspects (investigateur, infrastructure, consentement libre et éclairé).</p> <p>Il est demandé de remplir dans le tableau le NID ou le numéro d'agrément des hôpitaux des autres CEM concernés (voir NID CEM-2 etc).</p> <p>Vous pouvez retrouver le NID ou numéro d'agrément d'un hôpital sur le site web suivant. Vous pouvez cliquer sur un hôpital sur la carte ou rechercher l'hôpital dans la liste.</p> <p><a href="#">Institutions de soins   SPF Santé Publique</a></p> <p>Nous demandons de communiquer le NUB au CEM-2 et autres afin que ces CEM puissent également rapporter leurs évaluations sur <a href="https://apps.health.belgium.be/odin">https://apps.health.belgium.be/odin</a></p>
<b>Comment retrouver l'adresse de contact d'un CEM?</b>	<p>Vous trouverez l'adresse de contact ou le courriel d'un comité d'éthique médicale sur la plupart des sites web des hôpitaux.</p> <p>Pour votre information, les adresses de contact ou courriels des CME habilités à rendre l'avis unique, peuvent également être trouvées en cliquant sur "commission d'éthique" dans la première phrase de la page web suivante :</p> <p><a href="https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/comite_d_ethique">https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/comite_d_ethique</a></p> <p>Si vous ne trouvez pas l'adresse de contact ou courriel d'un CEM, vous pouvez contacter <a href="mailto:bio-cem@health.fgov.be">bio-cem@health.fgov.be</a></p>
<b>Comment rajouter des colonnes/lignes dans le tableau?</b>	<p>Dans le champ de la dernière colonne et ligne vous glissez le signe bleu dans le coin inférieur droit du champ vers le bas et/ou vers le côté.</p>