

AVIS du 8 mai 2006 RELATIF AU PROJET D'AR MODIFIANT L'AR DU 30 JUIN 2004 DETERMINANT DES MESURES D'EXECUTION DE LA LOI DU 7 MAI 2004 RELATIVE AUX EXPERIMENTATIONS SUR LA PERSONNE HUMAINE EN CE QUI CONCERNE LES ESSAIS CLINIQUES DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

[avis EXP-3, approuvé par le comité plénier en sa séance du 8 mai 2006, émis sur la base de l'art. 4, al. 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine]

En date du 8 mars 2006, le ministre Demotte a demandé au Comité consultatif de Bioéthique de formuler, dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, un avis sur le projet d'AR susmentionné. Ci-après suivent les constatations des membres du Comité.

Les membres du Comité considèrent que la mention, entre parenthèses, de l'année 1996 à l'alinéa 2 de l'article 10 doit être supprimée, sous peine de créer une confusion avec la disposition "dans sa dernière édition disponible". La dernière version date en effet de 2000, avec des notes complémentaires concernant les §§ 29 et 30, datant respectivement de 2002 et 2004.

Les renvois, à l'art. 9, § 3, à "des principes éthiques" et, à l'art. 11, alinéa 2, à "toutes les lignes directrices relevantes" sont qualifiés d'assez vagues par les membres du Comité. Ils proposent, à l'art. 9, § 3, de modifier un article dans la version française "Les essais cliniques sont scientifiquement fondés et guidés par **des les** principes éthiques dans tous leurs aspects" et d'ajouter un article dans la version néerlandaise "De klinische proeven zijn wetenschappelijk en voldoen in alle opzichten aan **de** ethische beginselen". Les membres espèrent également que la mention "toutes les lignes directrices relevantes" renvoie à toutes les lignes directrices et recommandations en matière de bonnes pratiques cliniques.

Les membres du Comité proposent de prévoir le **même délai** pour la conservation des documents essentiels relatifs à l'essai clinique par le comité d'éthique (art. 13, § 2 : projet d'AR = trois ans) **et** par le promoteur et l'investigateur (art. 24 : projet d'AR = cinq ans) ; et

proposent un délai d'au moins **vingt ans**. Certains membres renvoient à cet égard aux avis déjà formulés par le Conseil national de l'Ordre des médecins :

- extrait d'un avis du 16 février 2002 (bulletin n° 96) : « *Le Conseil national estime recommandé d'adopter pour la conservation de tous les documents concernant des protocoles examinés par un comité d'éthique, le même délai que celui devant être respecté par l'investigateur* » ;
- extrait d'un avis du 21 septembre 2002 (bulletin n° 98) : « *Il est évident qu'il y a lieu, pour les dossiers médicaux hospitaliers comme pour tous les autres dossiers médicaux, d'au moins respecter le délai de conservation correspondant aux délais légaux de prescription de la responsabilité civile des médecins et des actions en dédommagement intentées par des patients. (...) Les nouveaux délais de prescription sont (...) pour un dommage provoqué à partir du 27 juillet 1998 : vingt ans après le fait dommageable.* »¹

Selon l'article art. 15, § 3, le promoteur est tenu d'actualiser et de valider au moins une fois par an la brochure de l'investigateur. Les membres du Comité proposent, pour des raisons pratiques, d'ajouter uniquement les amendements à la brochure initiale de l'investigateur.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2005-3, composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du Bureau
M. Bogaert	M. Bogaert	M. Baum	P. Devroey
G. Rorive	G. Rorive	P. Cosyns	
		M.L. Delfosse	
		F. De Smet	
		Y. Englert	
		A. Herman	
		L. Leunens	
		R. Rubens	
		S. Sterckx	
		J.A. Stiennon	
		G. Verdonk	

Membre du secrétariat

Veerle Weltens

¹ Cfr. art. 2262bis du Code Civil instauré par la loi du 10 juin 1998, détermine que toute action en réparation d'un dommage fondée sur une responsabilité extracontractuelle, se prescrit par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a provoqué le dommage.

Les documents de travail de la commission restreinte 2005-3 – questions, contributions des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 2005-5 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur www.health.belgium.be/bioeth.

* * *

Annexe à l'avis du 8 mai 2006 :

Projet d'AR modifiant l'AR du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain :

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/19102913/Exp-3%20bijlage.pdf