



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Recherche & Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. **FAGG/R&D/GM/KVL/1**

DATE 12/01/2007

ANNEXE(S) 2

CONTACT Dr. Greet Musch

TÉL. 02 524 80 00

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@health.fgov.be

Circulaire n° 472

À l'attention des **Directeurs
d'hôpitaux
et des Présidents des
Comités d'Éthiques**

OBJET Application de la loi du 7 mai 2004 concernant les expérimentations sur la personne humaine: quelques clarifications pour les Comités d'éthique et les Directions médicales.

Madame,
Monsieur,

Comme vous le savez, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a confié des responsabilités importantes aux comités d'éthique.

Il apparaît qu'en pratique, certaines difficultés apparaissent dans l'exécution de ces missions, soit parce que les dispositions légales sont mal connues, soit, parce que leurs notions ne sont pas toujours claires.

Par ailleurs, la « loi santé », qui a été votée le 13 décembre 2006, modifie les dispositions de la loi du 7 mai 2004 pour ce qui concerne les règles de compétence et de financement des comités d'éthique dans le cadre de la « loi santé ».

Vous trouverez, dans le document en annexe, des éclaircissements sur quelques points relatifs aux missions des comités d'éthique dans le cadre de la loi du 7 mai 2004, aussi qu'une liste des comités concrètement habilités à remettre l'avis unique en cas d'expérimentation multicentrique et l'avis en cas d'expérimentation monocentrique, en application de ces nouvelles règles.

Les comités d'éthique qui ne figurent pas sur cette liste mais qui sont reconnus en application de la loi du 7 mai 2004 (« reconnaissance partielle ») ne peuvent donc plus remettre d'avis que sur les points 4°, 6° et 7° du §4 de l'article 11, c.à-d. la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations, le consentement éclairé.

Il est donc important que la présente circulaire et son annexe soient procurées par la direction d'hôpital aux comités d'éthique locaux.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Placer Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles





Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

La présente circulaire a également pour objectif de vous informer de la création de deux sites web liés à l'exécution de certaines tâches des comités d'éthique.

- Le premier, www.clinicaltrials.be, doit être utilisé pour enregistrer sous un numéro unique Belge, les protocoles de toutes les expérimentations visées par loi du 7 mai 2004 qui sont soumis aux Comités d'éthique et qui n'ont pas de numéro EudraCT (afin de pouvoir évaluer les rapports d'activités relatifs aux protocoles expérimentaux)

L'enregistrement sur le site web se fait par le Comité d'éthique qui donne l'avis unique.

- Sur le deuxième site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>, vous trouverez le formulaire on-line destiné au rapport d'activité annuel de votre Comité d'éthique.

L'utilisation de ce formulaire on-line sera obligatoire pour remettre le rapport relatif aux activités accomplies en 2006.

Pour toutes les questions que vous vous posez quant à l'application de la loi du 7 mai 2004 ou à ses textes d'exécution, vous pouvez contacter le service compétent de l'Agence Fédérale des Médicaments du Service public fédéral de Santé publique, à l'adresse e-mail suivante: ct.rd@health.fgov.be.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Rudy Demotte
Ministre de la Santé Publique