



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/R&D/GM/KFB/2008/03/23747

DATE

ANNEXE(S) 2

CONTACT Dr. Greet Musch

TÉL. 02 524 80 65

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@fagg-afmps.be

**CIRCULAIRE N° 515**

**Aux présidents des  
Comités d'éthique**

OBJET **Modifications dans la liste des Comités d'Éthique ayant un agrément complet.**

Chère Madame, Cher Monsieur,

L'année passée, par le biais de la circulaire 472, nous vous informions de plusieurs modifications importantes consécutives à la publication de la "loi portant dispositions diverses en matière de santé" du 13 décembre 2006. Dans cette circulaire, vous trouviez entre autres une liste de comités d'éthique qui, d'après l'application de la loi, étaient compétents pour l'émission de l'avis (unique) pour des expérimentations.

Cette liste, publiée au Moniteur du 11/07/2007, a une durée de validité jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2008. En annexe de cette circulaire, vous pouvez trouver une nouvelle liste, basée sur les rapports d'activités de 2006 remis au Comité consultatif de bioéthique, ainsi que la réponse à plusieurs questions fréquentes.

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cette circulaire.

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

Laurette ONKELINX  
Ministre de la Santé publique



# ANNEXE 1 À LA CIRCULAIRE N° 515 DESTINÉE AUX COMITÉS D'ÉTHIQUE

## 1. Quelles sont les dispositions relatives à l'agrément des comités d'éthique ?

Il est important de faire une différence entre les comités compétents pour l'émission d'un avis (unique), et les comités qui sont uniquement compétents pour se prononcer sur les trois points suivants : la compétence du chercheur, le caractère adapté de l'établissement et le formulaire "informed consent".

L'article 2, 4° de la loi (modifié par le biais de la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006) prévoit en effet que, pour être mandaté pour exécuter les tâches telles que prévues dans la présente loi (à l'exception de celle pour émettre un avis pour les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11), le comité d'éthique doit prouver, au moyen du rapport tel que visé à l'article 30, §5, qu'il a, durant l'année passée, évalué soit au moins 5 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en tant que comité d'éthique principal (avis unique), soit au moins 20 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques (en tant que comité d'éthique principal ou non).

Pour la suite de cette annexe, on entend par :

**Comités qui ont obtenu un agrément complet** : comités qui répondent aux critères mentionnés ci-dessus, et qui sont mandatés pour émettre l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique et l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique.

**Comités qui ont obtenu un agrément partiel** : comités qui sont agréés en ce qui concerne l'application des points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11 de la loi mais qui ne sont plus compétents pour émettre l'avis ou l'avis unique, selon les dispositions de l'article 2,4°.

L'agrément, qui est valable à partir du 1er avril 2008, est basé sur les chiffres issus du rapport d'activités de l'année 2006. L'agrément reste valable jusqu'au 1er avril 2009.

Il faut souligner qu'un comité d'éthique ne peut pas refuser de traiter une demande d'avis, introduite dans le cadre de la loi du 7 mai 2004, sauf à l'appui d'une motivation écrite.

**2. Quels sont les comités d'éthique qui ont obtenu un « agrément complet » sur base des chiffres de 2006 ?**

Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2008 au 1<sup>er</sup> avril 2009, les comités d'éthique suivants ont reçu un "agrément complet". Il s'agit ici des comités d'éthique des 34 hôpitaux suivants : (la numérotation renvoie à l'agrément tel qu'attribué par la DG1)

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen	2060	Antwerpen-6
10	Hopital St Joseph, Ste Thérèse Et IMTR	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
27	CH Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louvière
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
325	Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

Par rapport à la liste publiée au Moniteur du 11/07/2007, les hôpitaux suivants ont été ajoutés pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2008 au 1<sup>er</sup> avril 2009 :

10	Hopital St.-Joseph, Ste.-Therese Et Imtr.	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas

Les comités d'éthique des hôpitaux suivants perdent leur agrément complet existant pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2008 au 1<sup>er</sup> avril 2009 :

012	Algemeen Ziekenhuis St. Blasius	9200	Dendermonde
063	St.-Elisabethziekenhuis	2300	Turnhout
068	Centre Hospitalier Regional De Huy	4500	Huy
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
140	Algemeen Ziekenhuis St.Lucas	8310	Brugge
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2

### ***3. Comment la commission d'éthique mandatée pour l'avis unique est-t-elle choisie ?***

#### **Pour une expérimentation monocentrique (article 11, § 2 de la loi)**

L'avis doit être émis par un comité d'éthique qui a obtenu un "agrément complet" en fonction de la loi du 7 mai 2004, conformément à ce qui a été décrit ci-dessus.

Dans ce cas, il existe deux possibilités :

- 1) Le comité d'éthique lié au site a un agrément complet.

Dans ce cas, ce comité d'éthique émet l'avis.

- 2) Le comité d'éthique lié au site a seulement un agrément partiel.

Dans ce cas, l'article 11, §2 de la loi prévoit expressément que le promoteur désigne un comité, qui répond aux règles suivantes :

- soit d'un hôpital tel que visé à l'article 7, 2<sup>o</sup>, g), 1<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux ;

- soit d'un hôpital tel que visé à l'article 7, 2<sup>o</sup>, g), 2<sup>o</sup> du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs ;

- soit tel que visé à l'article 2, 4<sup>o</sup>, deuxième tiret.

→ Dans la pratique, l'avis doit être rendu par le comité d'éthique de l'un des établissements suivants, choisi par le promoteur.

079	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

Le comité d'éthique partiellement agréé, lié au site où l'étude monocentrique aura lieu, devra uniquement se prononcer sur les points 4°, 6° et 7° du §4 de l'article 11, donc : il se prononcera sur la compétence du chercheur et de ses collaborateurs, le caractère adapté de l'établissement et le formulaire "informed consent".

### **Pour une expérimentation multicentrique ( article 11 , § 3 de la loi )**

L'avis unique doit être émis par un comité d'éthique qui a obtenu un "agrément complet" en fonction de la loi du 7 mai 2004, conformément à ce qui a été décrit ci-dessus. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, l'avis est émis par un seul comité d'éthique, quel que soit le nombre de sites sur lesquels l'expérimentation est prévue.

Si un seul des sites est soit un hôpital universitaire, tel que visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, ou un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, ou d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 2°, du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, ou un hôpital dont un service a été agréé comme centre d'excellence conformément aux dispositions de l'article 2, 15°, a), lorsque l'expérimentation visée porte sur le domaine d'activité du service qui a été agréé comme centre d'excellence, l'avis unique est émis par le comité d'éthique de cet hôpital.

Si plusieurs sites répondent à cette définition, l'avis unique est émis par le par le comité d'éthique choisi par le promoteur.

Si aucun des sites ne répond aux critères précités, un comité d'éthique ayant un agrément complet émettra l'avis unique. Si plusieurs comités d'éthique sont complètement agréés, l'avis unique est émis par le comité d'éthique choisi par le promoteur.

Si aucun des sites n'est un hôpital, l'avis unique est émis par un comité d'éthique ayant un agrément complet, désigné par le promoteur.

→ Dans la pratique, la pyramide pour les expérimentations multicentriques est donc comme suit :

1. Si un ou plusieurs des sites proposés se trouve(nt) sur la liste suivante, le promoteur s'adresse au comité d'éthique d'un de ces sites :

079	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

2. Si aucun des sites n'apparaît sur la liste précédente, mais qu'un ou plusieurs site(s) proposé(s) apparaissent toutefois sur la liste suivante, le promoteur s'adresse au comité d'éthique d'un de ces sites :

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen	2060	Antwerpen-6
10	Hopital St Joseph, Ste Thérèse Et IMTR	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
27	CH Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louviere
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
325	Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

3. Si aucun des sites prévus n'est repris dans la liste ci-dessus, le promoteur s'adresse au comité d'éthique de l'un des sites repris au point 1.

**4. *Que faire avec les demandes introduites avant le 01/04/2008 auprès d'un comité d'éthique qui ne dispose plus d'un agrément complet ?***

Ces demandes sont traitées par le comité d'éthique auprès duquel la demande a été introduite.

**5. *Que faire avec les demandes introduites après le 01/04/2008 auprès d'un comité d'éthique qui n'est pas repris dans la liste ?***

Le comité d'éthique qui a reçu la demande avertit immédiatement le promoteur qu'il est incompétent pour rendre l'avis et que la demande doit être envoyée à un autre comité d'éthique, qui est complètement agréé pour traiter cette demande conformément aux règles susmentionnées.

**6. *Comment les sites de recherche peuvent-ils être ajoutés ?***

Les sites de recherche peuvent être ajoutés en introduisant un amendement substantiel auprès du comité d'éthique qui a délivré l'avis unique (et chez l'AFMPS quand il s'agit d'un essai clinique). Le comité d'éthique du centre à ajouter reçoit une soumission complète pour émettre un avis pour les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11. Les rétributions visées dans la loi restent d'application.

**7. *Qu'en est-il de la cascade de priorité si un hôpital du point 1 (c'est-à-dire les 8 centres qui ont priorité pour les expérimentations multicentriques – voir ci-dessus) est ajouté pour une expérimentation pour laquelle l'avis unique est rendu par un comité d'éthique d'un hôpital du point 2 (les centres "non prioritaires" ayant un agrément complet) ?***

Le comité d'éthique qui a émis l'avis unique reste compétent.

**8. *Le comité d'éthique qui a émis précédemment l'avis (unique) mais qui n'est maintenant plus agréé complètement, peut-il encore traiter des amendements substantiels pour les expérimentations concernées ?***

Oui, le comité d'éthique qui a émis l'avis unique reste compétent.

**9. *Un autre comité d'éthique émettant l'avis unique peut-il être choisi par l'introduction d'un amendement substantiel ?***

Non, cela doit se faire en réintroduisant la demande complète auprès du nouveau comité d'éthique.

**10. L'article 6 de l'Arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant "les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation" prévoit l'obligation pour les comités d'éthique d'introduire un rapport financier. En quoi cela consiste-t-il ?**

Ce rapport est indispensable pour l'indemnisation des prestations qui ont été fournies par les comités d'éthique. Cela signifie que chaque comité d'éthique doit introduire une liste de revenus ainsi qu'une liste de dépenses afin que l'affectation de certaines sommes dans le cadre d'avis demandés en matière d'expérimentations soit clairement établie.

Ces rapports sont de préférence envoyés par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be), ou à l'attention du département R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

**11. Il est prévu que les comités d'éthique envoient au ministre une copie de chaque avis rendu pour un nouveau protocole. Où cette copie doit-elle concrètement arriver ?**

Les informations demandées sont de préférence envoyées par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be), ou à l'attention du département R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

**12. Il est également prévu que les comités d'éthique notifient la composition du comité ainsi que d'éventuels conflits d'intérêts (directs ou indirects) de ses membres avec le sponsor (à l'exception de recherche non commerciale art. 2, 4°, § 4) au Ministre de la Santé publique ou à son délégué ainsi que d'éventuelles modifications.**

En pratique, les membres du comité d'éthique peuvent, à cet effet, utiliser le document en annexe 2. Les informations demandées sont de préférence envoyées par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be), ou à l'attention du département R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

# **A** NNEXE 2 À LA CIRCULAIRE N° 515 DESTINÉE AUX COMITÉS D'ÉTHIQUE

AFMPS – Dépt. R&D  
à l'attention du Dr. Greet Musch  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles

Bruxelles, date de la poste

Chère Dr. Greet Musch,

Je soussigné, *Nom Prénom*, membre du Comité d'Éthique de l'Hôpital XXX, déclare, conformément à la loi du 7 mai 2004, avoir ou non un lien\* avec un promoteur d'expérimentations commerciales.

direct             non  oui si oui, expliquez  
indirect         non  oui si oui, expliquez

\* Par « lien direct ou indirect avec un promoteur d'expérimentations commerciales », il faut entendre :

- être employé par un promoteur d'expérimentations commerciales.
- être membre du Comité de direction d'un promoteur d'expérimentations commerciales.
- recevoir des honoraires, un salaire ou une indemnisation d'un promoteur d'expérimentations commerciales.
- avoir des actions ou des intérêts financiers auprès d'un promoteur d'expérimentations commerciales.

Une nouvelle déclaration doit être envoyée si des modifications ont lieu en la matière ou lorsque de nouveaux liens s'établissent.

Je reste bien sûr à votre entière disposition si vous souhaitez des informations supplémentaires.

Veuillez agréer, Chère Dr. Greet Musch, l'assurance de ma considération distinguée.

*Nom Prénom*  
Membre du comité d'éthique de l'Hôpital XXX

