

Application de la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004

Points forts, incertitudes et difficultés
Expérience d'un comité d'éthique

Par prof. J. Massion
FNNDP 10 mars 2006

Plan de l'Application de la loi du 7mai2004

A Points forts :

- un cadre juridique - responsabilité du promoteur, - responsabilité du comité d'éthique- protection du sujet de l'expérimentation

B Incertitudes et difficultés d'un C.E. :

- champ d'application,- hiérarchie des CE,- régime spécial des expér. académiques, -confidentialité des données, -délais de remise d'avis, - suivi et contrôle

Conclusion

A- POINTS FORTS

- 1 – Cadre juridique à l'expérimentation

Références antérieures:

- Déclaration d'Helsinki-AMM 1964-2000
- Convention s/ Biomédecine-Oviedo 1997
et Protocole additionnel 25-01-2005
- Directive 2001/20 CE applic. des Good
Clinical Practice essais de médicaments

Points forts (suite)

- 2- Responsabilité du promoteur :
 - = personne, entreprise, institution, organe responsable de lancement, gestion, et/ou financement d'une expérimentation
 - = protocole et amendements, désignation du C.E. principal + contacts avec lui et autorités locales, suivi, fin et redevances
 - = centrale

Points forts (suite)

- 3 – Responsabilité du comité d'éthique
 - = avis contraignant, avant le début de l'expérimentation, sur base de onze éléments
 - = suivi et contrôle
 - = pour assurer la protection des personnes
 - = avec une charge administrative lourde

Points forts (suite)

- 4 – Protection de la personne - sujet d'expérimentation par :
 - a) validité scientifique de la recherche
 - b) le consentement éclairé
 - + cas spéciaux:mineurs, incapables,urgences
 - c) la responsabilité sans faute du promoteur

B - Difficultés et incertitudes

1° Champ d'application

- expérimentations non-interventionnelles
- études + arrêt de Cour Arbitrage 16.11.05
et correction par la loi du 27.12.2005
- à visée cognitivo-comportementale
psychologues non prévus dans A.R.n°78
du 10.11.1964-exercice profession santé
- compassionnelles

- **2° Hiérarchisation des comités d'éthique**
pour les expérimentations multicentriques

R.L.?

- comité d'éthique principal-avis unique
- comité local exclu si < 20 cas/an

Proposition : distinguer 2 fonctions:

- conseil sur la pratique des soins
- avis sur les projets de recherche

•3° Régime spécial des expérimentations non-commerciales ou académiques

- Trois conditions:
 - promoteur,- exclusion du détenteur d'un brevet,
 - droits de propriété intellectuelle
- Simplification des règles des essais pour un médicament enregistré
- Mêmes responsabilités que pour les expérimentations commerciales

- **3° Régime spécial (suite)**
- Problème de la responsabilité sans faute
 - difficulté du risque pour assureurs
 - plafonds et durée de couverture
 - impossibilité d'imposer à un promoteur scientifique européen non belge la clause de la responsabilité sans faute

4° La Confidentialité des données

- Historique
- 2 clés d'or de la loi:
 - les intérêts du participant priment toujours sur ceux de la science (art.5 5° in fine)
 - pas d'expérimentation si le participant n'a pas consenti de manière libre et éclairée, par écrit et avec la possibilité de révoquer ce consentement à tout moment et sans préjudice (art. 6)

Trois cas de Protection spéciale :

- - les mineurs: consentement: le mineur est impliqué en tenant compte de son âge et de son degré de maturité (art.7)
- - les majeurs incapables de donner leur consentement: est associé à la décision et s'il recouvre sa capacité, le dossier est repris à zéro + Adaptation pour le représentant légal (art.8)
- - du fait de l'urgence en lien direct avec ét t clinique dangereux du patient et essentielle pour validation de résultats sur sujets capables (art.9)

5° Les délais de remise d'avis (art.11)

- Délais: -15j. Avis pour essais phase 1 mono.
 - 28j.(20+5+3) Avis unique pour expérimentations multicentriques
 - Procédure accélérée possible
 - Prolongation(30j.)pour médicament de thérapie génique
- Critique: -trop courts et trop lourds
 - inadéquation système financemnt

6° Suivi et contrôle

- a) responsabilité des comités pour la conduite de l'expérimentation dès le début + amendements substantiels
+ suspension + fin
- b) mise en place d'un corps d'inspecteurs
- c) collecte et suivi des SUSAR's (suspected unexpected serious adverse reactions)
- d) informatisation des procédures et création de banques de données

Conclusion

- Points forts de la loi donnant un cadre juridique à l'expérimentation et une protection aux participants
- Analyse des incertitudes et difficultés du terrain du point de vue des C.E.
- Souhait d'amélioration de la loi dans :
 - définitions, y compris des comités d'éthique pour l'avis unique ,
 - des moyens informatiques et financiers adéquants,
 - pour la promotion de la recherche belge