

	<p>Règlement d'ordre intérieur du CEHF</p>	
<p>CEHF-DSQ-042-6.0</p>		<p>Commission d'éthique hospitalo-facultaire</p>
		<p>Date d'application : 22/03/2023</p>

## REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR (R.O.I.) DU COMITÉ D'ETHIQUE HOSPITALO–FACULTAIRE SAINT-LUC-UCLouvain (CEHF)

1	INTRODUCTION .....	2
2	MISSIONS.....	3
2.1	Généralités .....	3
2.2	Etude des protocoles de recherche.....	3
2.3	Organisation des Cellules d'Aide à la Décision Ethique (CADE) .....	3
2.4	Etude de questions générales d'éthique.....	4
3	COMPOSITION Du CEHF SAINT-LUC - UCLouvain.....	5
3.1	Les membres effectifs .....	5
3.2	Les membres invités .....	7
3.3	Les Experts/Consultants non membres.....	7
3.4	Les incompatibilités.....	8
3.5	Exigences et formation.....	8
4	FONCTIONNEMENT .....	10
4.1	La durée du mandat des membres.....	10
4.2	Le Bureau.....	10
4.3	Les réunions.....	10
4.4	Aspects réglementaires.....	15
5	Moyens mis à la disposition DU Comité d'Ethique .....	17
5.1	Réalisation des missions.....	17
5.2	Le cadre de personnel .....	17
5.3	Les locaux et équipement .....	17
5.4	Confidentialité .....	18
5.5	Le financement du Comité d'Ethique.....	18
6	Système Qualité .....	19
6.1	Gestion de la Qualité .....	19
6.2	Evaluation du système qualité .....	19

## 1 INTRODUCTION

Les missions et règlements du Comité d’Ethique hospitalo-facultaire (CEHF) SAINT-LUC - UCLouvain s’inspirent

- d’une tradition non écrite de notre institution universitaire datant de sa création en 1977 sous le nom de la « Commission d’éthique médicale » puis de la « Commission d’Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l’UCL » et de son R.O.I. du 21 août 1997,
- ainsi que les textes légaux dont, notamment, ceux repris dans le document CEHF-DSQ-054<sup>1</sup>.

## 2 MISSIONS

### 2.1 Généralités

---

Le Comité d’Ethique hospitalo-facultaire exerce les missions suivantes, que la demande lui soit adressée ou qu’il en prenne l’initiative :

- 1° une fonction d’avis sur tous les protocoles d’expérimentations sur la personne humaine et le matériel somatique (MCHR<sup>1</sup>) et reproductif humain, discuté lors de la réunion d’analyse des protocoles qui a lieu une fois par semaine.
  - 2° une mission d’aide à la décision concernant les cas individuels en matière d’éthique (lien avec la CADE<sup>2</sup>).
  - 3° une mission d’accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers. Ceci est discuté lors des réunions plénières qui ont lieu en général, une fois par mois et au moins une fois par trimestre à huis-clos, mais aussi dans le cadre de groupes de travail quand une problématique éthique le nécessite. Un groupe de travail peut également être créé à l’initiative du CEHF ou d’un de ses membres.
  - 4° Le Comité d’Ethique prend l’initiative d’une réflexion à propos de tout sujet relevant de sa compétence (dimension de « vigilance » ou de questionnement des pratiques en cours)
- ➔ La demande peut émaner de tout membre du personnel de l’hôpital, ou de l’UCLouvain.
- ➔ Les avis et conseils du CEHF sont confidentiels et non contraignants, sauf pour les matières expressément prévues par la loi. (ex. revue de protocoles d’expérimentation sur la personne humaine). Ils font l’objet d’un rapport motivé, transmis exclusivement au requérant et reflétant les différents points de vue de ses membres.  
Le Comité d’Ethique peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande.
- ➔ Les avis émis par le Comité d’Ethique ne dégagent pas les requérants de leur responsabilité personnelle vis-à-vis de leurs malades, de leur équipe de travail et de leur institution, de même qu’ils ne peuvent se substituer à la conscience personnelle du requérant.

### 2.2 Etude des protocoles de recherche

---

Dans le cadre de ses missions, le Comité d’Ethique donne des avis éthiques à propos des protocoles de recherche selon les procédures prévues à cet effet par les lois belges et européennes en vigueur et selon les exigences des organismes nationaux (AFMPS) et internationaux d’accréditation retenus par les Cliniques Universitaires Saint-Luc et l’UCLouvain, tels que l’Accréditation Canada (ACI) et l’AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program) (cfr aussi CEHF-DSQ-054<sup>ii</sup>).

### 2.3 Organisation des Cellules d’Aide à la Décision Ethique (CADE)

---

Le Comité d’Ethique organise en permanence la disponibilité de certains de ses membres pour réunir une CADE. Celle-ci a pour but d’éclairer sur le plan éthique le ou les médecin(s) et leur équipe soignante confronté(s) à des difficultés d’ordre éthique et amené(s) à prendre une décision à l’égard d’un patient.

---

<sup>1</sup> MCHR : matériel corporel humain résiduel

<sup>2</sup> CADE : Cellule d’Aide à la Décision Ethique

## 2.4 Etude de questions générales d'éthique

---

L'étude et la réflexion sur des questions éthiques **ont** pour but de donner un avis à caractère général sur l'éthique des soins de santé au sein des différentes institutions du Secteur des soins de santé, en particulier de la Faculté de Médecine de l'UCLouvain et des Cliniques universitaires Saint-Luc.

L'introduction de nouvelles approches diagnostiques ou thérapeutiques, de communication, des modifications légales ou sociales spécifiques et la médiatisation de ces questions **font** aussi l'objet d'une réflexion adaptée.

Cette étude des questions éthiques se **fait** en collaboration avec les personnes et les structures de l'UCLouvain, du Secteur des soins de santé, de la Faculté de Médecine et des Cliniques universitaires Saint-Luc et de Mont-Godinne qui ont une compétence particulière dans les domaines de l'éthique et de la santé.

### 3 COMPOSITION DU CEHF SAINT-LUC - UCLOUVAIN

#### 3.1 Les membres effectifs

Le Comité d’Ethique compte au minimum 8 et au maximum 15 membres « effectifs », tel qu’exigé par la loi, membres dont la formation varie afin de permettre une analyse complète et adéquate de la recherche menée par l’institution. Le Comité d’Ethique se compose de « membres effectifs » avec voix délibérative et de « membres invités » avec voix consultative aux réunions plénières du Comité. Celui-ci comprend des représentants des deux sexes. Le nombre des invités ne peut pas dépasser celui des effectifs.

Le Comité d’Ethique a au moins un membre qui n’est pas affilié à l’institution et qui n’est pas membre de la famille d’une personne affiliée à l’organisation.

##### 3.1.1 Qualification des membres du CEHF

Conformément à l’**AR du 4 avril 2014** fixant les mesures d’exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le Comité d’Ethique ([Moniteur Belge - M.B.](#), 16 mai 2004), le Comité d’éthique est composé conformément à ladite loi et contient en plus :

au moins deux infirmiers ; un pharmacien hospitalier ; au moins un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique ; un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l’éthique médicale ; pour les comités d’éthique qui rendent l’avis unique pour les essais de phase I : un expert ayant une expertise en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ; au moins un psychologue ; plus de la moitié de médecins ; au moins un médecin généraliste ; un juriste

Conformément à la **loi du 7 mai 2017** relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le Comité d’Ethique est composé au minimum de :

un expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ; un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique ; un médecin généraliste ; un médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie ; un psychologue ; deux infirmiers ; un pharmacien hospitalier ; un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l’éthique médicale ; un juriste ; un représentant des patients ;

Conformément à l’**AR du 9 octobre 2017** portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le Comité d’éthique, pour être agréé pour l’évaluation des essais de phase I, doit contenir au moins, parmi ou en plus des membres susvisés :

un membre témoignant d’une expertise probante en pharmacologie clinique ; un membre témoignant d’une expertise probante dans l’évaluation ou la conduite des essais de phase I ; un représentant des volontaires sains, qui doit avoir participé à des essais cliniques de Phase I

En définitive, le Comité d’Ethique doit comprendre (cfr aussi CEHF-DSQ-005<sup>iii</sup>)

- Une majorité de médecins
- Un médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie
- Un médecin généraliste
- Un psychologue
- Deux infirmiers
- Un pharmacien hospitalier
- Un expert ayant une expertise en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique
- Un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique
- Un philosophe ou représentant des sciences humaines initié ou formé à l’éthique médicale
- Un juriste
- Un représentant des patients, ou, le cas échéant, son suppléant
- Un expert témoignant d’une expertise probante en matière de pharmacologie clinique (pour l’évaluation des essais cliniques de Phase I)
- Un membre témoignant d’une expertise probante dans l’évaluation ou la conduite des essais de phase I (pour l’évaluation des essais cliniques de Phase I)
- Un volontaire sain ayant participé à au moins deux études cliniques (pour l’évaluation des protocoles CTR de Phase I sur volontaires sains). Ce dernier ne peut pas être un professionnel des soins de santé et ne peut pas participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d’éthique dont il fait partie

### 3.1.2 Procédure de Nomination/Désignation

La sélection des candidats s’effectue comme suit :

- Les membres effectifs qui sont médecins sont proposés parmi les membres permanents des Cliniques universitaires Saint-Luc ou de la Faculté de Médecine de l’UCLouvain ;
- Les médecins des Cliniques sont proposés par le Directeur Médical des Cliniques avec l’aval du Conseil Médical ;
- Les médecins représentant la Faculté de Médecine sont proposés par le Vice-Recteur du Secteur des Sciences de la Santé ou le Doyen de la Faculté de Médecine ;
- Le pharmacien hospitalier est proposé par la Direction du Département Pharmacie ;
- Les membres du Personnel Infirmier sont proposés par la Direction du Département infirmier après consultation du Conseil infirmier ;
- Le représentant des patients est, le cas échéant, proposé par une fédération d’organisations représentatives de patients ; il peut être également désigné parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat ; il ne peut en aucun cas être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

Les candidatures sont adressées au Président du CEHF, qui assure la suite de la procédure. Le Président et Vice(s)-Président(s) sont élus parmi les membres effectifs du CEHF. Ceci est validé en séance plénière.

### 3.2 Les membres invités

---

A côté des membres effectifs dont le nombre et les qualifications sont fixées par la loi, le Comité d'éthique peut être composé de membres « invités », dont le nombre ne peut dépasser celui des membres effectifs.

Ils sont choisis par le Président du CEHF, en concertation avec d'autres membres effectifs, eu égard à leur expertise propre et à l'apport qu'ils peuvent faire de leur spécialité au CEHF en qualité d'expert, que ce soit dans le domaine médical ou dans un autre domaine.

Les membres invités travaillent au CEHF en tant que consultants, sur base de leur expertise scientifique et/ou médicale et/ou institutionnelle pour des membres non spécifiquement soignants mais ayant une implication transversale dans l'institution.

Ils ne sont pas considérés comme membres suppléants et ne pourront dès lors pas remplacer les membres effectifs.

### 3.3 Les Experts/Consultants non membres

---

Un expert/consultant non membre peut être consulté pour une évaluation spécifique dans un domaine spécifique (cfr. CEHF-SOP-017 § 3.5<sup>iv</sup>) à condition que :

- aucun membre du CEHF n'ait cette expertise
- le formulaire CEHF-FORM-052\_Engagement de confidentialité<sup>v</sup> soit signé
- le document de déclaration de conflits d'intérêt (CEHF-FORM-032<sup>vi</sup> ; voir CEHF-SOP-031<sup>vii</sup>) soit signé

Lorsque l'expert/consultant est invité dans le cadre de l'analyse des protocoles, il peut assister à la réunion d'examen des protocoles pour présenter son analyse et ses commentaires, mais il ne pourra en aucun cas participer au vote.

Des experts/consultants peuvent également être invités à donner leur avis aux groupes de travail qui peuvent être mis sur pied par le CEHF aux fins de préparer un avis ou donner un conseil relevant de son domaine de compétence.

L'appel aux experts/consultants non membres n'a lieu qu'à titre consultatif.

### 3.4 Les incompatibilités

---

Conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, la qualité de membre d'un Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes :

- Directeur d'hôpital ;
- Médecin-chef ;
- Président du Conseil médical d'un hôpital ;
- Chef du département infirmier d'un hôpital ;
- Gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament au sens de l'article 6 § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.

Conformément à l'AR du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (M.B., 10 novembre 2017), le représentant des volontaires sains ne peut :

- être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;
- participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d'éthique dont il fait partie.

### 3.5 Exigences et formation

---

**3.5.1** Les membres du CEHF remplissent et signent à chaque début de mandat et à chaque renouvellement de mandat un formulaire de déclaration de conflits d'intérêt (CEHF-SOP-031<sup>viii</sup>).

Le membre du CEHF qui participe à un titre quelconque à un protocole soumis ne peut pas siéger comme membre lors de l'examen et de la décision relative à ce protocole. Il peut toutefois être entendu à titre d'investigateur si le CEHF le juge nécessaire.

**3.5.2 Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques – Good Clinical Practices (BPC/GCP) :** Un certificat BPC/GCP est exigé pour les investigateurs et leurs équipes de recherche aux Cliniques universitaires Saint-Luc. Il est également exigé pour les membres du CEHF impliqués dans l'analyse des protocoles. Le certificat doit être renouvelé tous les 3 ans et sera fourni au secrétariat du CEHF.

**3.5.3 Les membres:** Le CEHF encourage la formation continue des membres dans le domaine de l'éthique. Les médecins suivent des réunions accréditées en éthique (exigence légale pour être médecin « accrédité INAMI ») chaque année. Différentes formations sont organisées par les Cliniques universitaires Saint-Luc et les membres du CEHF sont invités à participer à ces formations. La liste des formations suivies au cours de l'année sera fournie au secrétariat du CEHF au moment de l'évaluation annuelle des membres. A cette occasion, les membres du CEHF peuvent également déclarer leur souhait de formation dans l'une ou l'autre discipline spécifique.

**3.5.4 Les nouveaux membres:** Une formation de base en éthique est un atout et doit être encouragée. Les nouveaux membres doivent envoyer leur CV daté et signé au secrétariat du CEHF pour documenter leurs qualifications.

Si les nouveaux membres souhaitent participer à l'analyse des protocoles de recherche clinique, ils seront formés par des membres plus expérimentés. Les premiers protocoles seront analysés en tandem et les nouveaux membres sont invités à participer aux réunions d'examen des protocoles. Cela contribue à leur formation dans ce contexte particulier.

**3.5.5** Au moment de l'évaluation annuelle (CEHF-SOP-10<sup>ix</sup>), le Président et/ou Vice-Président demanderont aux membres du CEHF leur avis par rapport aux formations qu'ils ont suivies ou qu'ils voudraient suivre. Si le Président et/ou Vice-Président estime que le membre du CEHF ne remplit pas les exigences **en termes de** formation continue, il lui sera notifié au moment de son évaluation annuelle. Le membre du CEHF devra alors réaliser les formations nécessaires dans l'année. Cela sera évalué au moment de la prochaine évaluation. Si le membre du CEHF n'a pas été en mesure de réaliser les formations exigées ou si un problème est relevé, les membres du CEHF se réuniront pour discuter de cette situation particulière et le Président enverra une lettre au membre concerné en précisant les actions prises ou à prendre.

## 4 FONCTIONNEMENT

### 4.1 La durée du mandat des membres

---

La durée du mandat des membres est de quatre ans renouvelable. Si un membre du CEHF souhaite démissionner de son poste en cours de mandat, il en informe le Comité d'éthique qui a la responsabilité de prendre acte de la demande, de l'enregistrer et d'en informer les autres membres du Comité d'éthique.

### 4.2 Le Bureau.

---

Le Bureau est composé du président ou d'un vice-président et un **coordinateur scientifique** (cfr aussi CEHF-DSQ-005<sup>x</sup>).

Le rôle du Bureau consiste à assurer, sous l'égide du président, le bon fonctionnement général du CEHF et à exécuter les tâches que le CEHF lui aura confiées.

Le Bureau évalue également les dossiers soumis à une « procédure accélérée ».

Cette procédure accélérée de revue de protocole concerne les études rétrospectives et quelques autres protocoles ne comportant **manifestement** aucun risque pour la personne humaine, tels certains questionnaires ou enquêtes. En cas de questionnement ou d'avis négatif, le protocole est d'office ré-adressé par la procédure habituelle, avant que l'investigateur ne soit informé d'une quelconque décision.

### 4.3 Les réunions.

---

Il existe trois types de réunions :

- les réunions plénières
- les réunions de revue de protocoles
- et les réunions ponctuelles pour les CADE<sup>3</sup>.  
(cfr aussi CEHF-SOP-015<sup>xi</sup>)

#### 4.3.1 Quorum des réunions plénières et des réunions protocoles

Le Comité d'éthique délibère valablement lorsque :

- un nombre de membres supérieur à la moitié du nombre de ses membres effectifs est présent ;
- à la fois des membres professionnels des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, dont au moins deux médecins, et des membres qui n'ont pas cette qualité sont présent ; et
- le représentant des patients, ou, le cas échéant, son suppléant

Lorsque le Comité d'éthique est amené à rendre son avis sur un essai clinique de phase I, il ne délibère valablement que lorsque, outre les membres susvisés, sont également présents :

- un membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique ;
- un membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I ;
- et un représentant des volontaires sains.

---

<sup>3</sup> CADE : Cellule d'Aide à la Décision Ethique

Les avis sont émis au consensus ou, à défaut, à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

- Le membre qui ne peut pas être présent lors de la réunion du CEHF mais qui a fait part de son rapport ou de son avis par écrit au secrétariat avant la réunion est comptabilisé dans les quorums de présence et de vote (conformément à l'AR du 09/10/2017, cfr aussi CEHF-SOP-019<sup>xii</sup>).
- Lorsque le Quorum de présence n'est pas atteint, la réunion est généralement postposée et une nouvelle réunion est planifiée.
- Exceptionnellement et uniquement en cas d'urgence, l'étude pourrait néanmoins être évaluée, et la justification sera documentée sur la feuille de vote de l'étude ainsi que la feuille des minutes de réunion et les actions à prendre pour accepter le vote seront décrites dans les minutes.
- Lorsque le quorum n'est pas atteint, le Comité d'éthique peut, en outre, décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le Président fixe, dans ce cas, le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis défavorable ou favorable dans le délai fixé par le Président sont considérés comme s'étant abstenus.

Les points mentionnés ci-dessus de Quorum et de vote sont principalement d'application pour les réunions des protocoles, durant lesquelles des protocoles d'études cliniques sont évalués et des avis sont donnés.

Lors des réunions plénières, il est rarissime que des votes aient lieu. Si ceci est néanmoins nécessaire, le quorum suivant est d'application : un nombre de membres supérieur à la moitié du nombre de ses membres effectifs doit être présent. Ce qui signifie au moins 8 membres. Le vote s'effectue alors à la majorité. En cas de parité des voix, celle du président est prépondérante.

#### 4.3.2 Réunion plénière

- Le CEHF se réunit en séance plénière, en général, une fois par mois et au moins une fois par trimestre, à huis-clos, selon le calendrier établi à la fin de l'année académique.
- La convocation avec l'ordre du jour et ses annexes est envoyée en temps voulu.
- Lors des réunions plénières, des avis peuvent être discutés, rédigés et votés selon le quorum décrit ci-dessus.
- Les membres sont invités à participer régulièrement aux réunions programmées. Les membres s'engagent à ne pas participer à des décisions sur des sujets ou des projets pour lesquels un conflit d'intérêt pourrait survenir dans leur chef.
- Les décisions sont consignées dans des procès-verbaux rédigés par le secrétaire de séance, et soumis à l'approbation de l'ensemble des membres à la réunion suivante. A défaut de décision par consensus, le procès-verbal reprendra le résultat des votes ainsi que les notes éventuelles de minorité (cfr CEHF-SOP-018<sup>xiii</sup>). Les procès-verbaux sont conservés au siège du CEHF.

### L'étude de questions éthiques

- Lors de l'étude de ces questions, le CEHF peut également faire appel, à titre consultatif, à des experts dans les différents domaines de la médecine, des soins infirmiers, de l'éthique biomédicale ou des sciences humaines concernées. Elle peut le faire également dans les groupes de travail qu'elle met sur pied en vue de préparer un avis ou un conseil de sa compétence.

### 4.3.3 Réunions des Protocoles

- Le CEHF se réunit, en général, une fois par semaine pour discuter ensemble des Protocoles d'étude. Les amendements et la revue de la sécurité (« safety review ») sont également abordés. (cfr CEHF-SOP-019<sup>xiv</sup>)
- Le CEHF fournit aux investigateurs les documents requis pour leur permettre de donner un avis en fonction du respect des critères et des délais fixés par la loi.
- Le secrétariat fournit aux membres la liste des projets soumis au CEHF.
- Tous les membres sont invités à participer de façon régulière à l'analyse des protocoles en fonction de leurs spécialités et compétences.
- La revue des protocoles pédiatriques (participants mineurs) doit être faite par deux pédiatres. **Si notre Comité d'Ethique est local, la revue par un seul pédiatre est accepté.**
- Les dossiers et documents annexes sont tenus à la disposition des membres en version électronique via une plateforme dédiée et située sur un serveur sécurisé appartenant à l'UCLouvain (Sharepoint).
- L'avis final est donné par le CEHF (cfr aussi CEHF-SOP-020<sup>xv</sup>). Lors de la réunion, les discussions et commentaires sont notés pour chaque protocole et un vote de conclusion au sujet de la discussion est réalisé. La conclusion au sujet de la discussion peut être acceptée, refusée ou une révision peut être demandée. Une abstention est également possible. Après l'échange nécessaire pour obtenir un consensus, celui-ci est explicité dans l'avis provisoire ou définitif remis à l'investigateur.
- Tout investigateur peut être convoqué pour expliciter son projet. De même, il peut être entendu à sa demande, en tout cas lors d'un avis négatif.
- Les avis sont transmis aux investigateurs selon les prescriptions de la loi. Les avis du CEHF sont contraignants. Les avis définitifs ne sont, dès lors, rédigés que lorsque l'investigateur a répondu à toutes les observations faites par le CEHF. Sans approbation définitive, l'étude ne peut être initiée.
- Une copie des avis définitifs est transmise au Président de l'AFMPS pour les études médicamenteuses.
- Toute demande spécifique à l'UCLouvain qui ne relève pas des missions ou compétences du CEHF ni de celles d'un autre comité auprès duquel elle peut être redirigée, sera adressée au Conseil de recherche de l'UCLouvain (demandé par le Conseil Académique UCLouvain).

### Cas particulier 1 : Etudes CTR (Clinical Trial Regulation) (Loi belge du 07 mai 2017)

Le CEHF a obtenu l'accréditation AFMPS spécifique pour évaluer des études dans le cadre de la loi du 07 mai 2017 (CTR<sup>4</sup>), y compris pour les études de Phase I. (Cfr aussi CEHF-SOP-017 et CEHF-SOP-020<sup>xvi</sup>).

Chaque étude CTR est analysée par l'AFMPS<sup>5</sup> et un Comité d'Ethique évaluateur unique en Belgique, qui est indépendant des centres participants. Le CEHF évalue donc les études CTR qui auront lieu dans d'autres centres que le nôtre. En revanche, les études CTR ayant lieu dans notre centre sont évaluées par d'autres Comités d'Ethiques indépendants du CEHF, mais ces Comités d'Ethiques détiennent également l'accréditation AFMPS spécifique requise pour l'évaluation de ce type d'étude. (Cela concerne tant les soumissions initiales que les amendements et le « safety review »)

Il faut que ces 2 entités (AFMPS et Comité d'Ethique évaluateur) donnent leur accord pour que l'étude puisse commencer. S'il y a refus d'une de ces deux entités, l'étude CTR ne peut commencer.

Depuis le 31 janvier 2023, la réception des dossiers se fait **obligatoirement** via le système CTIS (Clinical Trials Information System) par l'AFMPS (guichet unique pour la Belgique). Après confirmation que le dossier est complet, les documents sont envoyés par le CT Collège via le système CTIS au CEHF.

- Les études **sont** évaluées par les différents pays européens et notre pays **est** soit RMS (Reporting Member State), soit CMS (Concerned Member State). Le RMS est le pays qui coordonne les actions avec les CMSs **et qui est responsable de l'analyse statistique**.
- Si le dossier est complet, il est envoyé par le système CTIS pour évaluation par le Comité d'Ethique évaluateur désigné.
- **L'évaluation de ce type d'études** au CEHF se fait lors des réunions de protocole (cfr §4.3.3).
- **Le CEHF doit ensuite soumettre dans les temps les « assessment reports Part I & Part II » dans CTIS, incluant les considérations formulées.**
- Après réception des réponses du promoteur, le CEHF doit examiner les réponses aux questions, et émettre un avis final (cfr aussi CEHF-SOP-020<sup>xvii</sup>), **également dans CTIS**.

### Cas particulier 2 : MDR/IVDR Etudes MDR (Medical Device Regulation) / IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) (Loi belge du 22 Décembre 2020) :

L'Analyse des études MDR (d'application depuis le 26/05/2021) et IVDR (d'application depuis le 26/05/2022) se fait de manière similaire au CTR. Néanmoins, ces études sont soumises via un Sharepoint spécifique, en attendant que le système « Eudamed » soit fonctionnel.

Il y a des « assessment reports Part I et Part II » spécifiques au MDR/IVDR, et qui sont différents du CTR.

---

<sup>4</sup> CTR : Clinical Trial Regulation

<sup>5</sup> AFMPS : Agence fédérale de médicaments et des produits de santé

#### 4.3.4 Réunions pour les Cellules d'Aide à la Décision Ethique (CADE)

- Ces réunions ont lieu ponctuellement, afin de répondre aux demandes de CADE. Elles peuvent être organisées endéans les 24 à 48h suite à la demande.
- Le CEHF organise en permanence la disponibilité de certains de ses membres pour réunir une CADE<sup>6</sup>. Celle-ci a pour but d'éclairer sur le plan éthique le ou les médecins et leur équipe soignante confronté(s) à des difficultés d'ordre éthique et amené(s) à prendre une décision à l'égard d'un patient.
- La CADE comprend en principe au moins un médecin, qui la préside, et un autre membre du CEHF.
- L'avis éclairé s'appuie sur la rencontre, la réflexion commune et éventuellement le recueil de l'avis d'experts. Il constitue un avis non contraignant et portant sur l'aspect éthique de la question posée ainsi que sur le respect des dispositions légales. La décision finale est de la responsabilité du médecin requérant la réunion d'une CADE. Un compte rendu est rédigé par un secrétaire de séance. Il est soumis à l'approbation du demandeur et inséré dans le dossier médical du patient, selon le jugement du médecin.
- Le CEHF transmettra dans son rapport annuel aux autorités nationales compétentes la fréquence de consultation, la liste des domaines concernés et des réflexions générales sur la fonction d'aide exercée, via l'encodage pour le CCB (Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique).

#### 4.4 Aspects réglementaires

---

Aspects réglementaires (lois belges mentionnées dans CEHF-DSQ-054<sup>xviii</sup>) :

- Les délais d'analyse des demandes et protocoles ([selon la loi du 7 mai 2004](#)) :
  - phase I mono centriques : un délai maximum de 15 jours calendriers,
  - pour les phases II à IV : un délai de 28 jours calendriers. Cette période peut être prolongée à 30 jours dans le cas d'essais avec des produits de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique ou des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. La prolongation peut s'étendre à 90 jours si le Conseil de Biosécurité doit être consulté.

Pour obtenir l'agrément complet (Comité d'Ethique principal), le CEHF respecte les conditions suivantes:

- Le CEHF a un système qualité interne
- Le CEHF gère et enregistre les conflits d'intérêts de ses membres.
- Le CEHF analyse chaque année :
  - au moins 25 protocoles multicentriques en tant que Comité d'Ethique principalou
  - au moins 40 protocoles multicentriques en tant que Comité d'Ethique principal ou local.

---

<sup>6</sup> Cellules d'Aide à la Décision Ethique

- [Cas particulier 1](#) : Etudes CTR :

Les délais d'analyse sont régis par la réglementation européenne 2014-536 et par la loi belge du 07 mai 2017, relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

- [Cas particulier 2](#) : Etudes MDR/IVDR :

Selon le type de dispositif médical, trois flux différents d'analyse du dossier existent et les délais respectifs sont régis par le règlement européen 2017-745 et la loi belge du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

## 5 MOYENS MIS À LA DISPOSITION DU COMITÉ D'ETHIQUE

---

### 5.1 Réalisation des missions

---

La réalisation des missions imposées par le législateur au Comité d'Ethique pour l'examen des projets de recherche ou des demandes d'avis des autorités et des membres du personnel des Cliniques implique l'organisation d'un secrétariat administratif, une logistique informatique et des locaux adaptés et en nombre suffisant.

### 5.2 Le cadre de personnel

---

Le cadre de personnel comporte :

Des secrétaires administratives et des [coordinateurs/trices](#) scientifiques qui assurent :

- les tâches spécifiques au suivi des procédures relatives à l'expérimentation sur la personne humaine, aux cellules d'aide à la décision éthique et aux avis sur des questions générales. (cfr aussi CEHF-SOP-017<sup>xix</sup>)
- la préparation des dossiers des projets de recherche, assurer les contacts avec les universités et les services publics fédéraux, ainsi que le suivi particulier des re-soumissions et des amendements et d'autres tâches nécessaires comme, par exemple, la tenue à jour du site web du CEHF.
- les encodages et statistiques exigés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ;
- la facturation des prestations aux demandeurs d'avis de l'industrie pharmaceutique selon les prescriptions ministérielles, (cfr aussi CEHF-SOP-038<sup>xx</sup>)
- la préparation des rapports du Comité pour l'AFMPS, pour le Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique (CCB) et pour les autorités des Cliniques universitaires et de l'UCLouvain.
- l'archivage légalement obligatoire pour une durée [de 25 ans](#). (Cfr aussi CEHF-SOP-034<sup>xxi</sup>)

### 5.3 Les locaux et équipement

---

Un ensemble de locaux est mis à la disposition du CEHF comprenant :

- [Les bureaux du personnel \(secrétariat\)](#),
- un bureau pour le président, les vice-présidents et/ou le secrétaire,
- une salle de réunion.

L'équipement en moyens de communication, en matériel informatique et de copie doit être tenu à jour.

## 5.4 Confidentialité

---

Les membres du CEHF ainsi que le personnel administratif sont soumis au secret professionnel et doivent respecter la confidentialité de toutes les informations qui leur sont communiquées. Au moment du début de mandat ou de renouvellement de mandat, ils signent tous le formulaire CEHF-FORM-052\_Engagement de confidentialité.<sup>xxii</sup>

Tout expert externe invité à donner un avis au CEHF sur un projet de recherche particulier doit de la même façon, respecter le caractère confidentiel des informations et doit également signer le formulaire d'Engagement de confidentialité.

Afin que les délibérations et les conclusions du CEHF restent confidentielles, les réunions se passent à huis-clos.

Le non-respect de la confidentialité est considéré comme un manquement grave et peut entraîner une suspension ou l'exclusion de ce membre du CEHF (cfr CEHF-SOP-010\_Evaluation annuelle des membres du CEHF<sup>xxiii</sup>). Dans un premier temps, il y a un rappel à l'ordre de la part du Président qui se fera avec le membre oralement. En cas de nouveau fait, du ressort du CEHF, l'exclusion sera notifiée au membre par écrit.

Les archives (papier et électronique) sont confidentielles. L'accès ou consultation de ces archives est réservée aux membres du CEHF et à des auditeurs en présence d'un membre du CEHF, si d'application. Pour donner l'accès aux non-membres, le Président et/ou un vice-Président doit donner son accord par écrit à une secrétaire. (cf CEHF-SOP-034\_\_Archivage des dossiers du CEHF<sup>xxiv</sup>)

## 5.5 Le financement du Comité d'Éthique

---

Le financement du CEHF est assuré actuellement [conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, de même que conformément à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et que la loi belge du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.](#)

[Un compte facultaire et un compte hospitalier sont ouverts à cet effet au nom du CEHF.](#)

## 6 SYSTÈME QUALITÉ

### 6.1 Gestion de la Qualité

---

#### 6.1.1 Gestion documentaire

Les procédures, formulaires et autres documents du système qualité du SyGeDoc<sup>7</sup> sont écrits suivant la procédure CEHF-SOP-053\_ Gestion des Documents du Système Qualité - CEHF<sup>xxv</sup>.

Le SyGeDoc reprend l'ensemble des documents et procédures liés au CEHF.

#### 6.1.2 Éléments du système Qualité

Les éléments principaux du système-qualité sont les suivants:

- Maîtrise de l'organisation: organigramme, fonctions, responsabilités
- Maîtrise des compétences: évaluations, formations
- Maîtrise des données et des enregistrements: intégrité, confidentialité, conservation, pérennité
- Maîtrise du système qualité
- Maîtrise des installations (inclus mais non limité à: stockage des documents, sécurité, protection anti-feu, archivage à long terme)
- Disponibilité, connaissance et application des procédures écrites
- Gestion des plaintes
- Audits Internes

### 6.2 Evaluation du système qualité

---

#### 6.2.1 Audits internes

Les audits sont planifiés et réalisés périodiquement suivant la procédure CEHF-SOP-014\_ Audit du CEHF<sup>xxvi</sup>, par le/la responsable assurance qualité du CEHF.

Les résultats des audits sont documentés dans un rapport d'audit. Le personnel concerné établit les plans d'actions correctives et préventives et les implémente. L'état d'avancement du programme des audits, des actions qui s'ensuivent, et leur efficacité sont évalués.

#### 6.2.2 Audits Externes et Inspections

L'organisation 'logistique' de l'audit externe (AAHRPP<sup>8</sup>, etc) ou de l'inspection par les Autorités (AFMPS<sup>9</sup>) sont faites par le Président du CEHF ou son délégué avec le/la responsable assurance qualité du CEHF.

- Un accord de confidentialité est signé<sup>xxvii</sup> avant la réunion d'ouverture de l'audit externe/inspection.
- Le(s) auditeur(s) externe(s)/inspecteurs explique(nt) les objectifs de l'audit.
- Le Président du CEHF ou son délégué décrit l'organigramme et les activités concernant le domaine d'application ainsi que l'organisation pratique de l'audit/inspection.
- Des rapports d'audit internes et externes et leur contenu ne seront ni montrés, ni distribués à l'exception d'une demande explicite par le(s) auditeur(s)/inspecteur(s).

---

<sup>7</sup> SyGeDoc : système de gestion de documents

<sup>8</sup> AAHRPP: The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

<sup>9</sup> AFMPS: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Le responsable assurance qualité compile toutes les remarques données pendant l'audit mais pas nécessairement répétées au cours de la réunion de clôture, afin d'avoir une liste de toutes les remarques qui seront discutées ultérieurement avec les personnes concernées. Le rapport d'audit externe/inspection est communiqué aux personnes concernées par le Président du CEHF ou son délégué ou le responsable assurance qualité. Des actions correctives sont définies et approuvées par les personnes concernées avant que le Président du CEHF ou son délégué ou le responsable assurance qualité les envoie à l'auditeur/inspecteur dans les délais de temps prédéfini.

Toute la documentation concernant l'audit externe/inspection est transférée au dossier d'audit externe/inspection.

### 6.2.3 Gestion des plaintes

Les plaintes seront inventoriées électroniquement par le CEHF. Chaque plainte écrite fera l'objet d'une réponse et sera gérée selon la procédure CEHF-SOP-090\_Gestion des plaintes<sup>xxviii</sup>.

### 6.2.4 Amélioration du Système Qualité

Les améliorations apportées au système qualité trouvent leur origine dans les suggestions du personnel et dans les initiatives du Président du CEHF. Les actions correctives et préventives engagées pour répondre aux constats d'audits (internes et externes) et inspections contribuent aussi à améliorer progressivement l'efficacité du système qualité.

---

**Références :**

- <sup>i</sup> CEHF-DSQ-054\_Liste des Lois, Arrêtés Royaux, Directives Européennes et normes de qualité en vigueur
- <sup>ii</sup> CEHF-DSQ-054\_Liste des Lois, Arrêtés Royaux, Directives Européennes et normes de qualité en vigueur
- <sup>iii</sup> CEHF-DSQ-005\_Description fonctionnement CEHF
- <sup>iv</sup> CEHF-SOP-017\_Gestion administrative des dossiers de recherche
- <sup>v</sup> CEHF-FORM-052\_Engagement de confidentialité
- <sup>vi</sup> CEHF-FORM-032\_Formulaire conflit d'intérêt
- <sup>vii</sup> CEHF-SOP-031\_Conflit d'intérêt CEHF
- <sup>viii</sup> CEHF-SOP-031\_Conflit d'intérêt CEHF
- <sup>ix</sup> CEHF-SOP-010\_Evaluation annuelle des membres du CEHF
- <sup>x</sup> CEHF-DSQ-005\_Description fonctionnement CEHF
- <sup>xi</sup> CEHF-SOP-015\_Organisation des réunions du CEHF
- <sup>xii</sup> CEHF-SOP-019\_Conduite des réunions d'examen des protocoles du CEHF
- <sup>xiii</sup> CEHF-SOP-018\_Préparation, enregistrement et finalisation des minutes des réunions d'examen des protocoles
- <sup>xiv</sup> CEHF-SOP-019\_Conduite des réunions d'examen des protocoles du CEHF
- <sup>xv</sup> CEHF-SOP-020\_Examen des protocoles et amendements par le CEHF
- <sup>xvi</sup> CEHF-SOP-017\_Gestion administrative des dossiers de recherche, CEHF-SOP-020\_Examen des protocoles et amendements par le CEHF
- <sup>xvii</sup> CEHF-SOP-020\_Examen des protocoles et amendements par le CEHF
- <sup>xviii</sup> CEHF-DSQ-054\_Liste des Lois, Arrêtés Royaux, Directives Européennes et normes de qualité en vigueur
- <sup>xix</sup> CEHF-SOP-017\_Gestion administrative des dossiers de recherche
- <sup>xx</sup> CEHF-SOP-038\_Facturation des études par le CEHF
- <sup>xxi</sup> CEHF-SOP-034\_Archivage des dossiers du CEHF
- <sup>xxii</sup> CEHF-FORM-052\_Engagement de confidentialité
- <sup>xxiii</sup> CEHF-SOP-010\_Evaluation annuelle des membres du CEHF
- <sup>xxiv</sup> CEHF-SOP-034\_Archivage des dossiers du CEHF
- <sup>xxv</sup> CEHF-SOP-053\_Gestion des Documents du Système Qualité - CEHF
- <sup>xxvi</sup> CEHF-SOP-014\_Audit du CEHF
- <sup>xxvii</sup> CEHF-FORM-052\_Engagement de Confidentialité - CEHF
- <sup>xxviii</sup> CEHF-SOP-090\_Gestion des plaintes