

 Site : Ambroise Paré	Processus : _M - Ethique Discipline : Ethique Type : Annexe	Référence : GED-AN-01437 Version : 001
	HAP - éthique - Résumé des définitions reprises dans l'arrêté royal de mai 2004 sur l'expérimentation humaine	

AVIS RELATIFS A L'EXPÉRIMENTATION SUR LA PERSONNE HUMAINE

DEFINITIONS

Différents types d'expérimentations peuvent être menés dans le cadre des professions médicales et paramédicales.

Les définitions ci-dessous se réfèrent, de façon *synthétique*, à celles données in extenso dans l'AR de mai 2004 sur l'expérimentation humaine (Annexe 1 : Loi mai 2004)

EXPERIMENTATION

Tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des *connaissances biologiques ou médicales*.

- *MONOCENTRIQUE* : réalisée selon *un seul* protocole et sur *un seul* site.
- *MULTICENTRIQUE* : réalisée selon un seul protocole mais sur plusieurs sites.
- *NON COMMERCIALE* : le promoteur n'a *aucun intérêt commercial*.

ESSAI CLINIQUE : toute investigation menée chez la personne humaine afin d'étudier les effets cliniques, pharmacologiques ou autres d'un ou de *médicaments expérimentaux*.

ESSAI CLINIQUE NON INTERVENTIONNEL : les médicaments étudiés sont prescrits de manière habituelle, *conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. Aucune procédure supplémentaire ne peut être appliquée.*

Certaines investigations avec médicament ne sont pas considérées comme des essais pour autant que le médicament utilisé corresponde à la définition de NIMP (Non Investigational Medicinal Product)

PROMOTEUR : personne, entreprise, institution ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement de l'expérimentation ;

INVESTIGATEUR : un médecin ou toute autre personne exerçant une profession relative aux soins de santé et qualifiée pour mener l'expérimentation.

 Site : Ambroise Paré	Processus : _M - Ethique Discipline : Ethique Type : Annexe	Référence : GED-AN-01437 Version : 001
	HAP - éthique - Résumé des définitions reprises dans l'arrêté royal de mai 2004 sur l'expérimentation humaine	

INTERVENTIONNEL ou OBSERVATIONNEL :

- Le **caractère interventionnel** implique que la recherche prévoit dans le protocole :
 - Un *contact intentionnel* avec le patient ou volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée,
 - Une manipulation thérapeutique non médicamenteuse, une manipulation physiologique, un ou plusieurs examens cliniques s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire est donc demandé au participant.

- Le **caractère observationnel** implique que la recherche *se fasse sur dossiers* de patients et réponde aux critères suivants :
 - Le traitement (examen diagnostique, cure chirurgicale, médicaments, etc.) est prescrit de manière habituelle conformément aux conditions de bonne pratique médicale : l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est donc pas fixée à l'avance par un protocole d'étude (pas de randomisation !);
 - La décision de prescrire le traitement est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude ;
 - Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients (les "Questionnaires" et "Enquêtes" sont autorisés !);
 - Des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.

RETROSPECTIF :

Expérimentations dans lesquelles on examine le *passé* en utilisant les *données déjà disponibles, en partant des dossiers et/ou banques de données* (électroniques ou non) existants, les personnes concernées n'étant pas directement impliquées.

 Site : Ambroise Paré	Processus : _M - Ethique Discipline : Ethique Type : Annexe	Référence : GED-AN-01437 Version : 001
	HAP - éthique - Résumé des définitions reprises dans l'arrêté royal de mai 2004 sur l'expérimentation humaine	

 Site : Ambroise Paré	Processus : _M - Ethique Discipline : Ethique Type : Annexe	Référence : GED-AN-01437 Version : 001
	HAP - éthique - Résumé des définitions reprises dans l'arrêté royal de mai 2004 sur l'expérimentation humaine	Date d'application : 06/08/2022
		Page 4 sur 5

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALIER et LOI DU 7 MAI 2004 RELATIVE À L'EXPÉRIMENTATION SUR LA PERSONNE HUMAINE.

La loi du 7 mai 2004 régleme l'expérimentation sur la personne humaine et définit les compétences des Comités d'Ethique Locaux (CEL) avec agrément partiel et des Comités d'Ethique avec agrément complet Habilités Rendre un Avis Unique (CHRAU).

La loi de 2004 s'applique à toutes les expérimentations interventionnelles mono ou multicentriques et aux expérimentations non interventionnelles multicentriques.

Les CEL participent à l'avis unique mais limitent leurs compétences à :

- a. Compétence de l'investigateur local et de son équipe
- b. Qualité des installations
- c. Informations écrites et consentement éclairé des participants.

En 2021, le Comité d'Ethique Hospitalier HAP est un comité à agrément partiel (CEL).

La liste des CE ayant obtenu un agrément complet.

https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2015/circulaire_609_201404_04_agrement_des_ce_0.pdf

Depuis la reconnaissance officielle de la psychologie clinique comme profession des soins de santé, mai 2015) les psychologues doivent tenir compte de certaines dispositions supplémentaires et en particulier la soumission de leur protocole de recherche clinique aux critères de la loi de 2004 et de la soumission au CE.

 Site : Ambroise Paré	Processus : _M - Ethique Discipline : Ethique Type : Annexe	Référence : GED-AN-01437 Version : 001
	HAP - éthique - Résumé des définitions reprises dans l'arrêté royal de mai 2004 sur l'expérimentation humaine	

Expérimentations n'entrant pas dans le cadre de la loi de mai 2004 :

- Expérimentations sur l'embryon in vitro. (**Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro**)
- Études rétrospectives dans lesquelles on examine le passé en utilisant les données déjà disponibles, en partant des dossiers et/ou banques de données (électroniques ou non) existants, les personnes concernées n'étant pas directement impliquées (**Loi relative à la protection de la vie privée**).
- Études sur matériel corporel humain (MCH) résiduel, prélevé dans le cadre diagnostic (échantillon sanguin, matériel de biopsie, etc...) dont on a conservé le surplus (**Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de MCH**).
- Expérimentations sur cadavre (études au laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine)
- Les cas cliniques

L'AR d'août 1994 sur les comités hospitaliers implique que tout protocole d'expérimentation humaine n'entrant pas dans le cadre de la loi de mai 2004 soit soumis pour avis au CE hospitalier local à l'exception de :

- Les projets de recherche animale ou de recherche in vitro n'utilisant pas du matériel corporel humain,
- Les projets de recherche sur cadavre,
- Les revues de littérature,
- Les enquêtes auprès de professionnels de la santé sur leurs pratiques, si ces enquêtes ne font pas appel aux données des dossiers médicaux ni référence à des patients individuels.