



DEPARTEMENT : R & D

Votre lettre du:
Vos références

Nos références: GM/LVI
Date: 28/11/2004

Annexe(s): 3

Téléphone accueil: 02 / 227 55 00
Fax : 02 / 227 55 55

Aux Directeurs des Hôpitaux
Aux Doyens des Facultés de
Médecine
Aux Unités de Phase I

Madame,
Monsieur,

Le 18 mai 2004, paraissait au Moniteur belge la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui a notamment permis la transposition de la directive européenne 2001/20/CE.

Trois arrêtés d'exécution ont déjà été adoptés en application de cette loi:

- l'arrêté royal du 30/06/2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi, publié au Moniteur belge du 2 juillet 2004 ;
- l'arrêté royal du 30/06/04 modifiant l'arrêté royal du 06/06/60, publié au Moniteur belge du 2 juillet 2004 ;
- l'arrêté royal du 15/07/04 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, publié au Moniteur belge du 16 juillet 2004.

Par ailleurs, je vous informe du fait que certains éclaircissements seront apportés au texte de la loi par le biais de la loi-programme de décembre 2005.

Le texte de cette dernière loi devrait être accessible sur le site du Moniteur belge dans le courant du mois de janvier prochain.

Outre plusieurs dispositions destinées à corriger des erreurs matérielles, le texte de la loi-programme a notamment pour objectifs de :

- préciser quels sont les hôpitaux universitaires visés par l'article 2, 15° de la loi;
- préciser ou corriger le système de choix du comité éthique habilité à remettre l'avis unique sur une expérimentation, selon le type de sites où elle est destinée à avoir lieu;
- rappeler que certaines dispositions classiques (loi de 1992 sur les assurances terrestres) s'appliquent même dans le système de responsabilité



Direction générale Médicaments

sans faute du promoteur mis en place par la loi. Ainsi, la loi-programme rappelle que les dispositions de la loi du 7 mai n'empêchent nullement que soient fixés, par le contrat liant le promoteur à l'assureur, des montants de garantie maximums afin d'indemniser les préjudices subis par les participants ou, en cas de décès, par leurs ayants droit. De même, elle rappelle que l'assureur peut limiter l'étendue de la couverture du risque dans le temps.

- organiser, pour les cas où cela s'avère nécessaire, l'examen des données pré cliniques par le Ministre, dans la mesure où, par essence, les comités éthiques ne comprennent pas, dans leur composition, de personnes habilitées à effectuer cet examen.

Les textes existant ont déjà suscité un certain nombre de questions ; je vous adresse en annexe une liste de celles qui sont les plus fréquemment posées (FAQ, voir annexe 1), à toutes fins utiles.

Ces FAQ sont également accessibles sur le site du service compétent à la Direction générale des Médicaments, à l'adresse www.afigp.fgov.be.

Vous trouverez également, en annexe, une circulaire décrivant la procédure transitoire d'application pour les volontaires dans les essais de phase 1 (annexe 2) et le nouveau formulaire de rapport d'activités à utiliser par les Comités d'Ethique pour leurs activités (annexe 3). Ce formulaire remplace et annule le précédent et servira de base pour le financement du comité d'éthique local.

Je vous serais reconnaissant de bien vouloir diffuser cette circulaire à votre comité d'éthique local.

Enfin, je vous rappelle que toutes les questions, suggestions et remarques concernant les difficultés rencontrées dans l'application de la loi peuvent être adressées au service compétent de la Direction générale des médicaments, à l'adresse mail suivante : CT.RD@health.fgov.be .

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à mes sentiments distingués.

Rudy Demotte
Ministre de la Santé Publique