

La réglementation des essais cliniques ^[1]

Les essais cliniques en Belgique sont réglementés par la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, p.39516 du 07 mai 2004.

Cette loi structure la réalisation des essais et réglemente les conditions de Protection des Personnes qui se prêtent aux recherches visant à développer des médicaments ou des thérapies médicales.

Elle précise les obligations des responsables de la recherche clinique à savoir, entre autres :

- L'obligation de délivrer à l'individu une information claire et complète de manière à ce que ce dernier puisse formuler son consentement écrit de manière libre et éclairée.
- La soumission préalable obligatoire du protocole à un Comité éthique. Ce comité indépendant évalue l'intérêt de l'essai pour les malades, les risques possibles, les garanties prises, et la clarté de l'information destinée au patient.
- La souscription par le promoteur d'une assurance. Cette assurance obligatoire garantie les dommages liés à la recherche pendant toute la durée de l'essai mais aussi pendant une période de 10 ans qui suit la fin de l'étude.
- La fourniture gratuite par le promoteur de tous les médicaments.
- La prise en charge financière des fournitures et examens spécifiquement requis par le protocole. Depuis l'application de la directive européenne 2001/20/EC en 2006, le protocole doit aussi être soumis à Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui vérifie que toutes les mesures pour assurer la sécurité des personnes impliquées dans les essais cliniques sont prises. La AFMPS donne ou non son autorisation et, en cas d'autorisation, suit les déroulements des essais.

Les données médicales recueillies auprès des patients en cours d'essai sont enregistrées dans des fichiers informatiques qui seront analysés par le promoteur pour évaluer le bénéfice du traitement.

Ces données confidentielles pourront être transmises, à leur demande, aux autorités sanitaires habilitées. En application de la loi Informatique et Libertés, le patient peut exercer à tout moment ses droits d'accès et de rectification auprès de son médecin.

Accordion Type:

Collapsible

Source URL: <https://www.novartis.be/fr/nos-activites/essais-cliniques/la-reglementation-des-essais-cliniques>

Links

[1] <https://www.novartis.be/fr/nos-activites/essais-cliniques/la-reglementation-des-essais-cliniques>