

Réglementation des essais cliniques - Essais cliniques

En Belgique, les essais cliniques sont **soumis à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine** du 7 mai 2004.

Cette loi **structure le déroulement** des essais et **régit les conditions de protection des personnes** qui participent à des recherches visant à **développer des médicaments ou des traitements médicaux**.

La loi définit les obligations des responsables de la recherche clinique, notamment :

- Obligation de fournir à la personne une **information claire et complète**, lui permettant de donner son **consentement écrit** librement et en toute connaissance de cause.
- Obligation de **soumettre préalablement le protocole à un comité d'éthique**. Ce comité indépendant donne son avis sur la **pertinence de l'étude** pour les patients, les **risques** éventuels, les **mesures de protection** prises et la **clarté** des informations fournies au patient.
- **Assurance obligatoire** par le promoteur. Cette assurance obligatoire **couvre les dommages liés à la recherche** pendant une période de 10 ans après la fin de l'étude.
- **Mise à disposition gratuite de tous les médicaments** par le promoteur.
- **Paiement obligatoire des fournitures et examens** spécifiquement requis par le protocole. Depuis l'entrée en vigueur de la directive européenne 2001/20/CE en 2006, **le protocole** doit également être **soumis à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)**, qui vérifie que toutes les mesures ont été prises pour assurer la sécurité des personnes participant à l'essai clinique. L'Agence accorde ou refuse l'autorisation et, dans ce cas, elle suit l'évolution des essais.

Loi sur la protection de la vie privée

Les **données médicales** recueillies auprès des patients au cours d'une étude sont **enregistrées dans des fichiers électroniques**. Ceux-ci seront analysés par le promoteur pour évaluer le **bénéfice du traitement**.

Ces données confidentielles peuvent **être transmises aux autorités sanitaires compétentes** si elles en font la demande. En application de la loi du 08/12/1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, **le patient peut à tout moment exercer ses droits d'accès et de rectification auprès de son médecin**.

Source URL: <https://www.novartis.com/be-fr/node/70101>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70101>
2. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70101/printable/print>
3. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70101/printable/pdf>