

**AVIS PAR LETTRE N° 3**

**Demande d'avis en date du 05 octobre 2005,**

**du Docteur Lechantre, Président du Comité d'éthique médicale du Centre Hospitalier Psychiatrique du Chêne aux Haies à Mons,**

**relative aux délais de réponse imposés aux comités d'éthique locaux (actuellement appelés comités d'éthique médicale) par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.**

**Comité Consultatif de Bioéthique**

Bruxelles, [stempel : 24/5/06]

CENTRE HOSPITALIER PSYCHIATRIQUE  
DU CHENE AUX HAIES  
*A l'attention du Dr. Lechantre,*  
*Président du Comité d'éthique*  
Chemin du Chêne aux Haies, 24  
7000 MONS

Votre lettre dd. 05-10-2005  
Notre réf.: G:/Bioethic/Presvz2006/060524Lechantre

Monsieur le Président,

Le Comité Consultatif de Bioéthique a reçu en date du 5 octobre 2005 votre lettre où vous expliquez qu'il est difficile pour votre comité d'éthique local de se réunir endéans les cinq jours à chaque fois qu'il reçoit une demande d'autorisation d'essai clinique pour laquelle il faut transmettre un avis au comité habilité à émettre l'avis unique. Ceci serait incompatible avec le fonctionnement de votre comité.

Afin de pouvoir répondre aux exigences de la loi du 7 mai 2004, vous posez la question s'il existe un autre moyen légal moins contraignant.

La loi impose des délais qui sont à respecter par chaque comité d'éthique local. Il n'existe pas d'exceptions. Néanmoins, la loi n'oblige pas que les membres d'un comité d'éthique local se réunissent à chaque fois qu'une demande d'avis est introduite auprès de leur comité. Une solution à votre problème pourrait être d'inscrire une procédure dans votre règlement d'ordre intérieur dans laquelle est prévue que, dès que votre comité recevra une demande d'avis, le dossier circulera parmi tous les membres et qu'il leur sera demandé de transmettre leur avis dans un certain délai (par mail, par exemple). Il faudra préciser également dans la procédure comment le comité prendra les décisions (sur base de consensus ou de majorité?) et quand le comité devra se réunir de toute façon (par exemple, quand le dossier pose certaines difficultés, ou quand on n'arrive pas à obtenir un consensus ou une majorité, ...).

Cependant, la contribution de discussions en séance plénière est importante pour la formation des membres du comité d'éthique. Une fréquence de quatre réunions par an est assez faible. Il y a lieu de trouver un bon équilibre entre la situation idéale (i.e. traiter toutes les questions en réunion plénière) et une solution pragmatique tenant compte des courts délais.

Remarquons toutefois que selon la loi, les comités locaux reçoivent les documents en même temps que le comité habilité à émettre l'avis unique, ce qui leur donne 28 jours pour réagir.

*Comité Consultatif de Bioéthique*

***Comité Consultatif de Bioéthique***

Conscient du problème que vous avez soulevé, le Comité a décidé d'organiser une table ronde à laquelle e.a. ce sujet sera abordé.

En espérant que cet avis vous aidera à trouver une solution pour votre problème, je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

**Paul Schotsmans**  
**Président**