



COMITÉ CONSULTATIF DE

Bioéthique

DE BELGIQUE

AVIS PAR LETTRE N° 7

Demande d'avis en date du 16 juin 2011,

du Docteur Patrick CRAS, Président du Comité d'éthique médicale de l'Université d'Anvers,

relative à l'autorité compétente en matière d'études démographiques/épidémiologiques.

Approbation : comité plénier du 12 septembre 2011.

Demande d'avis du 16 juin 2011 du Dr. Patrick Cras
(via courriel de kristin.deby@ua.ac.be)

Cher,

Nous aimerions demander votre avis sur ce qui suit.

Nous sommes régulièrement sollicités pour donner un avis éthique concernant des essais examinant les influences environnementales sur la santé de groupes de population plus ou moins importants.

Notre question concrète à vous est de savoir si ces études relèvent de la prévention qui est une compétence du gouvernement flamand, ou si ces études relèvent oui ou non de la loi du 7 mai 2004 (loi concernant les expérimentations sur la personne humaine).

Avec mes aimables salutations,

Pr P. Cras
Président Comité d'Éthique Médicale
Université d'Anvers

REPONSE PAR LETTRE

23 septembre 2011

M. Patrick CRAS
Président du comité d'éthique médicale
Université d'Anvers
Universiteitsplein 1
2610 WILRIJK

personne de contact	téléphone	e-mail
Lieven Dejager, coordinateur	02/525.09.09	lieven.dejager@health.fgov.be
notre référence		
G:/bioeth/PRESVZ/2011/110923 réponse question PCras études démographiques		
votre référence		

Autorité compétente études démographiques

Monsieur le Président,
Cher Membre,

En réponse à votre demande d'avis adressée par courriel le 16 juin 2011 sur le sujet précité, j'ai l'honneur de vous communiquer que la réunion plénière du Comité consultatif de Bioéthique a formulé la réponse suivante:

« Dans son avis n°40 du 12 février 2007 concernant le champ d'application de la loi du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le Comité consultatif de Bioéthique a déclaré qu'il « est d'avis que toutes les recherches (psychologiques, sociologiques, pédagogiques, *épidémiologiques*, économiques, ...) menées sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif, doivent être soumises pour avis à un comité d'éthique médicale (...) ».

Le Comité ajoute « selon les membres du Comité, cette approche n'implique toutefois pas qu'une telle recherche doive, par définition, tomber sous le champ d'application de la Loi ».

Dans un souci de protection des personnes impliquées dans l'étude, le Comité consultatif recommande en d'autres termes de soumettre ce type de recherche, dont fait certainement partie la campagne de biomonitoring citée en exemple, à un comité d'éthique médicale, qu'elle tombe ou non sous le coup de la loi relative aux expérimentations et qu'elle relève d'une compétence fédérale, communautaire ou régionale.

Le Comité consultatif de Bioéthique estime qu'il est sage de maintenir cette ligne de conduite et que de telles études épidémiologiques seront de préférence soumises à un comité d'éthique médicale.

Une raison supplémentaire de soumettre de telles études à un comité d'éthique médicale réside dans le fait que cette condition est de plus en plus impérativement requise pour la publication dans les revues internationales.

Dans le même avis n°40, le Comité consultatif de Bioéthique précise encore qu'« il appartient au comité d'éthique médicale impliqué de déterminer si les protocoles qui lui ont été soumis portent sur des recherches qui sont concernées ou pas par la loi (relative aux expérimentations) ou, en d'autres termes, si l'objectif de l'étude en question vise ou pas l'enrichissement des connaissances de l'une des professions de soins de santé ».

Le Comité souligne que dans le cas où l'on juge qu'une telle étude tombe sous le coup de la loi relative aux expérimentations et relève donc du domaine de la compétence fédérale, elle doit être soumise à l'un des 38 comités d'éthique médicale habilités à rendre l'avis unique ou, lorsqu'il s'agit d'une étude monocentrique, à l'un des 9 comités d'éthique médicale mentionnés au point 3 de la Circulaire n°543 de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. »

Recevez, Monsieur le Président, cher membre, l'assurance de ma haute considération.

Marie-Geneviève Pinsart,

Présidente