

Qualification d'une expérimentation clinique

Différents types d'expérimentations ou recherches cliniques peuvent être menées dans le cadre des professions médicales et paramédicales.

Toutes ne sont pas soumises aux impératifs de la **loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine**.

Études n'entrant pas dans le cadre de la loi de mai 2004

- Expérimentations sur l'embryon in vitro. (**Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro**)
- Études rétrospectives dans lesquelles on examine le passé en utilisant les données déjà disponibles, en partant des dossiers et/ou banques de données (électroniques ou non) existants, les personnes concernées n'étant pas directement impliquées (**Loi relative à la protection de la vie privée**).
- Études sur matériel corporel humain (MCH) résiduel, prélevé dans le cadre diagnostic (échantillon sanguin, matériel de biopsie, etc...) dont on a conservé le surplus (**Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de MCH**).
- Expérimentations sur cadavre (études au laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine)
- Les études psychologiques : Les psychologues ne sont pas mentionnés dans l'A.R. n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et la loi de mai 2004 s'applique uniquement à « *tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967* » comme le précise l'article 2, point 11. Néanmoins, toute étude d'un psychologue qui s'appuierait sur des examens médicaux (EEG, imagerie du cerveau, etc.) entre dans le cadre de la loi via l'intervention du médecin responsable de ces examens médicaux.

Études entrant dans le cadre de la loi de mai 2004

- La loi belge concerne les études, investigations ou essais sur l'homme dans lesquels les participants sont sélectionnés afin d'être observés systématiquement et prospectivement (études prospectives).
- Étude ou essai clinique ?
 - Une étude clinique est toute investigation menée sur la personne humaine qui ne porte pas sur un médicament et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers, paramédicaux à l'exclusion des psychologues).
 - Un essai clinique est toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs

médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité (article 2, point 7).

ATTENTION : Certaines investigations avec médicament ne sont pas considérées comme des essais pour autant que le médicament utilisé corresponde à la définition de NIMP (Non Investigational Medicinal Product).

- Recherche (étude/essai) interventionnelle ou observationnelle ?
 - Le caractère interventionnel implique que la recherche prévoit dans le protocole:
 - un contact intentionnel avec le patient / volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée,
 - une manipulation thérapeutique non médicamenteuse, une manipulation physiologique, un ou plusieurs examens cliniques s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire est donc demandé au participant.
 - Le caractère observationnel implique que la recherche se fasse sur dossiers de patients et réponde aux critères suivants:
 - le traitement (examen diagnostique, cure chirurgicale, médicaments, etc.) est prescrit de manière habituelle conformément aux conditions de bonne pratique médicale : l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est donc pas fixée à l'avance par un protocole d'étude (pas de randomisation!);
 - la décision de prescrire le traitement est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude;
 - aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients (les "Questionnaires" et "Enquêtes" sont autorisés !);
 - des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.
- Etude / Essai mono ou multicentrique ?
 - La notion de **site** ou **centre** ou sera mené le projet de recherche s'applique à toute organisation responsable de la conduite d'une étude dans un lieu particulier : un site peut être une institution académique, un hôpital, une polyclinique, un centre de santé voire un cabinet privé (médecin généraliste / médecin spécialiste) mais aussi une association ou organisation d'intérêt public (Croix-Rouge de Belgique), une compagnie privée (centre de biotechnologie), une prison, etc.
 - Les projets de recherche soumis au CE seront le plus souvent organisés sur un seul site (étude monocentrique). L'avis doit être émis par un CE qui a obtenu un "agrément complet" (voir [liste](#)).
 - Les études peuvent éventuellement être organisées sur plusieurs sites (étude multicentrique). La procédure de soumission aux Comités d'éthique des sites concernés doit se faire selon des règles précises.
 - Le promoteur désigne un **investigateur principal** coordinateur (IPC) pour la Belgique et un CE qui aura la charge d'émettre l'avis unique (**CHRAU** =

Comité habilité à rendre l'avis unique, ou CEP = Comité d'éthique principal); voir LEPH art 11. & 2 et & 3.

- Le CHRAU communique avec les CELs des différents sites impliqués dans le projet de recherche et fait la synthèse des avis recueillis (voir LEPH art 11. & 7 et & 8) pour finalement rédiger :
 1. un premier avis provisoire destiné à obtenir des modifications du protocole / document d'information et consentement;
 2. un avis définitif ou approbation qui est valable pour tous les sites ayant participé au processus d'évaluation du projet.