

## **STATUTS COMITE ETHIQUE HOSPITALIER CHR HUY (C.E.H)**

Le Comité d'éthique du CHR de Huy est constitué, selon les exigences de l'Arrêté Royal du 12 août 1994. Les comités d'éthique ont été créés au vu de la complexité croissante des problèmes éthiques soulevés par la pratique de la médecine moderne, particulièrement en milieu hospitalier.

Sa composition pluridisciplinaire rassemble des membres des diverses composantes des équipes soignantes au sein de l'institution (médecins, infirmières, psychologue, pharmaciens...) et des personnes extérieures (médecin généraliste, juriste...) afin d'obtenir une diversité d'opinions et d'expertises dans un organe qui prend ses décisions de manière consensuelle.

Selon la loi, le Comité d'éthique a quatre missions :

- 1 une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques dans la pratique des soins hospitaliers ;
- 2 une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique ;
- 3 une fonction d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme ;
- 4 un rôle de formation et d'éducation du staff hospitalier, des patients et leurs familles sur les aspects éthiques de la politique des soins de l'institution.

Le Comité d'éthique du CHR de Huy s'applique à donner des avis consultatifs selon les recommandations belges, les principes de l'éthique biomédicale et les législations en vigueur (notamment à propos de la Loi du 22 août 2002 relative aux Droits du Patient, de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, etc.).

Par ailleurs, les membres du Comité s'appuient également sur les valeurs morales et les principes éthiques définis au sein de l'institution dans le cadre de la qualité des soins prodigués aux patients.

### **Soumission d'un projet au Comité d'éthique hospitalier**

Selon la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004, il est de la responsabilité de l'investigateur principal de soumettre l'expérimentation au Comité d'éthique pour avis.

La soumission est faite simultanément au Comité d'éthique central, qui rend l'avis unique pour le pays et conditionne toute initiation de l'étude, et aux Comités d'éthique locaux, qui autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

Le Comité d'éthique du CHR de Huy est donc un Comité d'éthique local qui donne son accord pour :

- toute étude impliquant l'utilisation de données des patients, même anonymisées, ou bien un contact avec le patient ou sa famille ;
- pour une étude rétrospective sur dossiers, n'impliquant pas les patients, on peut soumettre le formulaire et le protocole à n'importe quel moment. Le CEH statuera en bureau restreint sans réunion nécessaire ;
- pour tout autre type de projet (TFE,...).

La procédure de soumission concernant les expérimentations sur la personne humaine, commerciales ou non commerciales, nécessite l'envoi obligatoire d'une série de documents au secrétariat du Comité d'éthique :

- 1) Résumé du protocole (obligatoirement rédigé en français dans des termes compréhensibles pour les membres non médecins du Comité d'éthique : maximum 3 pages).
- 2) Documents d'information et de consentement (obligatoirement rédigé en français. Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation).
- 3) Assurance (pour les études commerciales : une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur certifiant que le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit. L'attestation doit préciser la date de fin de validité de l'assurance).
- 4) Fiche de facturation, les coordonnées de la firme pour facturation.
- 5) Le protocole complet et ses éventuels amendements signé obligatoirement par l'investigateur.
- 6) Procédure pour le recrutement des sujets.
- 7) Déclaration de conflit d'intérêt, de l'investigateur local, datée et signée.
- 8) Conditions financières : copie du contrat financier conclu entre l'investigateur/l'institution et le promoteur.
- 9) Brochure investigateur (si le médicament d'étude/dispositif médical n'est pas enregistré : le résumé du dossier pharmacologique et toxicologique, description, instructions d'utilisation).
- 10) Notice scientifique – notice publique (si le médicament d'étude/dispositif médical est enregistré en Belgique même s'il n'est pas encore commercialisé : la notice scientifique et la notice pour le public telles qu'elles ont été validées par la Commission d'enregistrement des médicaments).

### **Consultation du Comité d'éthique hospitalier**

Tout membre du personnel peut, à n'importe quel moment, consulter le CEH pour un avis ou un conseil. Il peut s'agir, comme le stipule l'arrêté royal du 12 août 1994, d'une question relative au suivi d'un cas particulier. En dehors des réunions générales, chaque Comité prévoit un Comité de crise restreint, capable de prendre des décisions urgentes dans des cas particuliers et ses décisions seront consignées dans le dossier du patient.

Le CEH peut également être contacté pour aider à la concertation entre différentes unités pour aider au suivi pluridisciplinaire des patients (et de leurs familles). Il offre alors un regard et une assistance transversale dans l'hôpital tant d'un point de vue théorique que clinique.

Le Comité d'éthique peut également être sollicité pour donner un avis purement théorique sur une question d'éthique (sédation du patient agité, contention des patients dans les services...).

Quel qu'en soit le contenu, la demande doit être transmise par e-mail à l'adresse du Comité.