

Comité d'éthique et Recherche clinique

1. L'équipe de direction de l'organisation élabore et met en œuvre un cadre d'éthique pour appuyer les pratiques éthiques.

L'équipe de direction a mis en œuvre la présence d'un **Comité d'éthique** au sein de la Clinique. Le mandat de membre du Comité a une durée de quatre ans et est renouvelable.

Les **membres** du Comité sont désignés par le gestionnaire de l'hôpital:

- pour les médecins, sur proposition du Conseil médical de l'hôpital;
- pour le (les) infirmier(s), sur proposition du chef du Département infirmier de l'hôpital.

Le Comité se réunit au moins une fois par trimestre, à huis-clos.

Il rédige un **compte-rendu annuel** d'activité qui comporte au minimum:

- une évaluation quantitative de l'activité du Comité;
- la liste des sujets traités.

Le Comité se compose de 8 membres, représentant les deux sexes, et comporte:

- 4 médecins attachés à l'hôpital;
- 1 médecin généraliste non attaché à l'hôpital;
- 2 membres du personnel infirmier de l'hôpital;
- 1 juriste.

L'appartenance au Comité d'Éthique est incompatible avec la fonction de **Médecin-Chef**; toutefois, ce dernier apporte son soutien à ce Comité et encourage la participation des médecins aux **expérimentations humaines** ; il veille à ce que les expérimentations aient reçu un avis favorable du Comité, et à ce que les essais cliniques n'aient pas fait l'objet d'un avis négatif du SPF Santé publique; il veille enfin à l'existence, pour chaque expérimentation, d'un promoteur devant se conformer aux règles fixées par la loi (assurances, archivage,...)

Outre les avis concernant les expérimentations cliniques, le Comité peut donner des avis sur tout problème présentant un **enjeu éthique** (euthanasie, fin de vie, respect de la vie privée,...): ces avis s'appuient sur les **valeurs** promues par la Clinique dans sa charte stratégique, sur les **recommandations** issues de groupes professionnels reconnus (Commission éthique du RSL, p.ex.) ou de publications spécialisées (Ethica Clinica, p.ex.) et sur la **législation** en vigueur (Loi sur les hôpitaux, Code de déontologie, p.ex.)

Le Comité d'éthique apporte son soutien et sa collaboration à l'Equipe Mobile en **Soins Palliatifs** (« les Amis du petit Prince »), à sa demande.

COMITE D'ETHIQUE de la CNDG

(doc. fondateur résumé)

I. COMPOSITION DU COMITE 2016-2020

| Médecins cliniciens | |
|---------------------|-------------|
| Dr. R. Levy | Urgences |
| Dr. Ph. Machiels | Pneumologie |
| Dr. F. Bombil | Gériatrie |
| Dr. M. Gizzi | Oncologie |

| Généraliste | |
|-------------|-------------------|
| Dr. Engelen | Médecine Générale |

| Infirmiers(-ères) | |
|-------------------|----------|
| M. Mahieux | Cadre |
| R. Seve | Urgences |

| Juriste | |
|-------------|--------|
| Ph. Georges | Avocat |

| Président | Secrétaire |
|------------|------------|
| Dr R. Levy | R. Seve |

| Bureau | |
|------------------|-------------|
| Dr. R. Levy | Urgences |
| Dr. Ph. Machiels | Pneumologie |
| M .Mahieux | Cadre |
| R.Seve | urgences |

II. HORAIRE DES REUNIONS:

4^{ème} lundi du 3e mois de chaque trimestre

III. MISSIONS:

Le rôle du comité d'éthique est d'assurer la **protection** des droits et du bien-être des sujets humains.

Pour cela, le comité d'éthique a trois missions:

1. Une fonction d'avis sur tout protocole d'**expérimentation** sur l'homme;
 2. Une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des **soins hospitaliers**;
 3. Une fonction d'assistance à la décision concernant les **cas individuels**.
-
2. **Le cadre d'éthique comprend un processus pour l'examen des conséquences éthiques des activités de recherche.**

Etant donné la loi du 7 mai 2004, Art. 11,4, le Comité donne son accord quant aux points suivants:

- compétence de l'investigateur;
- qualité des installations;
- formulaire d'information et de consentement.

Il rappelle au responsable de l'expérimentation qu'elle se réalisera sous sa **responsabilité propre**. L'avis favorable donné par le Comité ne signifie en rien qu'il prend la responsabilité de l'expérimentation.

3. **L'organisation a établi une politique et un processus relatifs à l'examen des projets de recherche officiels par un examinateur ou un organisme objectif.**

Toute **demande** de projet de recherche au sein de la Clinique Notre Dame de Grâce doit être examinée par son comité d'éthique.

Celui-ci a une fonction d'**avis** sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme. La demande peut émaner de tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et de tout médecin.

Les avis et conseils du Comité sont confidentiels et non contraignants et font l'objet d'un **rapport motivé**, transmis exclusivement au requérant, et reflétant les différents points de vue de ses membres.

Le Comité peut, par une décision motivée, ne pas donner suite à une demande.