

REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DU COMITE D'ETHIQUE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BRUGMANN.

Article 1 :

Le Comité d'Ethique se compose de 15 membres des deux sexes, dont au moins deux membres non médecins. Ils sont désignés conformément à la procédure reprise dans l'arrêté royal du 12/08/1994.

Le mandat de chaque membre est d'une durée de 4 ans renouvelable, par reconduction tacite. Le Comité désigne, en son sein, le Président et le Secrétaire à la majorité simple des membres.

Article 2 :

Tout membre démissionnaire sera remplacé dans les meilleurs délais. Il veillera, dans la mesure de ses possibilités, à siéger jusqu'à ce qu'un remplaçant soit effectivement trouvé.

Article 3 :

Le Comité d'Ethique se réunit à un jour fixe, soit le deuxième mardi de chaque mois, à 10 heures, sauf jour férié ; dans ce dernier cas, la réunion est reportée d'office la semaine suivante.

Les réunions se dérouleront en les locaux du CHU Brugmann ou en toute autre lieu.

Dans les situations où le Comité plénier ne peut pas statuer dans les délais requis par la loi du 7 mai 2004, le Comité se réunit valablement en procédure d'urgence en présence de son président, de son secrétaire et au moins un de ses membres. La décision prise sera communiquée à chaque membre du Comité d'Ethique par mail, qui aura un délai de 3 jours pour émettre tout commentaire. Leur avis sera communiqué pour information à la réunion plénière suivante.

Article 4 :

Le Président fixe l'ordre du jour de la réunion. Le membre qui souhaite voir figurer un point à l'ordre du jour en fait la demande au Secrétaire qui inscrit cette question à l'ordre de jour de la prochaine réunion du Comité.

Article 5 :

Les lettres de convocation aux réunions du Comités sont signées par le Président ou le Secrétaire. Elles sont adressées quatre jours au moins avant la date de la réunion, ainsi que les documents faisant partie de l'ordre du jour.

Article 6 :

Le Comité n'est valablement saisi d'une demande d'avis d'un projet de recherche ou d'investigations, que lui soumettent un ou des expérimentateur(s) que par le dépôt, au secrétariat, de 3 exemplaires de tous les documents qui se détaillent comme suit :

- La lettre d'accompagnement datée et adressée au Président ou au Secrétaire du Comité,
- Le formulaire de demande d'avis,
- Le résumé (2 pages maximum) de l'étude,
- Le protocole complet de l'étude
- L'attestation d'assurance
- Les lettres d'information aux patients
- Le consentement éclairé
- Les contrats financiers

Le dépôt des documents doit avoir lieu au plus tard 8 jours avant la date de réunion.

Les délais fixés par la loi ne commencent à courir qu'une fois la preuve de paiement, prévue par la loi du 7 mai 2004, reçue.

De même, pour pouvoir en délibérer, le Comité doit être saisi d'une demande écrite d'avis reprenant les données circonstanciées de la question posée.

Article 7 :

Tout membre du Comité d'Ethique qui serait impliqué directement ou indirectement dans un projet doit s'abstenir de participer à la décision d'avis concernant ce projet.

Article 8 :

Le secrétaire désigne, à tour de rôle, au sein du comité, deux rapporteurs dont au moins un médecin, chargés de rendre en séance leur avis sur les projets soumis au comité. Il est tenu compte notamment de la spécificité de chaque projet dans le choix des médecins rapporteurs. Les membres du comité se prononcent sur base des avis ainsi rendus et du formulaire de demande d'avis qui leur a été préalablement communiqué.

Article 9 :

Le Comité peut décider d'inviter toute personne dont il estime l'avis utile à ses séances. Tout investigateur d'un projet peut, d'initiative ou sur demande, être entendu par le Comité, lors de présentation du projet.

Article 10 :

Le Comité d'Ethique peut autoriser des membres dénommés "invités" à participer à ses séances pour une durée déterminée n'excédant pas un an. Leur nombre ne peut excéder deux personnes. Les personnes qui le désirent peuvent envoyer au Président du Comité d'Ethique un CV accompagné d'une lettre de motivation demandant à être admis comme membres invités au comité d'éthique. Ils sont choisis en raison de leurs compétences particulières. Le Comité d'Ethique décide par consensus de leur acceptation. Ces membres invités ne participent pas à la prise de décision et sont tenus au secret des délibérations."

Article 11 :

En dehors des situations d'urgence déjà mentionnées, le Comité ne peut délibérer valablement que lorsque six de ses membres sont présents, avec une majorité de médecins.

Si le quorum n'est pas atteint, l'examen des points à l'ordre du jour est dévolu au bureau.

Article 12 :

Le Comité adopte ses décisions par consensus.

Le présent Règlement d'Ordre Intérieur, lequel peut être amendé, a été approuvé par le Comité d'Éthique du CHU Brugmann en sa séance du 9 janvier 2007.

Le Secrétaire,
Dr P. VERBANCK

Le Président,
Dr J. VALSAMIS