Rédigé par :
Vérifié par : Matthieu HEIN
Approuvé par : Matthieu HEIN
Approuvé le : 02 Sep 2026

Règlement d'ordre intérieur Comité d'Ethique

Objet

Ce document constitue le Règlement d'Ordre Intérieur (ROI) du Comité d'éthique du CHU Brugmann.

Domaine d'application

Ce document s'adresse aux membres du Comité d'éthique du CHU Brugmann.

Contenu

Préambule

Le Comité d'éthique du CHU Brugmann est chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à une expérimentation, conformément à l'article 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux.

Section 1 – Membres et composition du Comité d'éthique

Article 1 –Composition

Le Comité d'éthique se compose de minimum huit et maximum dix-huit membres (effectifs et suppléants), représentant les deux sexes, dont la majorité sont médecins. (arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique).

Le Comité d'éthique se compose de membres répondant aux professions et qualifications suivantes :

- au moins deux infirmiers ;
- un pharmacien hospitalier ;
- au moins un membre doit disposer d'une expertise en méthodologie de la recherche clinique ;
- un membre doit être philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale ;
- un expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ;
- un psychologue ;
- un médecin généraliste ;
- un juriste.

Ils sont désignés conformément à la procédure reprise dans l'arrêté royal du 12/08/1994 par le Conseil d'administration du CHU Brugmann. Toute personne intéressée, intérieure ou extérieure à l'hôpital, peut être désignée comme membre du Comité, après avoir envoyé son curriculum vitae et une lettre de motivation à l'attention des directions compétentes, qui se prononcent par consensus sur la candidature.

Le membre s'engage à respecter le présent règlement d'ordre intérieur, à examiner les études et questions soumises ainsi qu'à participer activement aux activités du Comité d'éthique.
Le mandat de chaque membre est d'une durée de quatre ans. Il est renouvelable. Le Comité désigne, en son sein, un Président et un Secrétaire à la majorité simple des membres. Ceux-ci sont désignés pour la durée de leur mandat.

Les membres du Comité d'éthique suivent une formation à leur entrée en fonction afin de répondre aux exigences de la matière, en accord avec l'*International Conference on Harmonisation*

Guidelines on Good Clinical Practice et selon les principes de la déclaration d'Helsinki. Le Comité d'éthique assure le suivi des formations suivies par les membres et de la formation de nouveaux membres.

Article 2 – Remplacement d'un membre

Si le mandat d'un membre vient à prendre fin, pour quelle que cause que ce soit, celui-ci sera remplacé dans les meilleurs délais. Il veillera, si possible, à siéger jusqu'à ce qu'un remplaçant soit désigné pour la durée du mandat restant à courir.

L'éméritat ou le départ à la retraite ne mettent pas fin automatiquement au mandat. Pour autant que la qualité de membre soit toujours reconnue au président ou au secrétaire, la fonction du membre âgé de plus de soixante-cinq ans est soumise à une validation du Comité afin de poursuivre sa fonction jusqu'à son terme.

L'absence de longue durée (maladie ou congé de plus de six mois) met fin automatiquement à la fonction du président ou du secrétaire. Celui-ci sera remplacé dans les meilleurs délais.

Il n'est cependant pas automatiquement mis fin au mandat du membre absent de longue durée. Celui-ci sera sollicité afin de savoir s'il désire conserver son mandat. Un membre peut demander aussi à être suppléé pour un motif qu'il indique et peut proposer un remplaçant ; le Comité décide au consensus.

En cas de démission ou de décès d'un membre, celui-ci sera remplacé dans les meilleurs délais. Il veillera, dans la mesure de ses possibilités, à siéger jusque ce qu'un remplaçant lui soit effectivement trouvé.

A la majorité des deux tiers de tous ses membres effectifs, le Comité peut décider d'exclure un membre dont la conduite ou les actions contreviendraient au présent règlement.

La composition du Comité d'éthique est annexée au présent règlement. Elle est automatiquement adaptée aux modifications éventuelles.

Article 3 – Conflits d'intérêts

Les membres du Comité d'éthique remplissent au début de leur mandat une déclaration relative à la prévention des conflits d'intérêt. Celle-ci est annexée au présent règlement.

Le membre du Comité d'éthique qui participe à un titre quelconque à un protocole soumis ne peut siéger comme membre lors de l'examen et de la décision relative à ce protocole. Il peut toutefois être entendu au titre d'investigateur si le comité le juge nécessaire.

Si un membre du Comité d'éthique se trouve dans une situation de potentiel conflit d'intérêt, il le signale au Président du Comité d'éthique lors de la saisine décrite à la section 3 du présent règlement.

Article 4 – Invités

Le Comité d'éthique peut inviter des experts à titre de soutien. Ces membres sont dénommés "invités". Ils peuvent participer aux séances pour une durée déterminée n'excédant pas un an. Leur nombre ne peut excéder deux personnes.

Ils sont choisis en raison de leurs compétences particulières. Le Comité d'éthique décide par consensus de leur acceptation. Ces membres invités ne participent pas à la prise de décision et sont tenus au respect de l'intégralité dudit règlement. Ils sont tenus au secret quant aux échanges menés. Ils doivent déclarer toute confusion d'intérêt potentiel conformément aux dispositions s'appliquant aux membres du Comité d'éthique.

Les personnes qui le désirent peuvent envoyer au Président du Comité d'éthique un CV accompagné d'une lettre de motivation demandant à être admis comme membres invités au comité d'éthique.

Le Comité peut par ailleurs 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.

Section 2 – Planification, annonce et organisation des réunions

Article 5 - Planification

Le Comité d'éthique se réunit à un jour fixe, soit le deuxième mardi de chaque mois, à 12 heures, sauf jour férié ; dans ce dernier cas, la réunion est reportée d'office la semaine suivante.

Le Secrétariat désigne, à tour de rôle, au sein du Comité, des 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 rapporteurs. Leur avis est rendu tenant compte de l'arrêté royal du 4 avril 2014.

Article 6 - Convocation

Les convocations aux réunions du Comité sont adressées par mail quatre jours au moins avant la date de la réunion, ainsi que les documents faisant partie de l'ordre du jour.

Une adresse email relevée régulièrement par le membre du Comité est transmise par ce dernier lors de son entrée en fonction. Le membre avise le Secrétariat du Comité d'éthique de tout changement quant à ces coordonnées de contact.

Article 7 – Organisation des réunions

Les réunions se dérouleront en les locaux du CHU Brugmann ou en tout autre lieu. 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 Secrétariat qui inscrit cette question à l'ordre de jour de la prochaine réunion du Comité.

Article 8 – Déroulement des réunions

Les réunions se déroulent à huis clos.

Le Comité ne peut délibérer valablement que lorsque 6 de ses membres sont présents dont au moins 3 médecins. Si le quorum n'est pas atteint, sauf urgence, les points sont remis à l'ordre du jour de la séance suivante. Les avis transmis par les membres par écrit avant la date de la réunion ont le même poids qu'une présence effective du membre pour l'obtention du quorum.

Le Comité entend les rapporteurs, à tour de rôle. Les membres du Comité débattent et se prononcent sur base des avis ainsi rendus et du formulaire de demande d'avis qui leur a été préalablement communiqué.

Le Secrétaire du Comité est responsable du procès-verbal de la séance.

Article 9 – Procédure d'urgence

Dans les seules situations où

- le Comité plénier ne peut pas statuer dans les délais requis par la loi du 7 mai 2004 ou

- le délai de réponse du Comité d'éthique met en danger la réalisation d'un travail de fin d'étude,

- Une situation d'urgence se présente pour un patient (programmes d'urgence pour mise à disposition de traitements non autorisés)

trois rapporteurs sont désignés par le Président du Comité d'éthique (ou le Secrétaire en son absence). Leur avis est rendu conformément à l'annexe de l'arrêté royal du 4 avril 2014. Le Président (ou le Secrétaire en son absence) synthétise les avis et rend une décision d'approbation ou de refus.

L'avis rendu suivant la procédure d'urgence sera communiqué pour information à la réunion plénière suivante.

Section 3 – Avis du Comité d'éthique

Article 10 – saisine

Le Comité n'est valablement saisi d'une demande d'avis favorable d'un projet de recherche ou d'investigations, que lui soumet(tent) un ou des expérimentateur(s) que par le dépôt, au Secrétariat, d'un exemplaire de tous les documents nécessaires, repris sur le site internet du Comité d'éthique du CHU Brugmann.

Le cas échéant, le membre du Comité d'éthique prenant part au projet est tenu de se faire connaître auprès du Secrétaire lors de l'introduction de la demande, qui l'actera dans le PV.

Le dépôt des documents doit avoir lieu au plus tard 8 jours avant la date de réunion. A défaut, l'examen de l'étude se fera lors de la réunion plénière suivante.

Les délais fixés par la loi ne commencent à courir qu'une fois la preuve de paiement (ou le document de demande d'émission de facture adressé au service comptabilité du CHU Brugmann), prévue par la loi du 7 mai 2004, reçue.

En matière d'éthique clinique, le Comité doit être saisi d'une demande écrite d'avis reprenant les données circonstanciées de la question posée.

Article 11 - Motivation de l'avis

L'avis du Comité d'éthique est rendu dans le respect de l'arrêté royal du 4 avril 2014.

Dans le cas d'une demande d'avis en tant que Comité d'éthique central ou local, la décision est en principe prise par consensus. A défaut d'obtenir un consensus, une procédure de vote est mise en place. La majorité absolue (la moitié plus un) des votes exprimés des membres effectifs présents est nécessaire. Le Comité rend un avis définitif final qui peut être positif, négatif ou positif sous certaines conditions.

Dans le cas d'une demande d'avis sur les aspects éthiques en matière clinique, la délibération se fait au consensus. S'il y a un avis contraire il sera joint éventuellement à l'avis.

Section 4 - Varia

Article 12

Les archives relatives à l'activité du Comité d'éthique sont tenues par son secrétariat durant les délais légaux en la matière et sont confidentielles. Toute demande relative à la consultation de ces archives doit être motivée et ne sera traitée que si elle est rédigée par écrit à l'attention du

Secrétaire du Comité d'éthique. Le Secrétariat se réserve le droit de refuser toute demande non légitime.

Article 13

Le Comité d'éthique participe à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (11/2, 5° L. 07/05/2004).

Le Comité d'éthique participe aux réunions du BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committee) et désigne un (des) membre(s) l'y représentant officiellement.

Article 14

Le strict respect du règlement 2016/679 RGPD et du secret professionnel est observé. Les données sont traitées de manière générale de manière anonymisée. Si des données à caractère personnel doivent être échangées, elles le sont exclusivement via la confidentialité des débats qui est assurée en séance du Comité Ethique.

Annexes

1. Liste des membres
2. Formulaire de déclaration de conflits d'intérêt