

## · Règlement d'Ordre Intérieur ·

### · Comité d'Éthique ·

## · Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola ·

### Préambule

Le Comité d'Éthique de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola est chargé d'assurer une expertise pluridisciplinaire et un cadre référentiel de qualité en regard de l'éthique médicale, de l'éthique clinique, de l'éthique des soins et de l'éthique de la recherche spécifiquement en milieu pédiatrique. Son travail a pour objet de protéger et d'accompagner en la matière les patient.e.s et leurs familles, ainsi que les soignant.e.s, les chercheur.euse.s et l'ensemble du personnel.

Il fonctionne dans le respect et la promotion des principes de la Déclaration d'Helsinki, des Bonnes Pratiques Cliniques, des guidelines éthiques internationales du CIOMS, de la Convention Internationale des Droits de l'Enfant, de la Charte européenne des droits des enfants hospitalisés, des Principes de l'éthique biomédicale, des législations relatives à : 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 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et tout autre réglementation concernant l'ensemble des matières prises en charge par le Comité, des Valeurs de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola et de l'Université Libre de Bruxelles.

### Section 1 – Missions

#### Article 1 – Généralités

Répondant aux prescrits légaux des arrêtés royaux du 12 août 1994 et du 04 avril 2014 et des lois des 7 mai 2004 et 7 mai 2017, il a pour vertu à :

- Répondre à la complexité croissante des problèmes éthiques soulevés par la pratique de la médecine moderne, particulièrement en milieu hospitalier.
- Promouvoir la réflexion éthique à tous les niveaux de l'offre de soins.
- Associer à cette réflexion des membres de diverses disciplines des équipes soignantes au niveau local.

Ces missions sont les suivantes :

- Une fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers au sein de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola ;
- Une fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique ;
- Une fonction d'avis [contraignant] sur tout protocole de recherche ou d'expérimentation sur la personne humaine, d'utilisation de matériel corporel humain ou de données médicales.
- Une fonction de réflexion à propos de tout thème relevant de sa compétence à propos de pratiques en cours ou de manière prospective et anticipée.

Une demande d'avis peut émerger de l'ensemble des membres du personnel de l'hôpital de tout.e soignant.e, tout.e patient.e de notre institution ou leurs proches.

Les avis du Comité d'Éthique sont confidentiels et non contraignants, sauf pour les matières spécifiquement prévues par la loi. Ils font l'objet d'un rapport motivé, transmis exclusivement aux requérant.e.s et reflétant les différents points de vue de ses membres.

Les avis émis par le Comité d'Éthique n'exonèrent pas les requérant.e.s de leur responsabilité personnelle, pénale ou civile vis-à-vis des patient.e.s, de leurs familles, des équipes et de l'institution.

## **Article 2 – Analyse des protocoles de recherche**

En vertu des législations belges et européennes, et des exigences des différents organismes nationaux et internationaux retenus par l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola, le Comité d'Éthique donne des avis éthiques contraignants à propos de tout projet de recherche, d'expérimentation ou d'étude impliquant des patient.e.s, leurs familles, le personnel de l'institution, l'usage de données, mêmes anonymisées ou pseudonymisées, ou de matériel corporel humain.

## **Article 3 – Aide à la décision éthique**

Le Comité d'Éthique existe aussi comme relais d'aide à la décision éthique, en permanence disponible pour les équipes soignantes ou de l'ensemble des membres du personnel confrontés à des problématiques éthiques et amenés à devoir prendre des décisions à l'égard de l'accompagnement de nos patient.e.s, de leurs familles ou de la coordination des équipes.

## **Article 4 – Réflexions et concertations éthiques**

Le Comité d'Éthique peut également conduire des réflexions et concertations sur différentes questions éthiques afin de donner un avis à caractère général sur les différentes formes d'éthique engagées dans les soins au sein de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola. Il peut s'agir de questions de thérapeutique, de diagnostic, de communication, de l'évolution des dispositions légales, sociales ou culturelles, de recherche, etc. ou de la médiatisation, de l'information et de la formation relatives à l'ensemble d'entre-elles. Ces réflexions et concertations se feront toujours de manière pluridisciplinaire et promouvant des collaborations internes et externes à l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola au mieux des compétences et expertises spécifiques nécessaires dans les domaines visés.

## **Section 2 – Composition**

### **Article 5 – Mandats**

Le mandat de chaque membre est d'une durée de quatre ans renouvelable suivant les modalités prévues par la loi. Le Comité d'Éthique désigne, en son sein, un bureau composé d'un.e Président.e et de deux Vice-Président.e.s à la majorité simple. Leur charge prend fin, au plus tard, au terme de leur mandat de membre du Comité d'Éthique.

Les candidatures au comité d'éthique se font sur base d'appels ou de sollicitations directes. Elles sont motivées d'une lettre et d'un curriculum vitae. Concernant les candidatures internes, elles sont soumises à la consultation ouverte à l'ensemble du personnel de l'institution par voie de sondage électronique et anonyme. L'ensemble des membres du comité d'éthique, des résultats des sondages et des dossiers de candidatures est transmis au Conseil d'Administration de l'institution pour validation.

Concernant la composition du Bureau, l'élection de ses membres se fait sur base de candidatures motivées par lettre et par voie de bulletin secret.

## **Article 6 – Membres plénier.ère.s**

Le Comité d'Éthique se compose de minimum huit membres dont la formation et l'expérience assurent une représentation pluridisciplinaire et une parité de genres. Le Comité se compose de « membres plénier.ère.s » disposant d'une voix délibérative, de « membres suppléant.e.s » proposés pour chacun en suppléance d'un à deux membres pléniers et disposant en fonction de la présence du membre plénier qu'ils suppléent d'une voix délibérative ou consultative, et d'« invité.e.s » disposant uniquement d'une voix consultative. Le nombre de membres suppléant.e.s ou invité.e.s ne peut dépasser le nombre de membres plénier.ère.s.

La composition du Comité d'Éthique répond à deux textes légaux : l'Arrêté Royal du 04 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, et la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Il se compose donc de :

- Au moins deux infirmier.ère.s ;
- Un.e pharmacien.ne hospitalier.ère ;
- Au moins un.e membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique ;
- Un.e philosophe ou représentant.e des sciences humaines, initié.e ou formé.e à l'éthique médicale ;
- Un.e expert.e ayant une expertise en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ;
- Au moins un.e psychologue ;
- Plus de la moitié de médecins ;
- Au moins un.e médecin généraliste ;
- Au moins un.e médecin porteur.euse du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie ;
- Un.e juriste ;
- Un.e représentant.e des patients.

Ces personnes sont désigné.e.s conformément à la procédure reprise dans l'arrêté royal du 12/08/1994 par le Conseil d'Administration de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola. Toute personne intéressée, intérieure ou extérieure à l'hôpital, peut être désignée comme membre du Comité d'Éthique, après avoir envoyé son curriculum vitae et une lettre de motivation à l'attention du Comité d'Éthique, qui transmettra sa candidature avec son avis au Conseil d'Administration.

Les membres s'engagent 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.

## **Article 7 – Membres suppléant.e.s**

Afin d'assurer une représentativité de personnes et de disciplines, des membres suppléant.e.s, ne pouvant dépasser un quart des effectifs pléniers, peuvent être nommés selon les mêmes modalités que les membres plénier.ère.s. Ces personnes doivent disposer d'un statut correspondant à celui qu'ils suppléent. Ces membres peuvent siéger à chaque réunion. La qualité de leur voix dépendra donc de la présence du nombre de membres plénier.ère.s présent.e.s.

## **Article 8 – Invité.e.s**

Afin de renforcer la qualité de ses travaux, le Comité d'Éthique peut également inviter des expert.e.s à titre de soutien. Ces invité.e.s peuvent participer aux séances du Comité d'Éthique pour la durée de leur invitation. Ces personnes disposent d'une voix consultative. Elles ne peuvent pas être considérées comme membres suppléant.e.s.

Elles sont proposées et choisies en raison de leurs expertises et de leurs compétences particulières, par proposition du Bureau. Elles sont tenues au respect de l'intégralité de ce règlement tant en termes de formation, de conflit d'intérêts que de confidentialité.

Deux cas de figure particuliers suscitent systématiquement la convocation de membres invité.e.s :

- Les investigateur.trice.s principaux.ales ou locaux.ales de projets prospectifs sont systématiquement convié.e.s aux réunions du Comité d'Éthique pour présenter leur projet, répondre aux questions éventuelles de ces membres et recevoir un premier retour.
- Dans le cas d'une réunion d'urgence pour répondre à une demande d'aide à la décision éthique, des représentant.e.s des différents services ou unités concerné.e.s seront systématiquement convié.e.s pour informer, répondre et éclairer les discussions communes.

### **Article 9 – Incompatibilités**

Conformément aux textes légaux régissant la composition du Comité d'Éthique, la qualité de membre, et ce quelle que soit sa qualification, est incompatible avec les fonctions suivantes :

- Directeur.trice d'hôpital ;
- Médecin-chef ;
- Président.e du Conseil médical d'un hôpital ;
- Chef.fe du département infirmier d'un hôpital ;
- Gérant.e, membre de la direction, administrateur.trice délégué.e ou membre du conseil d'administration d'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament au sens de l'article 6 § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.

### **Article 10 – Conflits d'Intérêts**

À chaque début de mandat, les membres du Comité d'Éthique remplissent et signent un formulaire de « déclaration de conflits d'intérêts ».

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.trice ou promoteur.trice.

Si un.e membre du Comité d'Éthique se trouve dans une situation de potentiel conflit d'intérêts, il ou elle le signale au Président du Comité d'Éthique lors de la soumission du projet ou lors de la publication de l'ordre du jour de la séance étudiant ce dossier ou lors de l'ouverture du dossier durant la séance.

### **Article 11 – Confidentialité**

L'ensemble des membres du Comité d'Éthique, quelle que soit leur qualification, ainsi que le personnel administratif sont soumis au secret professionnel et doivent respecter la confidentialité de toutes les informations qui leur sont communiquées ou discutées.

À chaque début de mandat, les membres du Comité d'Éthique remplissent et signent un formulaire de « déclaration d'engagement de confidentialité ».

Afin de permettre la confidentialité des délibérations et des conclusions du Comité d'Éthique, les séances ont lieu à huis clos.

Le non-respect de la confidentialité est considéré comme un manquement grave et peut entraîner une suspension ou l'exclusion de ce.tte membre du Comité d'Éthique.

## **Article 12 – Remplacement**

Si le mandat d'un.e membre vient à prendre fin, pour quelle que cause que ce soit, cette personne sera remplacée dans les meilleurs délais. Elle veillera, si possible, à siéger jusqu'à ce qu'un.e remplaçant.e soit désigné.e pour la durée du mandat restant à courir.

L'éméritat ou le départ à la retraite ne mettent pas fin automatiquement au mandat.

Chaque membre absent est invité.e à demander à être excusé.e afin de ne pas être réputé.e « absent » lors de la réunion.

Néanmoins, l'absence de longue durée (maladie ou congé de plus de douze mois) met fin automatiquement à la fonction de Président.e ou Vice-Président.e. Cette personne sera remplacée dans les meilleurs délais.

Il n'est cependant pas automatiquement mis fin au mandat d'un.e membre absent.e de longue durée ou excusé.e de manière répétée. Cette personne sera sollicitée afin de savoir si elle désire conserver son mandat. Un.e membre peut demander aussi à être suppléé.e pour un motif indiqué et peut proposer un.e remplaçant.e ; le Comité d'Éthique décide au consensus d'en accepter la proposition.

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

## **Article 13 – Formation**

Les membres du Comité d'Éthique s'engagent à s'informer et se former aux normes et réglementations servant de référentiel aux travaux du Comité d'Éthique. Ces personnes sont également tenues de fournir un certificat de Bonnes Pratiques Cliniques valide qui doit être renouvelé tous les trois ans.

Les membres du Comité d'Éthique sont vivement encouragé.e.s à suivre une formation continue dans les différents domaines bioéthiques.

Chaque année, le Comité d'Éthique se fera le promoteur, par le biais de ses membres ou d'expert.e.s externes, de conférences et de séminaires d'information et de formation à l'adresse de ses membres ou de l'ensemble du personnel de l'institution.

Pour tout.e nouveau.elle membre, une information de base en éthique est un atout et une exigence une fois la candidature acceptée. Ainsi, la concertation et l'analyse en tandem avec des membres plus expérimenté.e.s sont vivement encouragées pour contribuer à leur formation.

Chaque trimestre, le Comité d'Éthique se réunira une seconde fois sur le mois pour une séance de séminaire. Elle sera l'occasion d'une réflexion ou d'un partage relatif à l'ensemble des matières dont a la charge le Comité d'Éthique. Les thèmes de ces séances peuvent donc provenir de de l'ensemble des membres du Comité d'Éthique ou être proposés par l'ensemble des membres du personnel de l'hôpital, de tout.e soignant.e, tout.e patient.e de notre institution ou leurs proches. Ces séances se déroulent *a priori* à huis clos sauf si leur thème ou le contexte de leur réalisation peuvent bénéficier d'une médiatisation et d'une ouverture plus large.

Au terme de chaque année civile, une concertation sera réalisée auprès des membres afin de recueillir leurs avis et demandes concernant les formations suivies ou à proposer.

## **Section 3 – Organisation**

### **Article 14 – Bureau**

Le Bureau du Comité d'Éthique est composé d'un.e Président.e et de deux Vice-Président.e.s. Ces personnes collaborent à l'élaboration des Ordres du Jour et des Procès-Verbaux du Comité d'Éthique. Le Bureau assure la bonne exécution des tâches confiées par le Comité d'Éthique.

Le Bureau assure également l'évaluation des dossiers soumis à une « évaluation administrative » ou à une « évaluation accélérée ».

Le Bureau sert de relais de communication et d'information du Comité d'Éthique pour l'ensemble des domaines éthiques concernés au sein de l'institution.

Le Bureau a la charge de transmettre les remarques et questions transmises par mail en heure et en temps par les membres ayant annoncé leur incapacité d'assister à une réunion et ne pouvant être suppléé.e.s.

Le Bureau est également la première instance à se mobiliser en cas d'une demande d'aide à la décision éthique ne permettant pas la réunion de l'ensemble du Comité d'Éthique

### **Article 15 – Réunions**

Le Comité d'Éthique se réunit selon différents modèles :

- Les réunions plénières, minimum une fois par mois (sauf pendant les mois de juillet et août où une seule réunion est organisée fin juillet). Ces réunions ont lieu le mardi de 13h à 15h. Leur Ordre du Jour est arrêté la semaine qui précède. Il est transmis aux membres avec leur convocation le jour même de sa composition. Leur Procès-Verbal est établi au plus tard pour la semaine qui suit la réunion ;
- Les réunions exceptionnelles qui peuvent servir à répondre à une masse telle de dossiers que l'assurance de la qualité de leurs évaluations nécessite d'être réparties sur plusieurs réunions en regard des délais légaux imposés. Ces réunions peuvent également être l'occasion d'une formation, d'une réflexion ou d'une concertation à part entière. Enfin, ces réunions peuvent être l'occasion du traitement d'une demande d'aide à la décision éthique. Dans le cas d'une demande d'aide à la décision éthique, en fonction de l'urgence de celle-ci, l'annonce de l'Ordre du Jour et la convocation des membres sont réalisées et programmées dans les 72h suivant la demande. Le cas échéant, leur Procès-Verbal est composé, transmis aux requérant.e.s et validé dans les 72h la suivant.

### **Article 16 – Quorum**

Le Comité d'Éthique délibère valablement lorsque :

- Un nombre de membres disposant d'une voix délibérative au moins égale à la moitié de ses membres plénier.ère.s est présent ;
- Parmi les membres présent.e.s, la diversité de personnes et de disciplines assure une qualité pluridisciplinaire des travaux.

En cas d'absence, deux dispositions sont offertes aux membres du Comité d'Éthique :

- La transmission par mail des questions et remarques à un membre du Bureau avant le début de la réunion à laquelle ces personnes ne peuvent assister.
- La procuration de leur analyse à un membre du Comité d'Éthique disposant de la même qualité (médecin, infirmier, etc.) ou à un.e membre du Bureau.

Quel que soit son statut, un.e membre ne peut suppléer ou faire procuration que pour un.e seul.e autre membre.

Lorsque le quorum n'est pas atteint et qu'aucune disposition ne permet de l'atteindre, la réunion est généralement postposée et une nouvelle réunion exceptionnelle est planifiée.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, la ou lePrésident.e du Comité d'Éthique peut, en outre, décider de recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. La ou le Président.e fixe, dans ce cas, le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis défavorable ou favorable dans le délai fixé par le Président sont considéré.e.s comme s'étant abstenus.



### **Article 17 – Évaluation administrative**

Ce niveau d'évaluation porte sur la complétion de la forme administrative du dossier seulement. L'évaluation est alors centralisée par les membres du Bureau du Comité d'Éthique et éventuellement un.e autre membre du Comité d'Éthique proche des spécialités ou disciplines visées par le projet, et ayant répondu favorablement à son appel. Les avis rendus de la sorte sont communiqués pour information à la réunion plénière suivante. Elle s'applique dans quatre cas de figure :

- Les projets d'études rétrospectives disposant d'un dossier complet peuvent bénéficier de cette procédure si leurs protocoles ne révèlent pas d'interrogations éthiques.
- Les amendements non substantiels ou disposant déjà d'un accord du comité ayant remis l'avis unique.
- Les projets ayant reçus un accord conditionnel.
- Toute personne souhaitant s'assurer que son dossier est complet avant soumission pour une évaluation « Accélérée » ou « plénière ». Ce dernier cas de figure ne donne pas accès à un accord du Comité d'Éthique, seulement à la confirmation de l'état de complétude du dossier.

### **Article 18 – Évaluation accélérée**

Ce niveau d'évaluation est limité à certains cas de figure et à l'accord du Bureau du Comité d'Éthique. Ces situations conduiront soit à l'organisation d'une réunion exceptionnelle, soit à la mobilisation de membres du Bureau et de membres du Comité d'Éthique proches et externes aux spécialités ou disciplines visées par le projet, et ayant répondu favorablement à son appel pour une concertation croisée. Les avis rendus de la sorte sont communiqués pour information à la réunion plénière suivante. Les conditions d'accès à cette procédure sont :

Le délai légal de réponse ne correspond pas à l'agenda arrêté pour les réunions plénières du Comité d'Éthique.

Le délai de réponse du Comité d'Éthique met en danger la réalisation d'un travail de fin d'études.

### **Article 19 – Évaluation plénière**

Ce niveau d'évaluation correspond à la procédure standard du Comité d'Éthique pour laquelle les deux précédentes font exceptions. Elle peut avoir lieu à huis clos ou en présence de personnes invitées pour présenter leurs dossiers. En fonction du nombre de dossiers à traiter à la réunion plénière, leur évaluation peut être « complète », c'est-à-dire réalisée par l'ensemble des membres du Comité d'Éthique. Cependant, dans le cas d'un trop gros afflux de dossiers, leurs évaluations peuvent également être « rapportées ». En plus des membres du Bureau du Comité d'Éthique, au moins deux autres personnes rapporteuses, membres du Comité d'Éthique proches et externes aux spécialités ou disciplines visées par le projet seront alors mobilisées pour la préparation de son évaluation par les membres en réunion plénière.

### **Article 20 – Aide à la décision éthique**

Le Comité d'Éthique est disponible en permanence pour coordonner une aide à la décision éthique. Ce processus consultatif et non-contraignant a pour but d'éclairer et d'accompagner sur le plan éthique Les processus de soin et les équipes soignantes au sens large (médicales, paramédicales, éducatrices, médiatrices, assistances sociales, etc.).

Cette possibilité est donc ouverte à l'ensemble des membres du personnel de l'hôpital, de tout.e soignant.e, tout.e patient.e de notre institution ou leurs proches confronté.e à des difficultés d'ordre éthique et amené.e à prendre des décisions à l'égard de l'accompagnement d'un.e patient.e, de sa famille ou de la coordination d'un projet de soin.

Ces réunions d'urgence sont ponctuelles et peuvent être organisées dans les 24 à 72h suivant la demande. Un avis écrit du Comité d'Éthique rédigé et validé par les participant.e.s leur succède dans les 72h suivant la réunion.

Ces réunions sont présidées par un.e membre du Bureau.

Ces réunions peuvent être organisées soit en rassemblant à huis clos les membres du Comité d'Éthique et en présence de membres externes invité.e.s pour l'occasion, soit directement au sein des unités ou services à l'origine de la demande en mobilisant le Bureau et des membres ayant répondu favorablement à son appel.

L'avis remis par le Comité d'Éthique s'appuie sur la rencontre, la discussion commune et l'avis d'expert.e.s. L'avis rendu est confidentiel et non contraignant. Il fait l'objet d'un rapport motivé et reflète les différents points de vue de ses membres. Il porte uniquement sur les aspects éthiques de la question posée ainsi que sur le respect des dispositions légales. Il est transmis uniquement aux requérant.e.s et conservé pour archive au Comité d'Éthique notamment pour la communication de son thème aux autorités nationales compétentes tel le Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. Il est soumis à l'approbation des requérant.e.s et le cas échéant inséré dans le dossier médical de la ou du patient.e. Dans le cas de situations favorisant sa communication par la question ou le processus de soin dont il fait l'objet., avec l'accord des requérant.e.s, un avis peut être transmis plus largement à l'ensemble des personnes concernées (équipes, patient.e.s, proches, etc.).

### **Article 21 – Réflexion et concertation éthiques**

Le Comité d'Éthique conduit également des réflexions et concertations sur différentes questions éthiques afin de donner un avis à caractère général sur les différentes formes d'éthique engagées dans les soins au sein de l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola. Il peut s'agir de questions de thérapeutique, de diagnostic, de communication, de l'évolution des dispositions légales, sociales ou culturelles, de recherche, etc. ou de la médiatisation, de l'information et de la formation relatives à l'ensemble d'entre-elles. Ces réflexions et concertations se feront toujours de manière pluridisciplinaire et promouvant des collaborations internes et externes à l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola au mieux des compétences et expertises spécifiques nécessaires dans les domaines visés.

Les résultats de ces travaux seront présentés sous la forme de documents de synthèses, validés par les membres et accessibles via la page web du comité.

### **Article 22 – Procès-Verbaux des réunions**

Quelle que soit la qualification d'une réunion, un procès-verbal sera établi et transmis aux membres dans les 24h à 48h lui succédant. Les membres auront alors 24h à 72h pour formuler leurs questions et remarques. Une fois ce délai écoulé, le procès-verbal et les avis qui lui atteignent seront clôturés.

Dans le cadre des réunions plénières, les avis sont normalement composés et signés pour le vendredi qui suit la réunion. Sur base d'un procès-verbal dûment transmis, les membres ont donc jusqu'au vendredi 10h pour formuler leurs questions et remarques, afin de permettre une transmission rapide des avis aux investigateurs et Comités d'Éthique sollicités pour l'avis unique.

### **Article 23 – Archives**

Les archives du Comité d'Éthique sont tenues par son secrétariat administratif. Elles sont confidentielles. Leur accès est réservé aux membres du Comité d'Éthique et à des auditeurs en présence d'un membre du Bureau si applicable.

Pour donner l'accès à un.e non-membre, l'accord doit être obtenu suite à une demande écrite et motivée auprès du Comité d'Éthique. Le Comité d'Éthique se réserve le droit de refuser toute demande qu'il jugera non légitime.



## Section 4 – Avis du Comité d’Éthique Hospitalier

### **Article 24 – Saisine**

Le Comité d’Éthique n’est valablement saisi d’une demande d’avis que par la soumission par les requérant.e.s de l’ensemble des documents concernant sa demande. Qu’il s’agisse d’une évaluation de projet, d’une demande d’aide à la décision éthique ou d’une demande d’accès aux archives, l’ensemble des documents nécessaires à chaque forme de saisine sont accessibles sur demande auprès du secrétariat administratif du Comité d’Éthique ou par le biais de la page web du Comité d’Éthique.

Pour la soumission d’un projet de recherche, l’ensemble des documents doivent être transmis au secrétariat d’administratif du Comité d’Éthique au plus tard huit jours avant la date de la réunion.

Pour une demande d’aide à la décision éthique, une demande écrite reprenant les données circonstanciées de la question doit être transmise au secrétariat administratif.

### **Article 25 – Motivation des avis**

Lors des réunions du Comité d’Éthique, les discussions et commentaires sont notés pour chaque demande et une décision est prise en conclusion du dossier. La décision est en principe prise par consensus. À défaut d’obtenir un consensus, une procédure de vote à main levée est mise en place. La majorité absolue des votes exprimés par les membres disposant d’une voix délibérative présents est nécessaire. En cas de parité des voix, la voix de la ou du Président.e est prépondérante. Les conclusions relatives à la décision sont explicitées et transmises dans l’avis provisoire ou définitif aux requérant.e.s.

Les avis sont transmis aux investigateur.trice.s selon les prescriptions légales. Les avis relatifs aux projets de recherche du Comité d’Éthique sont contraignants. Ces avis définitifs ne sont, dès lors, rédigés que lorsque l’investigateur.trice a répondu à toutes les observations faites par le Comité d’Éthique. Sans approbation définitive, le projet ne peut être initié.

Je soussigné.e \_\_\_\_\_  
m’engage au respect du règlement d’ordre intérieur du Comité d’Éthique de l’Hôpital Universitaire  
Des Enfants Reine Fabiola

Date et Signature

## Table des matières

· Règlement d'Ordre Intérieur · .....	1
· Comité d'Éthique · .....	1
· Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola · .....	1
Préambule.....	1
<b>Section 1 – Missions .....</b>	<b>1</b>
Article 1 – Généralités.....	1
Article 2 – Analyse des protocoles de recherche.....	2
Article 3 – Aide à la décision éthique.....	2
Article 4 – Réflexion et concertation éthique.....	2
<b>Section 2 – Composition .....</b>	<b>2</b>
Article 5 – Mandats .....	2
Article 6 – Membres pléniers.....	3
Article 7 – Membres suppléants .....	3
Article 8 – Invités.....	3
Article 9 – Incompatibilités .....	4
Article 10 – Conflits d'Intérêts .....	4
Article 11 – Confidentialité .....	4
Article 12 – Remplacement.....	5
Article 13 – Formation .....	5
<b>Section 3 – Organisation .....</b>	<b>5</b>
Article 14 – Bureau.....	5
Article 15 – Réunions .....	6
Article 16 – Quorum.....	6
Article 17 – Évaluation administrative .....	7
Article 18 – Évaluation accélérée.....	7
Article 19 – Évaluation plénière .....	7
Article 20 – Aide à la décision éthique.....	7
Article 21 – Réflexion et concertation éthiques .....	8
Article 22 – Procès-Verbaux des réunions .....	8
Article 23 – Archives .....	8
<b>Section 4 – Avis du Comité d'Éthique Hospitalier .....</b>	<b>9</b>
Article 24 – Saisine .....	9
Article 25 – Motivation des avis.....	9