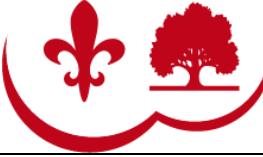


 <b>Site :</b> Chêne aux Haies	<b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers <b>Type :</b> Politique	<b>Référence :</b> GED-POL-00116 <b>Version :</b> 001
<b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP Chêne Aux Haies</b>		<b>Date d'application :</b> 09/12/2021 <b>Date limite validité :</b> 07/12/2024
		Page <b>1</b> sur <b>6</b>

## Table des matières

1.	Objet du ROI du Comité d'éthique .....	2
2.	Domaine d'application .....	2
3.	Cadre fonctionnel .....	2
4.	Missions .....	3
4.1	AIDE A LA PRISE DE DECISION CONCERNANT DES CAS INDIVIDUELS .....	3
4.2	AVIS SUR LES PROTOCOLES DE RECHERCHE CLINIQUE .....	3
4.3	ELABORATION DE RECOMMANDATIONS INSTITUTIONNELLES EN MATIERE D'ETHIQUE .....	3
4.4	FORMATION ET PROMOTION DE L'ETHIQUE .....	3
5.	Composition .....	4
5.1	Désignation des membres .....	4
5.2	Mandants .....	4
5.3	Modalité d'introduction d'une demande .....	5
5.4	Modalité de l'organisation des réunions .....	5
5.5	Quorum .....	5
6.	Invité.....	6
7.	Conflit d'intérêt .....	6
8.	Mise à disposition et archivage des rapports .....	6
9.	Compte rendu annuel.....	6

 <p><b>Site :</b> Chêne aux Haies</p>	<p><b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière  <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers  <b>Type :</b> Politique</p> <p><b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP</b>  <b>Chêne Aux Haies</b></p>	<p><b>Référence :</b>  GED-POL-00116  <b>Version :</b> 001</p> <p><b>Date d'application :</b>  09/12/2021  <b>Date limite validité :</b>  07/12/2024</p> <p>Page <b>2</b> sur <b>6</b></p>
--	--	--

## 1. Objet du ROI du Comité d'éthique

Le présent règlement a pour objectif de fixer le fonctionnel du Comité d'éthique du CHP « Le Chêne Aux Haies ».

## 2. Domaine d'application

Il s'applique à l'ensemble des personnes qui composent le comité.

## 3. Cadre fonctionnel

Le Comité d'Ethique du CHP « Le Chêne Aux Haies » fonctionne dans le respect et la promotion :

- Des principes de la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (AMM) énonçant les principes applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains,
- Des Bonnes Pratiques Cliniques émises par la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (CIH) qui consolident les exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain
- Des Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains émises par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS),
- Des Principes de l'éthique biomédicale,
- Des prescrits légaux :
  - ❖ L'Arrêté Royal du 12 août 1994, modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ;
  - ❖ L'article 70 de la Loi Coordonnée sur le Hôpital ;
  - ❖ La loi du 22 août 2002 relative aux Droits du Patient ;
  - ❖ La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée ;
  - ❖ 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 ;

 <b>Site :</b> Chêne aux Haies	<b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers <b>Type :</b> Politique	<b>Référence :</b> GED-POL-00116 <b>Version :</b> 001
<b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP Chêne Aux Haies</b>		<b>Date d'application :</b> 09/12/2021 <b>Date limite validité :</b> 07/12/2024
		Page <b>3</b> sur <b>6</b>

- ❖ L'Arrêté Royal du 9 octobre 2017 portant exécution de 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 ;
- ❖ Toutes autres dispositions légales ou réglementaires relatives aux Comités d'éthique.

## 4. Missions

### 4.1 AIDE A LA PRISE DE DECISION CONCERNANT DES CAS INDIVIDUELS

Toute personne interne et externe à l'intercommunale confrontée à une décision d'ordre éthique avec un patient ponctuel peut introduire une demande soit à l'aide du formulaire d'introduction du demande d'avis présent sur l'intranet ou en contactant par mail le secrétaire du comité.

### 4.2 AVIS SUR LES PROTOCOLES DE RECHERCHE CLINIQUE

Les études de nouveaux protocoles de soins, de nouveaux médicaments ou d'analyse rétrospective de dossiers de patients sont soumis à l'appréciation du comité d'éthique. Le comité se prononce sur le bien-fondé scientifique de l'étude, sur la qualité de la communication en s'assurant que les informations soumises aux participants sont rédigées dans un langage compréhensible pour le patient ou son représentant légal. Le comité veille au sérieux des pratiques d'expérimentation et s'assure des droits et de la sécurité des participants aux essais cliniques.

### 4.3 ELABORATION DE RECOMMANDATIONS INSTITUTIONNELLES EN MATIERE D'ETHIQUE

Annuellement, il est demandé aux services de fournir 3 risques éthiques qui sont soit récurrents et problématiques ou rare mais qui peuvent amener des préjudices graves. Le comité analyse ces risques et retient les 3 questions qui sont prédominantes pour y apporter un éclairage.

### 4.4 FORMATION ET PROMOTION DE L'ETHIQUE

Les membres du comité restreint sont susceptibles de fournir une aide théorique et réflexive sur des sujets éthiques.

 <b>Site : Chêne aux Haies</b>	<b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers <b>Type :</b> Politique	<b>Référence :</b> GED-POL-00116 <b>Version :</b> 001
<b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP Chêne Aux Haies</b>		<b>Date d'application :</b> 09/12/2021 <b>Date limite validité :</b> 07/12/2024
<b>Page 4 sur 6</b>		

## 5. Composition

Conformément à l'Arrêté Royal du 12 août 1994, en tant que comité d'éthique local, le comité d'éthique du CHP « Le Chêne Aux Haies » se compose au minimum de 8 et au maximum de 15 membres, représentant les deux sexes, et doit comporter :

- ❖ Des médecins attachés à l'hôpital
- ❖ D'une majorité des différentes professions présentes au CHP
- ❖ Au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital
- ❖ Au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital
- ❖ Un juriste
- ❖ Des personnes intéressées, intérieures ou extérieures à l'hôpital, peuvent être désignées comme membres du Comité.
- ❖ D'un usager
- ❖ La qualité de membre du Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes :
  - Directeur d'hôpital
  - Médecin-chef
  - Président du Conseil médical
  - Chef du département infirmier

La composition du comité d'éthique est reprise en annexe 1

### 5.1 Désignation des membres

La désignation des membres se fait sur base volontaire dans le respect du prescrit légal. Tout agent, personne intéressée pour intégrer le comité, doit introduire une demande écrite auprès du secrétaire. Elle sera communiquée lors de la séance à venir. La personne sera avertie dans le déroulement de celle-ci.

### 5.2 Mandants

Le mandat de chaque membre est de quatre ans.

Si le nombre de membres excède quinze, chaque membre excédentaire est désigné membre suppléant d'un membre effectif.

Le Comité d'Ethique du CHP « Le Chêne Aux haies » désigne en son sein à la majorité simple des membres : un Président, un Vice-Président et un Secrétaire pour une durée de quatre ans renouvelable. Ceux-ci forment le bureau du comité.

Leur charge prend fin, au plus tard, au terme de leur mandat de membre du Comité d'Ethique.

 <b>Site :</b> Chêne aux Haies	<b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers <b>Type :</b> Politique	<b>Référence :</b> GED-POL-00116 <b>Version :</b> 001
<b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP Chêne Aux Haies</b>		<b>Date d'application :</b> 09/12/2021 <b>Date limite validité :</b> 07/12/2024
		Page <b>5</b> sur <b>6</b>

### 5.3 Modalité d'introduction d'une demande

Les demandes doivent se faire en respect de la procédure « introduction d'une demande au comité d'éthique ». La présente procédure est accessible sur ennov, ainsi que sur le site internet de l'intercommunale.

### 5.4 Modalité de l'organisation des réunions

Le comité s'attelle à programmer un idéal de 6 réunions sur l'ensemble de l'année civile. Les réunions se déroulent majoritairement le lundi de 12h à 13h.

Le secrétaire du comité d'éthique réalise le PV de chaque réunion.

L'ordre du jour est fixé en collaboration entre le/la président(e). Il est envoyé 15 jours avant la prochaine date de réunion.

Lors de la réunion, la parole doit rester libre, dans le respect des opinions de chaque membre.

Le contenu de la réunion et les échanges doivent rester confidentiels. Chaque membre est tenu à un droit de réserve.

Lorsqu'un membre du Comité n'est pas présent, il est attendu qu'il signale son absence au secrétaire.

### 5.5 Quorum

Pour siéger valablement en séance de travail, est requise la présence d'au moins quatre membres.

La secrétaire administrative convoque les membres par email pour les séances de travail. Afin que le quorum puisse être atteint, tout membre est tenu, dès réception de sa convocation, de faire connaître son indisponibilité à la date fixée pour la séance de travail en avertissant la secrétaire administrative à l'adresse : comité éthique@chpchene.be. Celle-ci en informe aussitôt le Président. Si l'indisponibilité de plusieurs membres fait apparaître que, de toute façon, le quorum ne pourra être atteint, le Président prie la secrétaire administrative de décommander la réunion et de s'enquérir, dans le même temps auprès des membres d'une date à laquelle une séance de remplacement pourrait être tenue, compte tenu de la convenance personnelle de chacun des participants. Sur base de ces renseignements, le Président fixe la date à laquelle se tiendra la séance de remplacement. Au cas où une réunion de travail ne pourrait être organisée valablement dans le délai rendu nécessaire par les dispositions légales, le Président, ou à défaut, le Vice-président peut statuer en urgence sur une demande d'avis, la décision étant ensuite entérinée lors de la réunion de travail suivante.

 <b>Site :</b> Chêne aux Haies	<b>Processus :</b> R - Soins infirmiers\04. Organisation infirmière <b>Discipline :</b> Soins Infirmiers <b>Type :</b> Politique	<b>Référence :</b> GED-POL-00116 <b>Version :</b> 001
<b>CHP – ROI du Comité d'éthique du CHP Chêne Aux Haies</b>		<b>Date d'application :</b> 09/12/2021 <b>Date limite validité :</b> 07/12/2024
		Page <b>6</b> sur <b>6</b>

## 6. Invité

Le comité peut inviter deux types de personne à se joindre à une réunion

- ❖ Le demandeur : A la demande des membres du comité, il peut arriver qu'une personne soit invitée pour expliciter la situation éthique rencontrée.
- ❖ L'expert : Le comité se réserve la possibilité d'inviter.

## 7. Conflit d'intérêt

Lors de l'évaluation des projets de recherche, les membres du comité doivent divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Au besoin, il peut être décidé que certains de leurs membres ne doivent pas prendre part aux délibérations et aux décisions.

## 8. Mise à disposition et archivage des rapports

Les avis sont rendus disponibles sur l'intranet. Les PV des réunions sont confidentiels et sont tenus par le secrétaire.

Toute demande de consultation de PV doit être motivée et ne sera traitée uniquement si une demande écrite a été rédigée à l'attention du secrétaire. Le secrétaire se réserve le droit de refuser toute demande non légitime.

## 9. Compte rendu annuel

Le rapport annuel du comité d'éthique sera envoyé au comité consultatif belge de Bioéthique.

Validations - Approbations

	<b>Nom, Prénom</b>
<b>Émetteur</b>	
<b>Rédacteur(s)</b>	Allaert Antoine
<b>Vérificateur(s)</b>	
<b>Approbateur(s)</b>	