

# L'expérimentation sur l'embryon humain in vitro

Pr. Y. Englert

Chef de service de Gynécologie-Obstétrique - Hôpital Erasme

Directeur du Laboratoire de Recherches en Reproduction humaine

& Professeur de Déontologie et d'éthique Médicale – Faculté de Médecine de l'ULB

# Les textes sources principaux dans le la recherche sur les embryons humains

Hôpital  
Erasme



## L'AR 78

**Le code de déontologie** TITRE II Le médecin au service du patient

Chapitre VII Problèmes concernant la reproduction

Chapitre VIII Expérimentation humaine

**La loi du 11 MAI 2003. - Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro.**

**La loi du 7 MAI 2004. - Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.**

**La loi du 6 JUILLET 2007. - Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes**

**La loi du 19 DECEMBRE 2008. - Loi 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.**



8.11.13 - Symposium la recherche embryon- CFE – Pr. Y. Englert

L'expérimentation humaine,  
moteur de la qualité et des progrès des soins

Hôpital  
Erasme



ULB

**« L'expérimentation humaine est moralement  
nécessaire et nécessairement immorale »**

Claude Bernard  
«la médecine expérimentale»  
1865



8.11.13 - Symposium la recherche embryon- CFE – Pr. Y. Englert

## Directive européenne 2001/20/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 avril 2001

« concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ».

Compétence européenne  
grand marché  
Écrite par la DG entreprise  
Uniquement centrée sur les besoins de l'industrie multinationale



## En Belgique jusqu'à la transposition de la directive,

### Pas de base légale « stricto sensu »

A.R. N° 78 : légitimité de l' acte médical est d'être « préventif, diagnostic ou curatif »

### Mais:

Exigences d' expérimentation dans la loi

(Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (M.B. 17 avril 1964), A.R. du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (M.B. 10 juillet 1969)).

Directive européenne de 1991 sur l' enregistrement des médicaments (Dir. 91/507/CEE de la Commission du 19 juillet 1991) a inclus les « good clinical practices » (G.C.P.) y inclus la référence à la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale

(A.R. du 22 septembre 1992 modifiant l'A.R. du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain (M.B. 5 décembre 1992)).

Le Code de Déontologie Médicale du Conseil National de l'Ordre des Médecins impose aux médecins des principes déontologiques et l'avis d'un comité d'éthique indépendant.

L'article 70 ter de la loi sur les hôpitaux, inséré dans cette loi par l'article 194 de la loi du 25 janvier 1999 (M.B. 6 février 1999) définit les compétences des CEL entre autre en matière d' expérimentation sur l' homme





## Table des matières qui codifie de manière très structurée

Article 1 & 2: Champ d'application et Définitions

Article 3: Protection des participants aux essais cliniques

Article 4: Essais cliniques sur les mineurs

Article 5: Essais cliniques sur les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement éclairé légal

Article 6, 7 & 8: Comité d'éthique (Avis unique )

Article 9: Commencement d'un essai clinique

Article 10: Conduite et modification d'un essai clinique

Article 11: Échange d'informations entre les états membres

Article 12: Suspension de l'essai ou infractions

Article 13, 14: Fabrication, importation et étiquetage des médicaments expérimentaux

Article 15: Vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de la fabrication des médicaments expérimentaux

Article 16, 17, 18: Notification des événements indésirables et indésirables graves

Article 19, 20, 21 et 22: Dispositions générales sur les médicaments



## Une loi sur l'expérimentation plutôt que la stricte transposition de la directive

Rendre cohérent le droit belge en ce qui concerne les expérimentations sur la personne en améliorant la protection du participant

Globaliser les protections à l'ensemble des expérimentations (médicamenteuses ou non) en évitant de créer deux systèmes de protection et de contrôle distincts voire concurrents

Prévoir les modalités de l'expérimentation en urgence

Avis d'un comité d'éthique avec de la pratique (20 protocoles/an) et reconnaissance de CEL extrahospitaliers indépendants des sponsors

Assurance sans faute

Avis et autorisation dans des délais fixés courts et compétitifs (15j/28j)

Procédure de l'avis unique (expérimentations multicentriques)

Créer une exception académique

Prévoir un financement adéquat des comités d'éthique





## La directive européenne 2001/20/CE: qu'est-ce qui change?

- Codification des procédures
- Enregistrement européen (Eudract)
- Notification à "l'autorité compétente"  
(le ministre de la santé publique représenté par la DGM)
- Avis du comité d'éthique devient contraignant
- Documents à soumettre sont décrits  
(y compris assurance et contrat financier)
- Avis et autorisation dans des délais fixés
- Avis unique pour les essais multicentriques
- Consentement obligatoirement écrit
- Suivi et clôture des essais par les CEL et l'autorité compétente
- Prévoir un financement adéquat des comités d'éthique







## Les « PLUS »

Légitimation de l'expérimentation humaine

Meilleure protection pour les participants et les expérimentateurs et leurs assistants

Professionnalisation des CEL (resserrés et financés)

Inscription de la Belgique dans l'espace européen de la recherche commerciale

## Les « MOINS »

Bureaucratisation de la recherche

Menace sur la recherche académique au niveau européen

Alourdissement des tâches et responsabilités des CEL



## Les considérations en rapport avec la loi de 2003

### Art. 2

7° "essai clinique" dénommé ci-après "essai" : toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité;

11° Expérimentation : essai mené sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé

23° "la personne humaine" : la personne née, vivante et viable. Les expérimentations avec l'embryon in vitro, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent pas sous le champ d'application de la présente loi.



**La loi du 11 MAI 2003. –  
Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro.**

Hôpital  
Erasme



ULB

- Art.2.** 2° embryon in vitro : un embryon qui se situe hors du corps féminin.  
3° "embryon surnuméraire " :l'embryon qui a été créé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais qui n'a pas fait l'objet d'un transfert chez la femme;  
4° recherche : les essais ou expérimentations scientifiques sur des embryons in vitro;
- Art. 3.** La recherche sur les embryons in vitro est autorisée si toutes les conditions de la présente loi sont remplies et notamment si : 1°- 6° [..]
- Art. 5.** Il est interdit :
- 1° d'implanter des embryons humains chez les animaux ou de créer des chimères ou des êtres hybrides;
  - 2° d'implanter des embryons soumis à des recherches chez les humains, sauf si les recherches ont été menées dans un objectif thérapeutique pour l'embryon lui-même ou lorsqu'il s'agit d'une recherche d'observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon;
  - 3° d'utiliser des embryons, des gamètes et des cellules souches embryonnaires à des fins commerciales;
  - 4° d'accomplir des recherches ou des traitements à caractère eugénique, c'est-à-dire axés sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques de l'espèce humaine;
  - 5° d'accomplir des recherches ou des traitements axés sur la sélection du sexe, à l'exception de la sélection qui permet d'écartier les embryons atteints de maladies liées au sexe.
- Art. 6.** Le clonage reproductif humain est interdit.
- Art. 7.** § 1er. Toute recherche sur des embryons in vitro doit être soumise au préalable au comité local d'éthique de l'établissement universitaire concerné et à la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro visée à l'article 9.



## Au delà de la loi....

- L' expérimentation est un devoir déontologique
- Elle est un vecteur de dynamisme et d' évolution des pratiques médicales
- Elle a un effet marqué sur la qualité des soins (évaluation des pratiques et remise en question)
- Elle permet aux patients l' accès rapide aux nouvelles possibilités technologiques





## Crucial

pour la protection des sujets,  
pour l'assurance en R.C.,  
pour la communication mais aussi pour la qualité de la recherche:

**« Sans validité scientifique, pas de justification éthique ! »**

L'obligation de demander un avis est le principal garde-fou contre les expérimentations éthiquement contestables

>>> importance de devoir écrire un protocole d'expérimentation



**les expérimentations sur l'embryon humain in vitro posent des problèmes spécifiques liés plus au conflit éthique autour du statut de l'embryon que de l'expérimentation elle-même.**

