

Les fiches « ce que défend la LUSS » ont pour objectif de présenter notre vision d'un concept ou nos propositions à propos d'une thématique. En un coup d'œil, découvrez tout « ce que défend la LUSS » !

FICHE "CE QUE DÉFEND LA LUSS" COMITÉS D'ÉTHIQUE - JUIN 2020

REPRÉSENTANTS DE PATIENTS AU SEIN DES COMITÉS D'ÉTHIQUE HOSPITALIERS

La Belgique va devoir implémenter un règlement européen qui vise à simplifier les procédures d'approbation des essais cliniques, à augmenter leur qualité ainsi que la sécurité des participants.

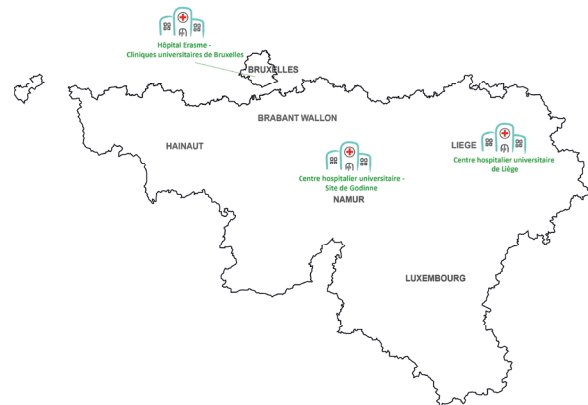
Ce règlement stipule que les comités d'éthique en charge d'approuver les essais cliniques doivent inclure un représentant des patients, sur proposition d'une fédération d'associations de patients ou, le cas échéant, parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat.

Actuellement, la Belgique est en phase pilote pour cette réglementation, avant l'implémentation pour tout essai clinique. Cette implémentation est prévue pour 2020 (à confirmer). La LUSS a été sollicitée pour désigner et suivre des représentants de patients, et a décidé de débiter avec 3 comités d'éthique.

La plus-value du patient

La participation des patients aux questions relatives à l'éthique est incontestablement une avancée majeure. Les associations de patients et de proches ont un rôle important à y jouer, pour plusieurs raisons:

- Apporter une vision « non-scientifique » et humaniste. En tant qu'expert d'expérience, les patients sont les mieux placés pour rappeler leurs priorités et préoccupations très concrètes.
- Apporter une vision « terrain » sur les objectifs de l'étude et sur la faisabilité des procédures prévues.
- Veiller à ce que les droits des patients soient respectés.
- Veiller à ce que les consentements éclairés et l'information aux patients soient compréhensibles par tout un chacun, et à un niveau de détail adéquat.



Les conditions de participation des patients

Reconnaissance de l'expertise du patient par les membres des comités d'éthique

L'expertise et la plus-value du patient doivent être reconnues et respectées au même titre que n'importe quel autre professionnel :

- Respect de la parole du patient, écoute et valorisation de sa contribution.
- Bonnes conditions de participation

en termes d'accès à l'information, de compréhension, de soutien. Il est important d'appréhender la participation des patients à l'éthique comme un processus évolutif et permanent.

- Il est important pour le patient de recevoir les documents à revoir en langue française et dans un timing raisonnable (minimum 5 jours avant la réunion).
- Il est important pour le patient que la durée des réunions ne dépasse pas trois heures.
- Présence non obligatoire du même patient à toutes les réunions :
 - Possibilité d'envoyer ses commentaires par mail, en cas d'impossibilité de participer ;
 - Nomination d'un suppléant.

Travail attendu par le patient

- Vu l'ampleur des documents à lire, les patients se concentrent principalement sur les documents destinés aux participants de l'étude :
 - L'information aux patients ;
 - Le consentement éclairé (procédé par lequel le sujet apprend les informations importantes sur l'essai clinique et accepte ou refuse de participer).

Aspects financiers

- Défraiements :
 - La participation du patient ne doit lui engendrer aucun frais ;
 - Un défraiement de la participation du patient aux réunions doit être prévue au même titre que les autres participants.
- Les patients ne doivent pas être pénalisés par leur participation :

- Les patients impliqués dans les comités éthiques sont des malades, bien souvent en incapacité de travail. L'Arrêté royal « Parcours de réintégration » ne doit pas porter préjudice aux patients impliqués dans les comités.
- Allocations, chômages et autres aides : il faut s'assurer que les jetons de présence ne posent pas de problèmes pour les personnes qui bénéficient de ces aides financières.

Pour plus de précisions, n'hésitez pas à Sabine Corachan, chargée de projets à la LUSS, : s.corachan@luss.be ou 081/74.44.28

LUSS asbl

Avenue Sergent Vriethoff, 123
5000 Namur

✉ luss@luss.be
☎ 081.74.44.28
☎ 081.74.47.25

Antenne Liège

Rue de la Station, 48
4032 Chênée

✉ luss.liege@luss.be
☎ 04.247.30.57

Antenne Bruxelles

Rue Victor Oudart, 7
1030 Schaerbeek

✉ luss.bruxelles@luss.be
☎ 02.734.13.30

