

**Demande d'assurance**  
**Expérimentations sur la personne humaine**

Intitulé de l'expérimentation :

Preneur d'assurance :

Promoteur :

Comité d'éthique en charge de l'avis :

Etude multicentrique : OUI – NON

Si oui, sites en Belgique

Nombre de personnes incluses dans l'expérimentation :

Durée de l'expérimentation :

Date de début de l'assurance :

Classe :

Remarques éventuelles :

## 5 ANNEXE 1 : CLASSIFICATION DES EXPERIMENTATIONS

### CLASSE I A

Etudes de cohortes (type prospectif ou rétrospectif) : simples observations cliniques (volontaires sains). Observations cliniques de patients capables de donner leur consentement. Questionnaires à compléter par des patients. Etudes sur échantillon : urine, salive, sécrétions diverses sauf lorsque l'obtention de l'échantillon fait partie de l'expérimentation et nécessite des actes autres que le simple prélèvement externe. Expérimentations avec prise de sang par veine périphérique lorsque cette prise de sang aurait de toute façon dû être effectuée.

### CLASSE I B

Observations cliniques de personnes incapables de donner leur consentement. Examens cliniques simples sans aucune manœuvre thérapeutique. Investigations non invasives permises : échographie, électroencéphalogramme, électrocardiogramme, radiographie standard ou CT-scanner sans contraste. Tests à l'effort sous-maximal sans plus sur des volontaires ou des patients en l'absence de risque connu d'ischémie coronaire au cours d'un test.

### CLASSE II

Prise de sang veineux par simple ponction. Essais de prothèses externes et d'orthèses. Epreuve d'effort sur sujet sain. Investigation avec RMN. Effort maximal sur personnes apparemment saines. Ingestion de produit de contraste.

### CLASSE III

Prises de sang par cathéter périphérique. Essai utilisant des radio-isotopes in vivo. Injection sous-cutanée. Examens de nouvelles indications ou de nouveaux dosages de médicaments déjà connues, et qui dans l'état actuel de la connaissance scientifique ne présentent pas d'effets secondaires majeurs.

### CLASSE IV

Examen invasif endoscopique (bronchoscopie, échographie trans-oesophagienne colonoscopie, gastroscopie ...). Examens sous anesthésie locale. Ponctions artérielles. Prises de sang au travers d'un cathéter central. Expérimentation de nouveaux médicaments (excepté antimétabolites) dans pathologies graves ou chez patients avec néoplasie avec espérance de vie de moins de 50% à 5 ans.

Nouveaux médicaments à usage externe ou sans effet iatrogène connu ou médicaments à effet bénin (ex : Daflon, Nootropil, etc.). Suppositoires, médicaments à visée dermatologique ou auriculaire ou vulvo-vaginale. Injections intramusculaires.

#### **CLASSE V**

Utilisation de nouveaux médicaments (excepté les anti-mitotiques) dans pathologies lourdes (cancer, leucémies, PCR) et si espérance de vie supérieure à 50% à 5 ans. Injections intramusculaires. Biopsies musculaires. Expérimentation d'anti-aggrégants, hypolipémiants ou médicaments apparentés. Médicaments avec effets secondaires modérés ou avec influence sur système nerveux central. Antibiotiques et vaccins, traitements ophtalmologiques (même les gouttes) ou avec une influence hormonale. Expérimentation de nouveaux anti-inflammatoires et antalgiques. Phlébographie.

#### **CLASSE VI**

Expérimentations sous/ou avec traitement anticoagulant (héparine, thrombolyse ...). Expérimentation comportant des traitements anti-mitotiques et immunosuppresseurs. Expérimentation de produits ayant une influence sur les fonctions vitales : respiratoire, circulatoire, rénale, état de conscience. Artériographies en ce compris les coronarographies. Ponctions et injections intra-articulaires. Expérimentation humaine entrant dans le cadre de la procréation assistée ou impliquant des femmes enceintes. Expérimentation humaine impliquant des modifications génétiques.

#### **CLASSE VII**

Toute expérimentation impliquant une narcose. Essai de prothèses articulaires, prothèses vasculaires ou toutes autres prothèses internes. Expérimentation impliquant un matériel implanté. Injections ou ponctions péridurales ou intrathécales.