

Projet de loi relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, n° [2296](#).

Les essais cliniques, ainsi que, plus largement, les expérimentations sur la personne humaine sont actuellement réglementés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui transpose, pour les essais cliniques, la directive 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001.

Cette dernière directive sera abrogée par le règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Ce règlement vise à harmoniser et simplifier la réglementation relative aux études cliniques, à l'échelon européen. Cette harmonisation est nécessaire pour accroître l'attractivité de l'Europe dans la conduite des essais cliniques.

Le présent projet de loi vise à mettre en œuvre le règlement en Belgique. La date d'entrée en vigueur du règlement dépend de la création et de l'audit indépendant d'un portail central et d'une base de données de l'Union; son entrée en vigueur est estimée à octobre 2018. Les demandes d'essais cliniques seront soumises via ce portail.

[Lire la discussion](#)

Le projet de loi n° 2296 est adopté par 115 voix contre 2 et 25 abstentions

Vote nominatif : 010

Oui	115
-----	-----

Becq Sonja, Beke Wouter, Bellens Rita, Ben Hamou Nawal, Bogaert Hendrik, Bonte Hans, Bracke Siegfried, Burton Emmanuel, Buysrogge Peter, Calomne Gautier, Capoen An, Caprasse Véronique, Cassart-Mailleux Caroline, Ceysens Patricia, Chastel Olivier, Clarinval David, Crusnière Stéphane, De Coninck Inez, de Coster-Bauchau Sybille, Dedecker Peter, Degroote Koenraad, Delannois Paul-Olivier, Delizée Jean-Marc, Demon Franky, De Roover Peter, Deseyn Roel, Detiège Maya, Devin Laurent, Dewael Patrick, De Wever Bart, De Wit Sophie, D'Haese Christoph, Dierick Leen, Di Rupo Elio, Ducarme Denis, Dumery Daphné, Fernandez Fernandez Julie, Flahaux Jean-Jacques, Foret Gilles, Frédéric André, Friart Benoît, Gabriëls Katja, Gantois Rita, Geerts David, Goffin Philippe, Grosemans Karolien, Grovonius Gwenaëlle, Gustin Luc, Heeren Veerle, Hufkens Renate, Jadin Katrin, Janssen Werner, Janssens Dirk, Kir Emir, Kitir Meryame, Klaps Johan, Laaouej Ahmed, Lachaert Egbert, Lahaye-Battheu Sabien, Lalieux Karine, Lambrecht Annick, Lanjri Nahima, Lijnen Nele, Luykx Peter, Maingain Olivier, Massin Eric, Mathot Alain, Metsu Koen, Miller Richard, Muylle Nathalie, Onkelinx Laurette, Özen Özlem, Pehlivan Fatma, Piedboeuf Benoît, Pirlot Sébastien, Pivin Philippe, Raskin Wouter, Schepmans Françoise, Scourneau Vincent, Senesael Daniel, Smaers Griet, Smeyers Sarah, Somers Ine, Spooen Jan, Temmerman Karin, Terwingen Raf, Thiébaud Eric, Thiéry Damien, Top Alain, Turtelboom Annemie, Uyttersprot Goedeke, Van Biesen Luk, Van Camp Yoleen, Van Cauter Carina, Van den Bergh Jef, Vandenput Tim, Van der Donckt Wim, Van der Maelen Dirk, Van de Velde Robert, Vanheste Ann, Van Hoof Els, Van Mechelen Dirk, Van Peel Valerie, Van Peteghem Vincent, Van Quickenborne Vincent, Van Rompuy Eric, Van Vaerenbergh Kristien, Vanvelthoven Peter, Vercamer Stefaan, Vercammen Jan, Verherstraeten Servais, Vermeulen Brecht, Winckel Fabienne, Wollants Bert, Yüksel Veli

Non	002
-----	-----

Hedebouw Raoul, Van Hees Marco

Abstentions	025
-------------	-----

Almaci Meyrem, Brotcorne Christian, Calvo Kristof, Carcaci Aldo, Cheron Marcel, Dallemagne Georges, Dedry Anne, de Lamotte Michel, Delpérée Francis, De Vriendt Wouter, Dewinter Filip, Dispa Benoît, Fonck Catherine, Gerkens Muriel, Gilkinet Georges, Hellings Benoit, Lutgen Benoît, Nollet Jean-Marc, Pas Barbara, Penris Jan, Poncelet Isabelle, Vanden Burre Gilles, Van Hecke Stefaan, Vuye Hendrik, Wouters Veerle