

<p align="center">Projet de recherche soumis à la Commission Embryon</p> <p align="center">Procédure d'examen</p>	√	<p align="center">Onderzoeksdossier voorgelegd aan de Embryocommissie</p> <p align="center">Onderzoeksprocedure</p>
<p>Documents administratifs (Art. 7-8)</p>		<p>Administratieve documenten (Art. 7-8)</p>
<p>Contient une description détaillée de l'objectif, de la méthodologie et de la durée de la recherche</p>		<p>Bevat een gedetailleerde beschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek</p>
<p>La précision quant à l'utilisation d'embryons surnuméraires ou d'embryons créés à des fins de recherche.</p>		<p>De uitdrukkelijke vermelding of het onderzoek verricht op overtallige embryo's dan wel op voor onderzoeksdoeleinden aangemaakte embryo's.</p>
<p>La recherche est effectuée dans un laboratoire agréé lié à un programme universitaire de soins de médecine reproductive ou de génétique humaine et dans les circonstances matérielles et techniques adaptées.</p>		<p>Het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden.</p>
<p>La recherche décrite dans les programmes de soins de la médecine reproductive non universitaire ne peut être exécutée qu'après la conclusion d'une convention s'inscrivant dans un programme de soins de la médecine reproductive universitaire.</p>		<p>Onderzoek binnen niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde.</p>
<p>Que le laboratoire visé soit universitaire ou non, l'avis du Comité Local d'éthique de l'institution universitaire doit être inclus au dossier.</p>		<p>Of het nu een universitair of niet-universitair onderzoekslaboratorium betreft, het advies van het lokale ethische Comité van een universitaire instelling moet bij de adviesaanvraag gevoegd worden.</p>
<p>La demande d'avis doit être introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire concerné.</p>		<p>De onderzoeker en het hoofd van het laboratorium leggen hun adviesaanvraag voor.</p>
<p>la présence du document écrit relatif au consentement éclairé des donneurs de gamètes et embryons</p>		<p>De aanwezigheid van het geschreven document betreffende de schriftelijke toestemming van de donoren van gameten en embryo's</p>
<p>La recherche (Art. 3-6)</p>		<p>Het onderzoek (Art. 3-6)</p>
<p>Il n'existe pas de méthode de recherche alternative ayant une efficacité comparable.</p>		<p>Er bestaat geen andere onderzoeksmethode die even doeltreffend is.</p>
<p>Le projet a un but thérapeutique ou bien permettra de faire avancer les connaissances en matière de stérilité, fertilité, greffes, prévention et traitement des maladies.</p>		<p>Het project heeft een therapeutisch doel of draagt bij tot een betere kennis inzake vruchtbaarheid, onvruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het voorkomen of behandelen van ziekten.</p>
<p>Le projet est basé sur les connaissances scientifiques les plus récentes et satisfait aux exigences de méthodologie de recherche scientifique.</p>		<p>Het project steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek.</p>
<p>Le projet doit être réalisé sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences ainsi que par des personnes aux qualifications requises.</p>		<p>Het project wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.</p>
<p>Le projet utilise des embryons de maximum 14 jours de développement, congélation non comprise.</p>		<p>Het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen.</p>
<p>Le projet respecte les limites imposées par la loi à savoir :</p> <p>* Interdiction du clonage reproductif.</p>		<p>Het project respecteert de limiten die door de wet werden opgelegd, meer bepaald:</p> <p>* Reproductief menselijk kloneren is verboden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> * Interdiction de créer des chimères ou des êtres hybrides * Interdiction d'implanter des embryons humains chez les animaux * Interdiction d'implanter chez un humain un embryon soumis à la recherche (sauf objectif thérapeutique pour l'embryon ou lorsque la recherche ne porte pas atteinte à l'embryon) * Interdiction de commercialiser les embryons, gamètes et cellules souches * Interdiction d'une recherche de type eugénique * Interdiction de faire de la recherche ou des traitements à visées sélectives pour le sexe sans nécessité thérapeutique (maladie liée au sexe). 		<ul style="list-style-type: none"> * Verbod om chimaeren of hybride wezens te creëren * Verbod om menselijke embryo's in te planten bij dieren * Verbod om embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen (behalve indien het onderzoek uitgevoerd is met een voor het embryo zelf therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt) * Verbod om embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden * Verbod om onderzoek of behandelingen met een eugenetisch oogmerk uit te voeren * Verbod om onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.
<p>La création d'embryons pour la recherche</p> <p>L'article 4 prévoit des conditions supplémentaires pour la création d'embryons à des fins de recherche</p>		<p>Aanmaken van embryo's voor onderzoek</p> <p>Art. 4 voorziet in bijkomende voorwaarden wanneer er embryo's aangemaakt worden voor onderzoeksdoeleinden</p>
Le respect de toutes les conditions précitées		Er moet voldaan worden aan alle voorwaarden in deze wet
L'objectif de la recherche ne peut pas être atteint par la recherche sur les embryons surnuméraires		Het doel van het onderzoek kan niet worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's
La stimulation ovarienne est autorisée pour une femme majeure, qui a donné son consentement par écrit et lorsque cette stimulation est justifiée scientifiquement.		De eicelstimulatie is toegestaan als de betrokken vrouw meerderjarig is, als zij schriftelijk haar toestemming heeft gegeven en als de stimulatie wetenschappelijk verantwoord is.
Remarque : La loi n'interdit pas de prélever des ovules chez une femme uniquement dans un contexte expérimental et hors PMA.		Opmerking : De wet verbiedt niet om eicellen bij een vrouw weg te nemen uitsluitend met de bedoeling om deze te gebruiken binnen een experimentele context en niet voor MBV.
Les donneurs de gamètes pour la recherche doivent marquer leur accord pour celle-ci conformément à l'article 8 de la loi de 2003. La femme qui fait don de ses gamètes pour un projet de recherche devra également signer un document similaire, tout comme l'homme.		De donoren van gameten voor wetenschappelijk onderzoek moeten hun akkoord hiervoor geven conform aan Art.8 van deze wet. Vrouwen en mannen die gameten afstaan voor een onderzoeksproject moeten een gelijkaardig document tekenen.
Obligations de la Commission :		Verplichtingen van de Commissie
Lorsque le comité local d'éthique refuse un projet de recherche, la Commission ne peut passer outre ce refus. L'inverse est cependant possible.		Als het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject opgegeven. Het omgekeerde is wel mogelijk
La Commission doit rendre son avis dans les deux mois de la réception du dossier qui lui est soumis, pour autant que le dossier soit complet. A défaut, le projet est réputé approuvé.		De Commissie dient haar advies te verlenen binnen de 2 maanden na overzending van het dossier, voor zover het dossier volledig is. Bij onvolledigheid wordt de termijn verdaagd.
La décision est prise à la majorité des 2/3.		De Commissie neemt haar beslissing met 2/3 meerderheid
La Commission <i>doit motiver sa décision</i> . Il faut donc au minimum expliquer en quoi le projet de recherche est justifié et remplit les conditions exigées par la loi.		Alle beslissingen van Commissie worden met redenen omkleed. Minimum moet verklaard worden dat het project gerechtvaardigd is en dat het voldoet aan de vereisten gesteld in de wet.