



***Rapport général d'activité des  
Comités d'éthique locaux (CEL)  
pour la période du 01-05-2004 au  
31-12-2004***



## Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>Statistiques 1-05-2004 – 31-12-2004.....</b>	<b>4</b>
<b>A. Composition des CEL.....</b>	<b>4</b>
a. Nombre de membres.....	4
b. Nombre de réunions.....	5
c. Composition du CEL – Hommes /Femmes.....	6
d. Composition du CEL – Membres liés ou non à l'institution.....	6
e. Composition du CEL – compétences des membres.....	7
<b>B. Protocoles traités par les CEL.....</b>	<b>8</b>
I. Protocoles traités tant par les CEL qui rendent l'avis unique que par les CEL qui ne rendent pas l'avis unique.....	8
a. Répartition des protocoles suivant le type d'étude.....	8
b. Origine de la demande d'avis sur un protocole.....	10
II. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEL qui rend l'avis unique).....	11
a. Répartition des protocoles suivant le type d'étude.....	11
b. Discipline de l'étude.....	12
c. Etudes portant / ne portant pas sur un médicament.....	13
d. Personnes concernées par l'étude.....	14
e. Type d'avis sur un protocole.....	15
Raison de l'avis défavorable.....	15
Remarques en cas d'avis non émis.....	15
f. Suspension du délai de prise en cours (« clock stop »).....	16
<b>C. Aspects éthiques traités par les CEL.....</b>	<b>17</b>
a. Type d'aspects éthiques.....	17
b. Demandeur de l'aspect éthique.....	22
c. Avis rendu/non rendu.....	22
d. Type d'avis rendu.....	22
<b>Conclusion.....</b>	<b>23</b>
<b>Annexe I : Rapport d'activité des CEL pour l'année 2004.....</b>	<b>24</b>



## Introduction

En Belgique, les comités d'éthique médicale constituent l'instrument pratique le plus important de l'éthique clinique. Selon l'Arrêté Royal du 12 août 1994, chaque hôpital doit disposer d'un comité d'éthique local (ou CEL suivant la terminologie du Comité Consultatif de Bioéthique). Le CEL exerce principalement deux missions : une mission d'accompagnement et de consultation en ce qui concerne les aspects éthiques de la pratique hospitalière, et une mission de conseil pour les protocoles relatifs aux expérimentations sur la personne humaine et sur le matériel reproductif humain. La loi relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) fournit des dispositions plus approfondies sur le fonctionnement des CEL. Pour cette raison, à partir de l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2004, le Comité Consultatif de Bioéthique a décidé d'adopter un nouveau formulaire<sup>1</sup> pour le recueil des rapports d'activités des CEL. Le présent rapport général d'activités couvre donc la période du 01-05-2004 au 31-12-2004.

Dans les commentaires des tableaux, le terme « comité d'éthique médicale » (CME) sera utilisé, suite à une décision du comité plénier du 16 avril 2007. En effet il est apparu à plusieurs reprises que l'abréviation CEL-LCE suscitait des confusions, le « L » étant souvent interprété comme « Leading ».

Paul Schotsmans  
Président 2006-2007  
16 avril 2007

---

<sup>1</sup> Vous trouverez le formulaire en annexe



## **Statistiques 1-05-2004 – 31-12-2004**

Pour la période du 1<sup>er</sup> mai 2004 au 31 décembre 2004, 238 Comité d'Ethique Locaux (CEL) hospitaliers et non hospitaliers ont été invités par le Comité de Bioéthique à rendre un rapport d'activité annuel. Parmi ces CEL, on dénombre 213 CEL hospitaliers et 25 CEL non hospitaliers.

122 CEL hospitaliers ont répondu au Comité de Bioéthique. Parmi ceux-ci, 7 CEL ont simplement envoyé la composition du CEL, signalant qu'ils n'avaient pas d'activités pour la période du 1<sup>er</sup> mai 2004 au 31 décembre 2004.

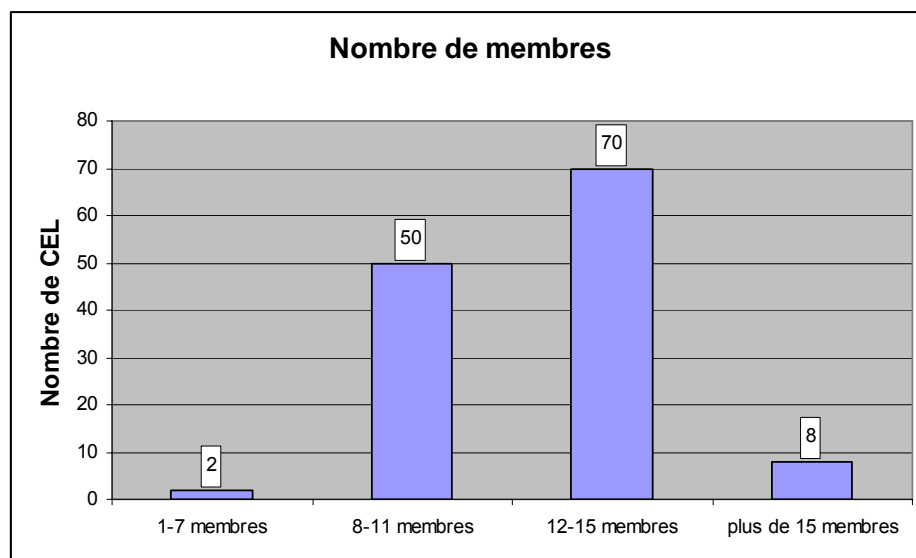
8 CEL non hospitaliers ont répondu au Comité de Bioéthique. Parmi ceux-ci, 3 CEL ont simplement envoyé la composition du CEL, signalant qu'ils n'avaient pas d'activités pour la période du 1<sup>er</sup> mai 2004 au 31 décembre 2004.

C'est sur base de ces 130 dossiers que nous avons tiré les statistiques qui suivent.

### **A. Composition des CEL**

#### **a. Nombre de membres**

Nombre de membres	Nombre de CEL	%
1-7 membres	2	2%
8-11 membres	50	38%
12-15 membres	70	54%
plus de 15 membres	8	6%
Total	130	100%



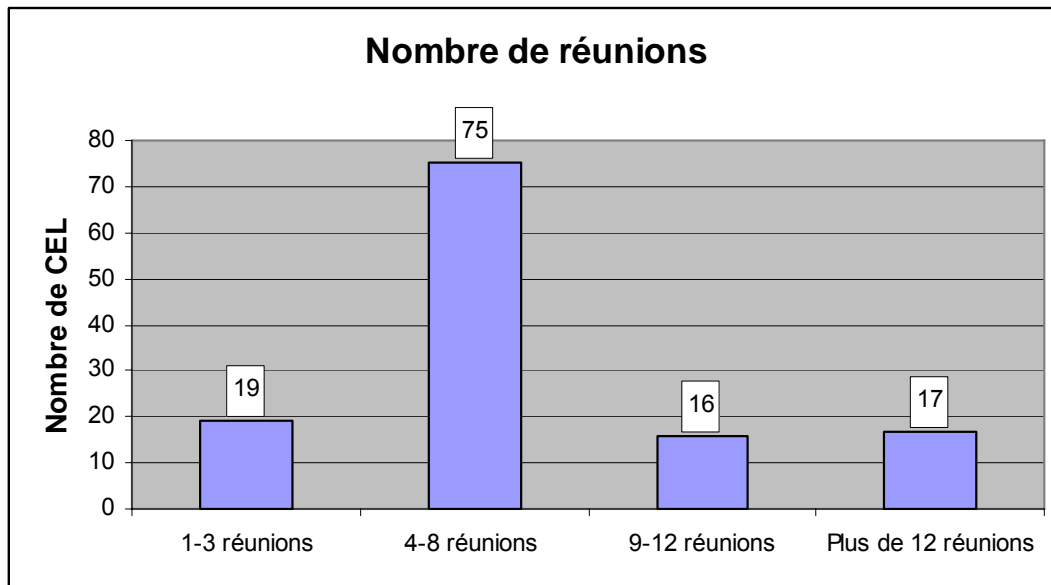
Commentaire : nous remarquons que quelques comités d'éthique médicale fonctionnent avec un nombre de membres inférieur au nombre minimal exigé (8 membres), ou supérieur au nombre maximal autorisé (15 membres) (AR du 12.08.1994).



## b. Nombre de réunions

Parmi les CEL ayant répondu, 127 CEL ont déclaré avoir eu au moins 1 réunion. Parmi ceux-ci :

Nombre de réunions	Nombre de CEL	%
1-3 réunions	19	15%
4-8 réunions	75	59%
9-12 réunions	16	13%
Plus de 12 réunions	17	13%
Total	127	100%

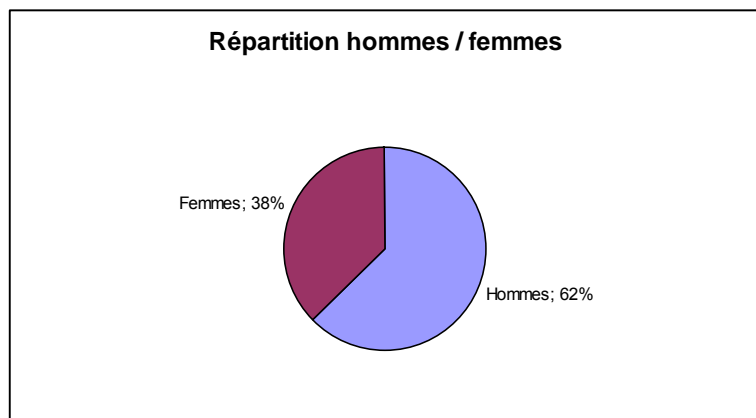


Commentaire : le seuil minimal de réunions imposé par l'AR du 12.08.1994 (au moins 4 réunions par an) n'est apparemment pas atteint par certains comités d'éthique médicale.



### c. Composition du CEL – Hommes /Femmes

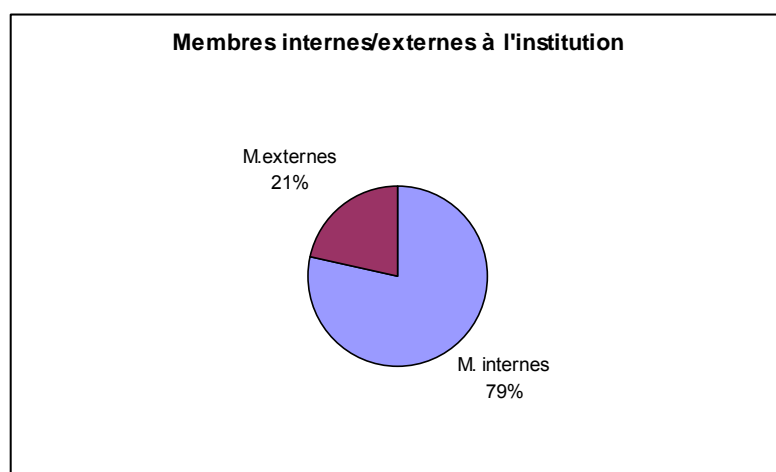
	Nombre	%	Moyenne/CEL (130 CEL)
Hommes	1007	62%	7,7
Femmes	605	38%	4,7
Total	1612	100%	12,4



Commentaire : cette répartition est encourageante : les femmes représentent plus d'un tiers des membres des comités d'éthique médicale.

### d. Composition du CEL – Membres liés ou non à l'institution

	Nombre	%	Moyenne/CEL (130 CEL)
<b>Membres internes</b>	1278	79%	9,8
<b>Membres externes</b>	334	21%	2,6
<b>Total</b>	1612	100%	12,4

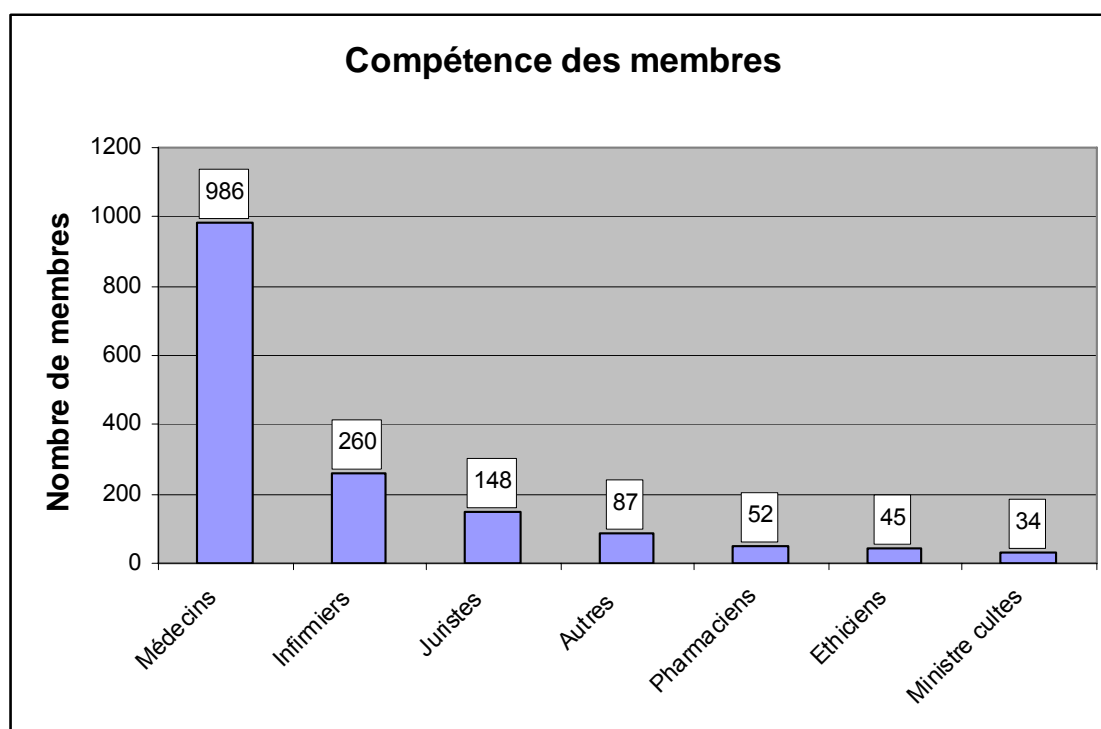


Commentaire : l'intégration de membres externes garantit l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale. La proportion de membres externes (21%) dans les comités peut être considérée comme encourageante.



### e. Composition du CEL – compétences des membres

Compétences	Nombre	%	Moyenne/CEL (130 CEL)
Médecins	986	61%	7,6
Infirmiers	260	16%	2,0
Juristes	148	9%	1,1
Autres	87	5%	0,7
Pharmaciens	52	3%	0,4
Ethiciens	45	3%	0,3
Ministres culte	34	2%	0,3
Total	1612	100%	12,4



Commentaire : il est clair que l'orientation législative a été suivie : majorité de médecins, présence d'infirmiers et de juristes. On peut être frappé par le faible pourcentage d'éthiciens dans les comités d'éthique médicale. Deux autres professions sont également représentées, dans une mesure limitée : les pharmaciens et les ministres du culte. En ce qui concerne les pharmaciens, on peut penser que leur nombre augmentera suite à la loi du 7 mai 2004, étant donné la grande importance de la mission de contrôle des comités (au niveau des protocoles d'études cliniques avec médicaments). Les ministres du culte sont généralement présents à titre de représentants des organisations religieuses, celles-ci étant fortement impliquées dans les soins de santé.



## B. Protocoles traités par les CEL

### I. Protocoles traités tant par les CEL qui rendent l'avis unique que par les CEL qui ne rendent pas l'avis unique

106 CEL hospitaliers ont traité des protocoles du 1-05-2004 au 31-12-2004. Un nombre total de 2151 protocoles a été traité par les CEL.

① **Attention : Dans les points suivants (a. → b.), le nombre de protocoles évoqué est donc supérieur au nombre d'études ayant réellement été menées. Pour le chiffre réel d'études menées, consultez le point II.**

#### a. Répartition des protocoles suivant le type d'étude

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

	Nombre	%
<b>Protocoles tombant sous l'application de la loi</b>	1894	88%
<b>Protocoles ne tombant pas sous l'application de la loi</b>	258	12%
<b>Total protocoles</b>	2152	100

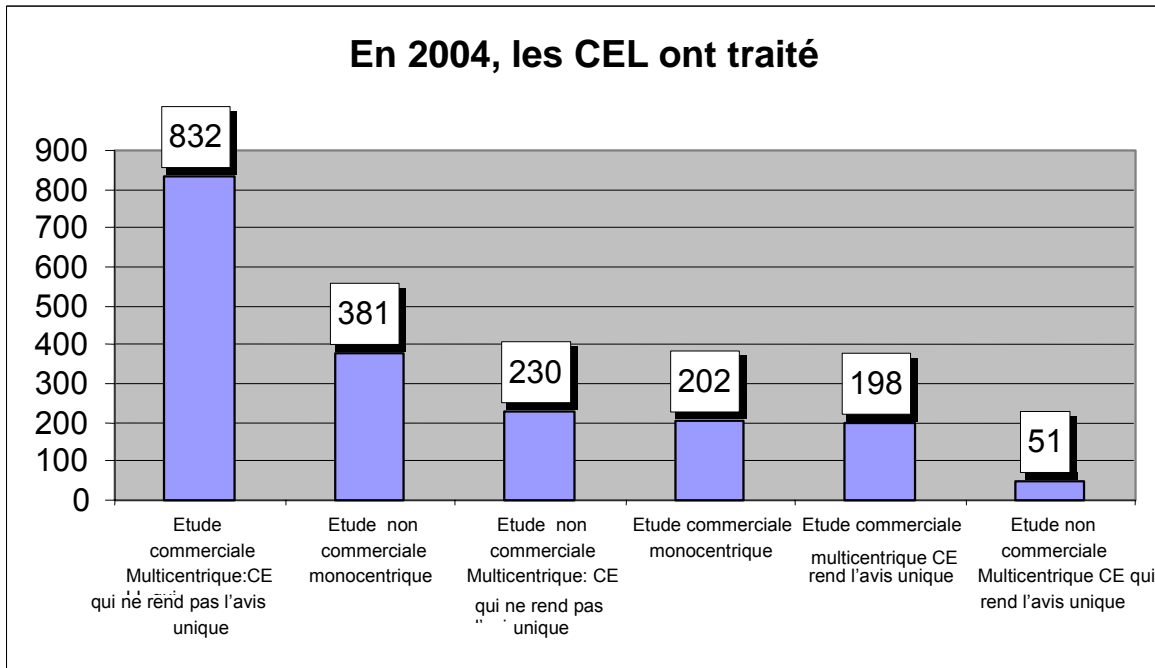
Commentaire : la distinction entre ce qui tombe et ne tombe pas sous l'application de la loi n'est pas toujours suffisamment claire. Ces données doivent donc être examinées avec une certaine prudence.

104 CEL ont traité des protocoles tombant sous l'application de la loi.

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

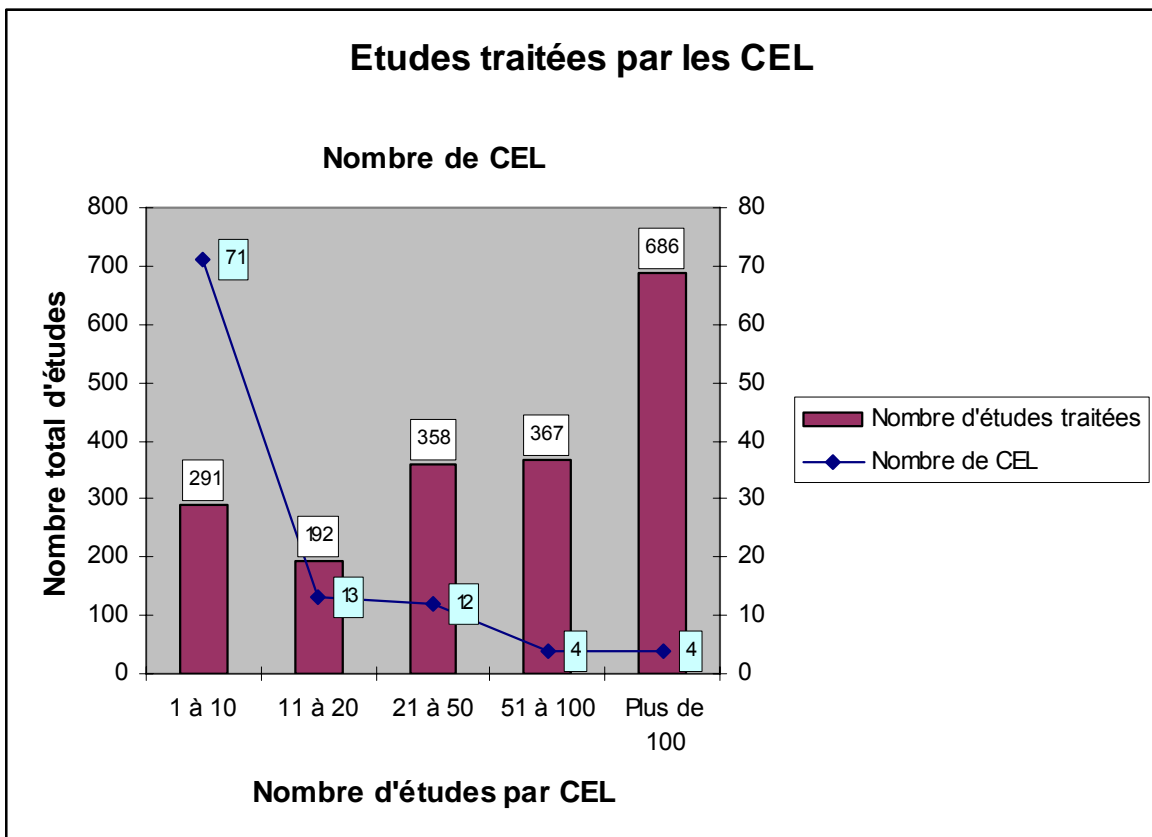
Type d'étude	Nombre	% d'études encodées
Etude commerciale multicentrique :CEL qui ne rend pas l'avis unique	832	44%
Etude non commerciale monocentrique	381	20%
Etude non commerciale multicentrique :CEL qui ne rend pas l'avis unique	230	12%
Etude commerciale monocentrique	202	11%
Etude commerciale multicentrique :CEL qui rend l'avis unique	198	10%
Etude non commerciale multicentrique : CEL qui rend l'avis unique	51	3%
Total	1894	100%





Commentaire : Ce tableau tient compte du nombre d'études traitées par les comités. Il est tout à fait logique que les études commerciales multicentriques pour lesquelles le comité ne rend pas l'avis unique soient les plus nombreuses.

Nombre d'études par CEL :



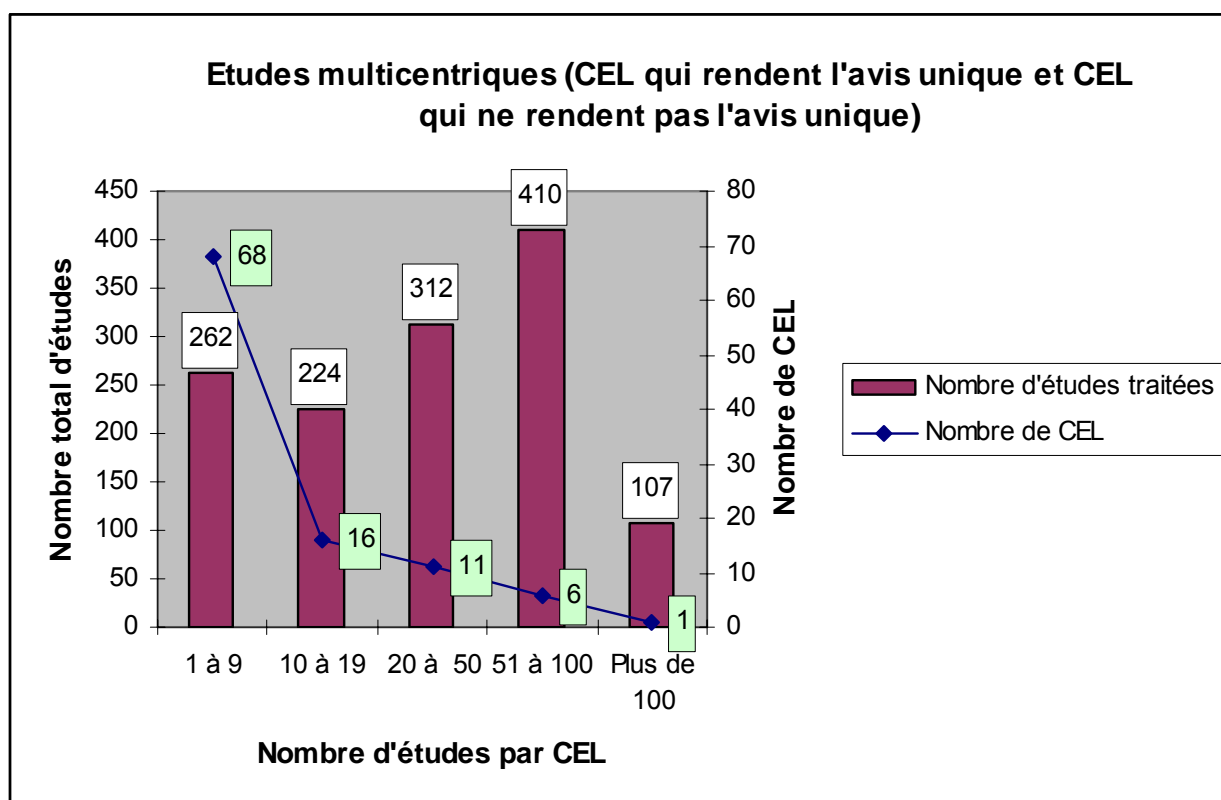
Commentaire : ce graphique montre de manière évidente qu'un mouvement de concentration existe concernant le traitement des études. Cela reflète donc une tendance à la professionnalisation et la centralisation des comités.



Parmi les études multicentriques encodées :

Type d'étude	CEL qui ne rend pas l'avis unique	CEL qui rend l'avis unique	Nombre total de CEL	Nombre moyen de CEL par étude
Etude commerciale multicentrique	832	202	1034	5,1
Etude non commerciale multicentrique	230	51	281	5,5
Total	1062	253	1315	5,2

Nombre d'études multicentriques par CEL :



Commentaire : la tendance croissante à la centralisation est également visible.

#### b. Origine de la demande d'avis sur un protocole

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	TOTAL	
Médecin	1644	59	64	<b>1767</b>	<b>82%</b>
Infirmier	3	1	0	<b>4</b>	<b>0%</b>
Autre	44	18	3	<b>65</b>	<b>3%</b>
Non précisé	12	12	292	<b>316</b>	<b>15%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1703</b>	<b>90</b>	<b>359</b>	<b>2152</b>	<b>100%</b>
%	<b>79%</b>	<b>4%</b>	<b>17%</b>	<b>100%</b>	

Commentaire : il semble logique que la majorité des demandes provienne de médecins.



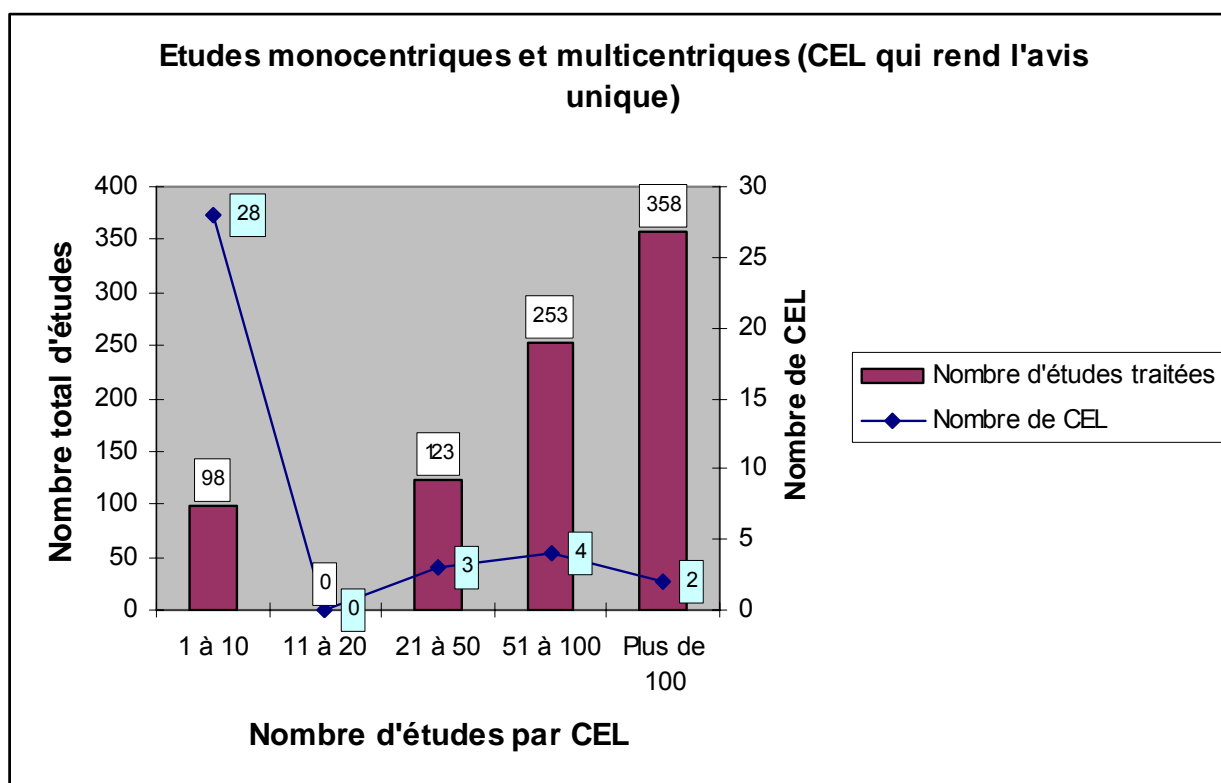
## II. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEL qui rend l'avis unique)

Commentaire : étant donné la manière dont le formulaire des rapports d'activité a été conçu, nous porterons maintenant notre attention en priorité sur les études monocentriques ou sur les études multicentriques des comités d'éthique médicale qui rendent l'avis unique.

### a. Répartition des protocoles suivant le type d'étude

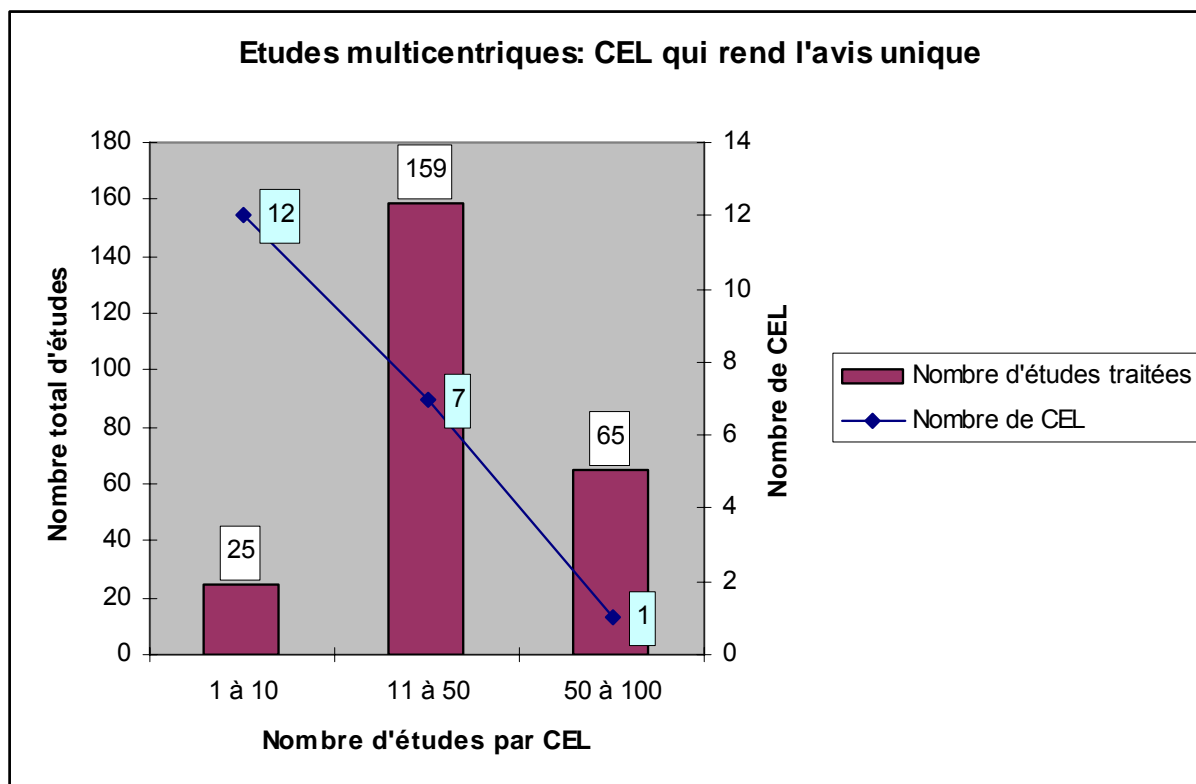
Type d'étude	Nombre	% total études encodées
Etude non commerciale monocentrique	381	20%
Etude commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	202	11%
Etude commerciale monocentrique	198	10%
Etude non commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	51	3%
Total	832	44%

Nombre d'études monocentriques et multicentriques (CEL qui rend l'avis unique) par CEL :





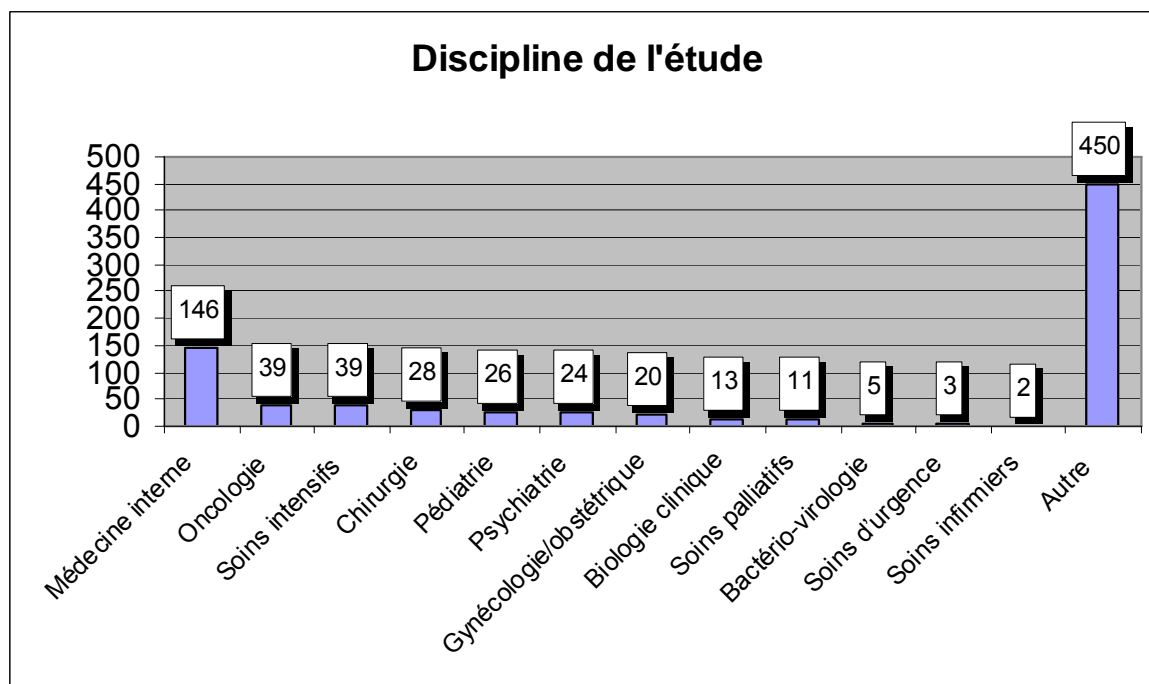
Nombre d'études multicentriques (CEL qui rend l'avis unique) par CEL :



**b. Discipline de l'étude**

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Discipline	Nombre	%
Médecine interne	146	18%
Oncologie	39	5%
Soins intensifs	39	5%
Chirurgie	28	3%
Pédiatrie	26	3%
Psychiatrie	24	3%
Gynécologie/obstétrique	20	2%
Biologie clinique	13	2%
Soins palliatifs	11	1%
Bactério-virologie	5	1%
Soins d'urgence	3	0%
Soins infirmiers	2	0%
Autre	450	56%
<b>TOTAL</b>	<b>806</b>	<b>100%</b>



Commentaire : La majorité des études rapportées par les comités n'appartiennent pas à une discipline clairement définie dans les catégories. Cette constatation est très intéressante et pose la question d'une plus grande diversité dans les possibilités de choix.

### c. Etudes portant / ne portant pas sur un médicament

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Type d'étude	Nombre	%
Etudes ne portant pas sur un médicament	430	53%
Etudes portant sur un médicament	389	47%

Parmi les études ne portant pas sur un médicament (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude ne portant pas sur un médic.	Nombre	%
Etude diagnostique	116	26%
Physiologie /Physiopathologie	100	23%
Etude épidémiologique	77	17%
Medical devices / prothèse	36	8%
Etude psychologique	20	5%
Etude sociologique	7	2%
Autres	86	19%
TOTAL des cases cochées	442	100%

Commentaire : nous remarquons l'attention limitée portée aux études épidémiologiques, du moins en comparaison avec les autres catégories.



Parmi les études portant sur un médicament (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre	%
Phase 3	124	29%
Phase 2	86	20%
Phase 4	60	14%
Phase 1	57	13%
Bio-équivalence ou pharmaco-cynétique	34	8%
Pharmacovigilance	14	3%
Compassionate use	9	2%
Pharmaco-économie	3	1%
Autre	38	9%
TOTAL des cases cochées	425	100 %

Commentaire : le taux de 13% d'études de phase I est un signe positif pour la recherche en Belgique.

#### d. Personnes concernées par l'étude

Possibilité de cocher plusieurs réponses.

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Personnes concernées par l'étude	Nombre	%
Adultes capables d'exprimer leur volonté	707	93%
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	13	2%
Mineurs	43	6%
Une situation d'urgence	0	0%
TOTAL des cases cochées	763	100 %

Commentaire : 93% des études rapportées concernent des adultes capables d'exprimer leur volonté : ceci est bien entendu une information rassurante.



### e. Type d'avis sur un protocole

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Type d'avis	Nombre	%
Avis favorable	732	91%
Avis défavorable	18	2%
Sans avis	55	7%
TOTAL	805	100%

11 CEL différents ont émis une ou plusieurs fois des avis défavorables. Les raisons invoquées pour expliquer les avis défavorables sont les suivantes :

Raison de l'avis défavorable
gunstig advies mits toeleveren van aangepaste documenten ter waarborging van anonimiteit
ongunstig advies tot toelevering bijkomende informatie
-demande d'informations complémentaires concernant le formulaire d'information au patient -préciser les objectifs primaires de l'étude> en attente de réponse
-corriger le formulaire d'information au patient -s'assurer de la reconduction de l'assurance> le C.E. attend la réponse
verzekeringsproblematiek
verzekeringsproblematiek
impossibilité de réaliser le protocole dans les délais impartis
ons advies luidt dat deze studie alleen kan goedgekeurd worden wanneer enkel patiënten met mild persisterend asthma worden geïncludeerd
de vraagstelling was niet relevant, de doelstelling(en) van de studie waren niet omschreven
le C.E. a émis un avis favorable pour une catégorie de patients mais avis défavorable à la généralisation du système anti-fugue non-justifiable à toutes les catégories de patients
demande de précisions avec avis favorable définitif en 08/2004
manque d'informations au sujet de l'étude
manque d'informations au sujet de l'étude, de son déroulement, des documents mis à la disposition, ...

Commentaire : grosso modo, les raisons invoquées pour émettre un avis défavorables peuvent être résumées comme suit : problématique de l'anonymat, qualité insuffisante du formulaire de consentement éclairé, problématique de l'assurance, manque d'information sur l'étude, impossibilité de mener l'étude dans le délai prévu, réflexions techniques sur l'étude... Tout ceci est le reflet d'une évaluation approfondie des protocoles.

11 CEL différents n'ont pas émis d'avis à une ou plusieurs reprises. Les raisons invoquées pour expliquer les avis non émis sont les suivantes :

Remarques en cas d'avis non émis
actualisation du contrat d'assurance pour toute la période prévue
pas reçu de copie de contrat d'assurance
soumission demandée des formulaires de consentement éclairé et d'information au patient en N et F
comité en attente d'informations complémentaires, assurance sans faute, modification consentement éclairé, financement alternatif de scanner coronaire



advies nog pending tot aanpassing informed consent
protocol zal door onderzoeker aangepast worden
protocol verduidelijken (diagnostisch & opzet)--> na analyse aangepast dossier: goedkeuring op 03/03/2005
ontbreken van een protocol/toestemming dient schriftelijk en met vermelding van de verzekering; 27/01/2005: na analyse aangepast dossier GUNSTIG ADVIES
absence de couverture par une assurance en responsabilité sans faute
studie is niet doorgegaan (2 x)
nog geen antwoord op opmerkingen van de commissie (21 x)
lokale commissie is geraadpleegd
onduidelijkheid over verzekering uiteindelijk advies gevraagd ziekenhuiscommissie
onvolledig ingediend: geen advies (6 x)
niet retrospectief goed te keuren (3 x)

Commentaire: les raisons les plus fréquemment invoquées pour ne pas émettre d'avis sont: la problématique de l'assurance, le formulaire de consentement éclairé, l'arrêt de l'étude, le fait qu'aucune réponse n'ait été reçue suite à la lettre de remarques du comité, le fait que le dossier soit incomplet.

#### f. Suspension du délai de prise en cours (« clock stop »)

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Avec / sans clock stop	Nombre	%
Clock stop	385	51%
Sans clock stop	365	49%
TOTAL	750	100%

Répartition des demandes de clock stop selon le type d'étude:

Type d'étude	Clock stop	% d'études avec clock stop	Pas de clock stop	% d'études sans clock stop
Etude non commerciale monocentrique	181	47,01%	157	43,01%
Etude non com. multi. avis unique	26	6,75%	23	6,30%
Etude commerciale monocentrique	75	19,48%	98	26,85%
Etude com. multi. avis unique	103	26,75%	87	23,84%
Total	385	100,00%	365	100,00%

Commentaire : Le comité d'éthique médicale dispose, pour communiquer son avis motivé à l'investigateur, d'un délai de 15 jours maximum dans le cas d'un essai de phase 1 monocentrique et de 28 jours maximum dans les cas des autres expérimentations. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que les redevances aient été acquittées.

Durant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délais prévu est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires (« Clock Stop »).



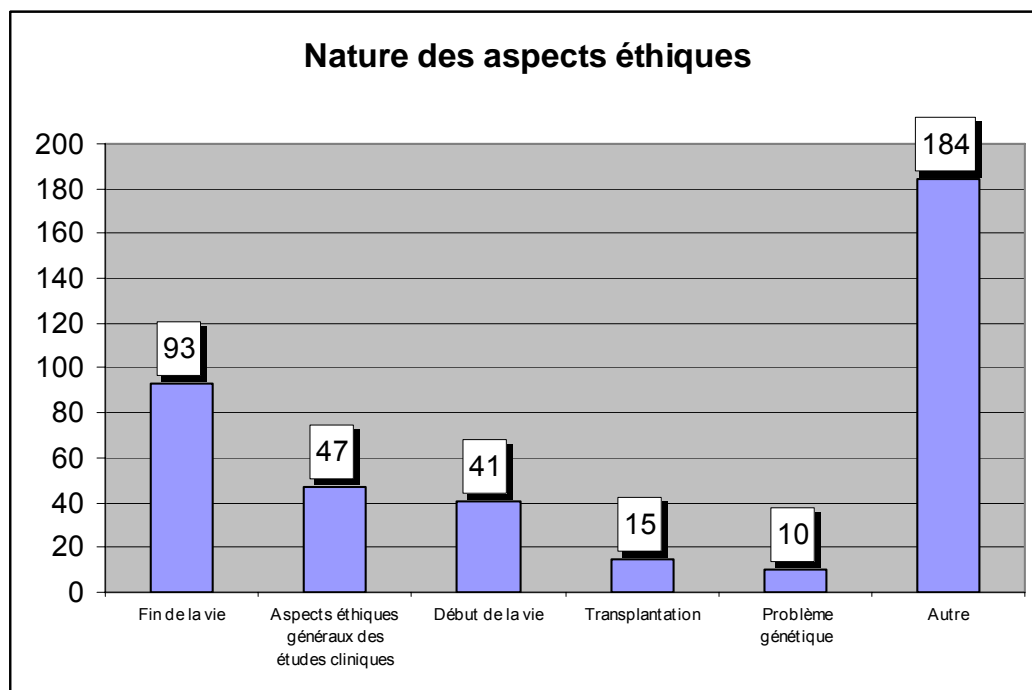


## C. Aspects éthiques traités par les CEL

### a. Type d'aspects éthiques<sup>2</sup>

93 CEL ont traité 390 aspects éthiques pendant l'exercice du 1-05-2004 au 31-12-2004.

Type d'aspects éthiques	Nombre	%
Fin de la vie	93	24%
Aspects éthiques généraux des études cliniques	47	12%
Début de la vie	41	11%
Transplantation	15	4%
Problème génétique	10	3%
Autre	184	47%
Total	390	100%



Commentaire : les thèmes traités sont les thèmes classiques de l'éthique médicale : début et fin de vie, transplantation d'organes, génétique.

La catégorie « Autres » reprend près de la moitié des aspects éthiques. Ci-dessous, la liste des champs remplis dans « Autres » :

Remarques
contenu du formulaire relatif au consentement libré
loi sur les expérimentations humaines (07/05/2004)
méthodologie d'1 réflexion en éthique clinique: ou

<sup>2</sup> Il s'agit ici de réflexions d'éthique clinique. Dans ce rapport, on utilise l'expression « aspect éthique » étant donné que c'est l'expression qui se trouve sur le formulaire des rapports d'activité.



préparation conférence éthique (9/10/2004)
agressions sexuelles
le suicide: éthique et prévention
L'analyse objective des médicaments génériques
samenwerking artsen op een afdeling intensieve zorg
wet op patiëntenrechten /Informatie patiënt
systematische labeling van patiënten in kader van
secret professionnel face à une demande de renseign
demande de transfert de dossier médical par fax à
"Expérimentation sur l'être humain" Conférence à l
réunion de préparation à la conférence de décembre
aide à la décision : valvulus du sigmoïde chez un
ethisch religieuze kwestie
therapeutisch niet-medicamenteus probleem
verloskundig probleem
contention, maltraitance du patient
enquête NSAI
procedure voor agressie
isolatie
protocol fixatie middelen
déterminer une orientation thérapeutique chez une
journee de formation en Ethique Clinique: être soig
project preventie multiresistente ziekenhuisinfecties
nieuwe wetgeving omtrent experimenten op de mensel
nieuwe wetgeving omtrent experimenten op de mensel
overeenkomsten met betrekking tot de medisch beugel
autopsie: kan dit zonder toelating familie
Droit du patient: procuration donnée à un organism
droit du patient: refus d'un patient porteur du V.
réalisation d'1 mémoire de fin d'étude sur l'impac
traitement patient témoin Jéhova
reportage photo en ophtalmologie
Informations relatives au service de psychiatrie d
avis sur un formulaire d'accord du patient concern
accès au réseau informatique du CHU Tivoli, depuis
evaluatie i.v.m. obesitas-chirurgie bij minderjarige
bundelen van initiatieven van ethische commissie
vraag van Orde van Geneesheren i.v.m. patiëntenrec
Medewerking AZ-VUB aan TV-programma's
demande d'insémination avec sperme dec donneur con
demande d'interruption médicale de grossesse
introduction d'un document sur la PMA
Réflexion sur la déclaration de naissance ou de d
demande d'interruption de grossesse
demande d'interruption de grossesse
demande d'interruption médicale de grossesse
demande d'interruption médicale de grossesse
demande d'interruption médicale de grossesse
interruption médicale de grossesse



compréhension et réflexion sur la loi du 22/08/200
coma patienten
mise en place d'une gastrstomie
organisation d'une conférence sur les droits des p
demande d'accord de notre CE pour une campagne de
sécurité informatique dans l'institution
demande de recherches rétrospectives sur les dossi
demande d'accès sur OMNIPRO par les médecins extér
conférence débat + atelier avec Mr JM Longnaux 'L'
bemiddeling bij conflict tussen huisarts en specia
Implications éthiques de la loi sur les Droits du
outils de réflexion pour intégrer l'éthique dans l
réflexion sur la pratique des contentions des pers
accès confidentiel résultats. -Communication oral
patiëntenrechten
"verdoving bij maligne pijn"
Advies n° 9 VVI 'Omgaan met vrijheidsbeperkende ma
Advies n° 17 RCBE betreffende de ethische aspecten
weigering van bloedtransfusie door getuigen van Je
bespreking van de ethische aspecten inzake het ant
orgaanprelevatie en -donatie
interruption de grossesse chez une patiente gravem
refus de transfusion exprimé par une femme enceint
coloscopie chez une femme enceinte avec risque de
refus d'amputation exprimé par une patiente diabét
menaces et pressions exercées par le père d'un enf
autonome werkstraf
évaluation procédure de suivi de traitement d'esca
refus de communiquer certains résultats à la famil
demande de la police pour levée de secret médical
levée du secret médical pour HIV
informatica beheer
privacy van patiënten en consequenties met betrekk
diermodellen voor de studie van sites van transpla
inseminatie bij partner van persoon met vrijheidsb
verzekeringsproblematiek experimenteel onderzoek
omgaan met vrijheidsbeperkende maatregelen
patients, familles, soignants. Qui décide quoi?
dépistage systématique du SIDA
accès des patients âgés aux soins intensifs
charte d'éthique et de sécurisation des données re
enquête VUB pijnmanagment
bloedtransfusie 2 getuige van Jehovah
welke geneesheer (huisarts of specialist van zieke
ethische aspecten bij TV opnamer in het ziekenhuis
visie op ethiek
aandacht voor geheimhouding
bewaren van bloedstalen /Informatie verzekerings-i



bespreking van een visietekst;: 'ontwikkeling van
vraag van persoon (via hoofdvroedvrouw over gebo
schending van het beroepsgeheim bij het invullen v
éthique institutionnelle.Lecture et correction de
droits du patient > contraception obligatoire?
attentat à la pudeur, transgression des règles
peut-on poursuivre l'hospitalisation quand les tra
question du placebo (2 réunions)
preventieactie osteoporose gemeente Lanaken
definitie van een wijkverpleegkundige t.a.v. het p
bekwaamheid en voertuig te besturen en beroepsgehe
engagement de personnes homosexuelles dans équipes
vidéo surveillance des patients psychiatriques en
présentation au CEL d'un D.U.O. réalisé par des pa
étude psychologique
aspects éthiques sur la liberté de la personne
aspects éthiques concernant une étude/projet de th
mise en réseau des C.E.
ethisch advies aangaande relatievorming van een de
(seksuele) relatievorming tussen patiënten in een
vie privée
kenbaar maken van ziekenhuis naar buiten toe
discussie nieuwe wet van 7 mei 2004
beïnvloeding door de hulpverleners
procedure samenvoegen consultatiecommissie ethiek
bespreking relatievorming en seksualiteitsbelevin
voorbereiding vormingsnamiddag met A. Vansteenwego
video-opname van patiënten in het kader v. e. ople
bespreking onderzoek "ontwikkeling v.e. instrument
psychologisch onderzoek naar hechting, sociale st
opleiding projectwerking ethiek
opvolging consultatiecommissie
bespreking verslag Federale controle-en evaluatiec
fotograferen bij patiënten bij opname
onderzoek in het kader van een doctoraatsthesis: t
informatie vestrekking aan derden bij het samenwe
casusbespreking: delen van info
bespreking rapport federale controle- en evaluatie
bespreking tekst "Stappen in een casusbespreking"
doorgeven van informatie
bespreking adviestext VVI: Pluralisme & ethische
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
soumission d'un projet d'annonce pour le recrutement
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur base de données
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé



étude sur base ce données
étude sur matériel biologique isolé
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
amendement à un essai clinique
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
Protocole d'expérimentation sur la personne humaine
Etude sur matériel biologique isolé
Protocole d'expérimentation sur la personne humaine
Etude sur matériel biologique isolé
Etude sur matériile biologique isolé
preventieve interventie studies in O.L.
therapeutische interventie studies in O.L.
klassieke medicamenteuze trials in Antwerpen
algemene adviezen (Antwerpen)
epidemiologische studies waarvan (7) in O.L. en (1) in Antwerpen
klassieke medicamenteuze trials in ontwikkeleingslanden (O.L)
basic science
diagnostische studies
medisch sociol-psychologische studies in O.L.
prioritaire ethische criteria voor opnames van pat
informed consent gynaecologisch onderzoek door stu
restructuration du service médical de prison de St Gilles avec visite du centre médico chirurgical de la prison de Bruges

Commentaire : nous pouvons synthétiser ceci avec la liste de sujets suivants : les lois sur les expérimentations et sur les droits des patients poussent certains comités à entamer des discussions de fond ; certaines réunions de comités sont aussi consacrées à la préparation de sessions de formation et de conférences ; d'autres thèmes à signaler sont : les relations entre médecins, les relations entre médecins/personnel soignant et patients ; la prévention au suicide ; l'utilisation de médicaments génériques ; la problématique de la contention et de l'isolation ; la problématique du maintien du secret et de l'accès aux données confidentielles des patients ; l'interruption de grossesse ; la confrontation avec le VIH; les problèmes éthiques concernant le traitement des témoins de Jéhova ; l'accès aux services de soins intensifs ; la photographie et l'enregistrement de patients.



### b. Demandeur de l'aspect éthique

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	TOTAL	
<b>Médecin</b>	169	12	18	<b>199</b>	<b>50%</b>
<b>Infirmier</b>	27	2	5	<b>34</b>	<b>9%</b>
<b>Autre</b>	38	15	0	<b>53</b>	<b>13%</b>
<b>Non précisé</b>	9	3	99	<b>111</b>	<b>28%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>243</b>	<b>32</b>	<b>122</b>	<b>397</b>	<b>100%</b>
<b>%</b>	<b>61%</b>	<b>8%</b>	<b>31%</b>	<b>100%</b>	

Commentaire : nous constatons avec intérêt que les infirmiers sont à l'origine de 1/10<sup>e</sup> des demandes.

### c. Avis rendu/non rendu

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Type d'avis	Nombre	%
Avis rendu	313	81%
Avis non rendu	72	19%
Total	385	100%

### d. Type d'avis rendu

Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Type d'avis	Nombre	%
Réponse au demandeur	209	70%
Texte diffusé	89	30%
Total	298	100%

Commentaire : ceci montre que certains comités d'éthique médicale font un réel travail de diffusion de leurs avis (30%) et prennent donc leur mission pédagogique à cœur.



## **Conclusion**

Les comités d'éthique médicale en Belgique sont composés pour la majorité de volontaires. Médecins, infirmiers, pharmaciens, juristes, éthiciens et autres essaient de remplir le mieux possible leur mission (fixée par le législateur). L'analyse des rapports nous indique que le travail est fait de manière très soignée, malgré le manque de cadre professionnel. Ce qui prouve également l'importance de la réflexion éthique dans l'exercice des soins de santé dans notre pays. Toutefois de nombreux problèmes subsistent : la nouvelle loi sur les expérimentations de 2004 a placé beaucoup de comités d'éthique médicale devant de lourdes missions supplémentaires ; le volontariat de la collaboration ne peut être maintenu à long terme : il existe ici un besoin de professionnalisation au moyen de formation ; l'enchevêtrement des missions de contrôle et d'accompagnement – due à la nature même du travail éthique- est difficilement tenable à long terme.

Par ce rapport, le Comité Consultatif de Bioéthique a accompli sa mission ; une vue générale des activités des comités d'éthique est désormais possible.

Espérons que l'analyse de ces données pourra contribuer à un contrôle de qualité et à un suivi du travail des comités d'éthique médicale.

## Annexe I : Rapport d'activité des CEL pour l'année 2004

### Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2004 <sup>(1)</sup>

(les numéros entre parenthèses se réfèrent à la notice explicative)

**I. Renseignements généraux relatifs aux CEL  
(situation au 31/12/04; 1 seule fiche pour toute l'année) <sup>(2)</sup>**

■ Nom de l'institution pour laquelle le CEL est compétent <sup>(3)</sup>  
 .....  
 .....  
 .....

■ Numéro d'agrément de l'institution <sup>(3)</sup>

■ Eventuellement, numéro d'agrément du CEL par le Conseil National de l'Ordre des Médecins

■ Président du CEL (nom de famille, prénom, titre)  
 .....

■ Personne de contact pour le CEL (si elle n'est pas le président nom de famille, prénom, titre)  
 .....

■ Coordonnées du président  ou de la personne de contact

Adresse : .....  
 .....

Téléphone : .....  
 Fax : .....  
 E-mail : .....

■ Composition du CEL

Liés à l'institution  
 médecins  
 infirmiers  
 juristes  
 pharmaciens  
 éthiciens  
 ministres des cultes, conseillers de morale laïque  
 autres

Non liés à l'institution  
 médecins  
 infirmiers  
 juristes  
 pharmaciens  
 éthiciens  
 ministres des cultes/conseillers de morale laïque  
 autres

Total

Nombre	
Homme	Femme



- Nombre de réunions du comité (plénier) en 2004
  
- Nombre de demandes d'avis relatives aux aspects éthiques de la pratique hospitalière pour lesquelles un avis a été rendu en 2004
  
- Avis initiaux relatifs aux protocoles d'expérimentation relatifs à la personne humaine entre le 1/05/2004 et le 31/12/2004 (4)
  
- Nombre de protocoles d'étude qui ne tombe pas sous l'application de la loi (5)
  
- Protocoles d'étude tombant sous l'application de la loi (5)
  
- Nombre d'études non commerciales (académiques)
  
- études interventionnelles      monocentriques
- multicentriques
- comité dirigeant
- comité non-dirigeant
  
- études non interventionnelles      monocentriques
- multicentriques
- comité dirigeant
- comité non-dirigeant
  
- Nombre d'études commerciales (non académiques)
  
- études interventionnelles      monocentriques
- multicentriques
- comité dirigeant
- comité non-dirigeant
  
- études non interventionnelles      monocentriques
- multicentriques
- comité dirigeant
- comité non-dirigeant
  
- Nombre total de demandes d'amendements entre le 1-05-2004 et le 31-12-2004 (6)

# Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2004

(une fiche par protocole)

## II. Evaluation initiale des protocoles d'expérimentation relatifs à la personne humaine : protocoles introduits entre le 1er mai 2004 et le 31 décembre 2004 (7)

- Numéro d'agrément de l'institution (3)
- Numéro EudraCT  ou n°CCB  (8)
- Numéro d'archivage interne au CEL
- Titre du protocole .....  
.....  
.....
- De quel type d'étude s'agit-il ?
 

Etude qui ne tombe pas sous l'application de la loi (5)	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
Etude tombant sous l'application de la loi (5)							
Etude non commerciale (académique)							
étude interventionnelle	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">monocentrique</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité non dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> </table>	monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>
monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
étude non interventionnelle	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">monocentrique</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité non dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> </table>	monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>
monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
Etude commerciale (non académique)							
étude interventionnelle	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">monocentrique</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité non dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> </table>	monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>
monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
étude non interventionnelle	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">monocentrique</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>multicentrique comité non dirigeant</td> <td style="text-align: center;"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> </table>	monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>	multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>
monocentrique	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
multicentrique comité non dirigeant	<input style="width: 100%;" type="text"/>						
- Demandeur (principal) auprès du CEL
 

Interne	<input style="width: 100%;" type="text"/>	OU	externe	<input style="width: 100%;" type="text"/>	OU	autre	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Médecin	<input style="width: 100%;" type="text"/>		infirmier(e)	<input style="width: 100%;" type="text"/>		si autre, spécifiez	.....

### EN CAS D' ETUDES MONOCENTRIQUES ou POUR LES CEL DIRIGEANTS DANS LES ETUDES MULTICENTRIQUES

- Discipline dont relève l'étude (une seule discipline)
 

Chirurgie	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Psychiatrie	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Soins intensifs	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Médecine interne	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Oncologie (y compris la radiothérapie)	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Soins palliatifs	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Maladies féminines	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Soins d'urgence	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Bactério-/Virologie	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Pédiatrie	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Biologie clinique	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Soins infirmiers	<input style="width: 100%;" type="text"/>
autre	<input style="width: 100%;" type="text"/>	→ spécifiez	.....		
- Il s'agit
 

ou	<input style="width: 100%;" type="text"/>	d'une étude interventionnelle portant sur un médicament
ou	<input style="width: 100%;" type="text"/>	d'une étude non interventionnelle portant sur un médicament
ou	<input style="width: 100%;" type="text"/>	d'une expérimentation ne portant pas sur un médicament

- Pour les études portant sur un médicament
 

<input type="checkbox"/>	Bio-équivalence ou pharmaco-cynétique
<input type="checkbox"/>	Phase 1
<input type="checkbox"/>	Phase 2
<input type="checkbox"/>	Phase 3
<input type="checkbox"/>	Phase 4

<input type="checkbox"/>	Pharmaco-économie
<input type="checkbox"/>	Pharmacovigilance
<input type="checkbox"/>	Compassionate use
<input type="checkbox"/>	Autre

 spécifiez : .....

- Pour les études ne portant pas sur un médicament
 

<input type="checkbox"/>	Medical devices / prothèse
<input type="checkbox"/>	Etude diagnostique
<input type="checkbox"/>	Etude épidémiologique
<input type="checkbox"/>	Physiologie / Physiopathologie

<input type="checkbox"/>	Etude psychologique
<input type="checkbox"/>	Etude sociologique
<input type="checkbox"/>	Autre

 spécifiez : .....

■ Date de réception de la demande validée par le CEL

■ Suspension du délai de prise de cours ? (9)    oui     ou non

■ Le protocole concerne

ou des adultes capables d'exprimer leur volonté	<input type="checkbox"/>
ou des adultes incapables d'exprimer leur volonté	<input type="checkbox"/>
ou des mineurs	<input type="checkbox"/>
ou une situation d'urgence	<input type="checkbox"/>

■ Avis rendu le

■ Avis favorable     OU défavorable     OU pas d'avis

En cas d'avis défavorable ou d'absence d'avis pourquoi ?  
 .....  
 .....  
 .....

**POUR LES CEL NON DIRIGEANTS DANS LES ETUDES MULTICENTRIQUES**

■ Votre CEL a-t-il formulé des remarques ?    oui     non

■ Votre avis final était-il favorable ?     ou défavorable ?

En cas d'avis défavorable, pourquoi ?  
 .....  
 .....  
 .....

# Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2004

(une fiche par expérimentation)

## III. Follow-up des protocoles entre le 1/05/2004 et le 31/12/2004 (10)

- Numéro d'agrément de l'institution (3)
- Numéro EudraCT  ou n°CCB  (8)
- Numéro d'archivage interne au CEL
- Date de l'avis favorable lors de l'évaluation initiale du protocole
- Nombre de demandes d'amendements (6)   
aux dates suivantes
  - 1 .....
  - 2 .....
  - 3 .....
  - 4 .....
  - 5 .....
  - 6 .....
  - 7 .....
  - 8 .....
  - 9 .....
  - 10 .....
- Initiatives éventuelles du CEL concernant l'étude  
.....  
.....  
.....
- Fin de l'étude  
Date   
Fin de l'étude prévue  ou avant terme
- Commentaires éventuels  
.....  
.....  
.....

# Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2004

(une fiche par sujet)

## IV. Aspects éthiques de la pratique hospitalière

- Numéro d'agrément de l'institution (3)
  
- Nature du problème traité
  - Début de la vie  
Spécifiez : .....
  - Fin de la vie  
Spécifiez : .....
  - Transplantation  
Spécifiez : .....
  - Problème génétique  
Spécifiez : .....
  - Aspects éthiques généraux des études cliniques  
Spécifiez : .....
  - Autre  
Spécifiez : .....
  
- Problème traité d'initiative  ou sur demande 
  - S'il l'a été sur demande
  - Interne  ou externe  OU autre
  - Médecin  ou infirmière  spécifiez .....
  
- Discipline du demandeur principal (une seule discipline)
 

Chirurgie <input type="checkbox"/>	Psychiatrie <input type="checkbox"/>	Soins intensifs <input type="checkbox"/>
Médecine interne <input type="checkbox"/>	Oncologie (y compris la radiothérapie) <input type="checkbox"/>	Soins palliatifs <input type="checkbox"/>
Maladies féminines <input type="checkbox"/>	Soins d'urgence <input type="checkbox"/>	Bactério-/Virologie <input type="checkbox"/>
Pédiatrie <input type="checkbox"/>	Biologie clinique <input type="checkbox"/>	Soins infirmiers <input type="checkbox"/>
autre <input type="checkbox"/> → spécifiez .....		
  
- Un avis a-t-il été rendu ?      oui       non 
  - Si la réponse est non, pour quelle raison ?  
.....  
.....
  - Si la réponse est oui, a-t-elle abouti à
    - une réponse (orale ou écrite) au demandeur
    - un texte diffusé
 Précisez  
 .....  
 .....  
 .....

(1) a) *Quels sont les Comités d’Ethique Locaux (CEL) qui doivent transmettre un rapport annuel d’activités au Comité Consultatif de Bioéthique (CCB) ?*

Tous les CEL doivent remplir les formulaires et transmettre leur rapport annuel d’activités au CCB.

Les CEL hospitaliers ainsi que les CEL non hospitaliers agréés par le Ministre pour émettre des avis sur les protocoles d’expérimentation sur la personne humaine en remplissent et transmettent toutes les parties. Les CEL non hospitaliers qui ne sont pas agréés par le Ministre ne remplissent que les parties 1. *Données annuelles* et 4. *Aspects éthiques généraux*.

b) *A quoi servira ce rapport annuel d’activités ?*

Les données des rapports d’activités sont utilisées :

- par le Comité Consultatif de Bioéthique pour établir des statistiques globales – anonymisées- des activités des CEL. Ces statistiques portent tant sur les avis rendus sur des protocoles d’expérimentation que sur les avis concernant les aspects éthiques généraux.
- par la Direction Générale Organisation des Etablissements de Soins dans le cadre du financement des hôpitaux.
- par la Direction Générale Médicaments dans le cadre notamment du financement des CEL prévu par la loi du 7 mai 2004 relative à l’expérimentation sur la personne humaine et ses arrêtés d’exécution.

Ce formulaire doit être envoyé en un seul exemplaire au Comité Consultatif de Bioéthique, rue de l’autonomie n°4, à 1070 Bruxelles. Celui-ci centralise les informations et se chargera de le répercuter aux deux autres instances.

c) *Quand votre rapport annuel doit-il être transmis ?*

Le rapport annuel d’activités doit être transmis au CCB entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 avril 2006.

(2) La partie 1. contient les *coordonnées générales* du CEL et un résumé de ses activités en 2005.

la partie 2. *Protocoles*, traite des avis initiaux.

La partie 3. du formulaire concerne les activités de suivi pendant l’année 2004 pour les protocoles introduits à partir du 1/05/04: il s’agit d’une fiche de suivi pour les *amendements* et la fin éventuelle de l’étude.

Enfin, la partie 4. concerne les *aspects éthiques généraux* traités en 2005 dans le cadre de l’hôpital ou en dehors d’une structure hospitalière.

(3) *Numéro d’agrément de l’hôpital* pour lequel le CEL est compétent

Il s’agit du numéro d’agrément de l’hôpital auquel le CEL est lié, qui a été attribué par l’autorité communautaire compétente et repris comme n° d’enregistrement par la Direction générale Organisation des Etablissements de soins. Ce numéro sera utilisé dans tous les documents pour identifier le CEL. En cas de fusion d’hôpitaux, un seul CEL peut être désigné pour tous les sites englobés dans la fusion en vue de l’évaluation des protocoles.

(4) Les *avis initiaux* sont les évaluations requises pour que les études puissent débuter ou non.

(5) *Protocoles d'études tombant sous l'application de la loi*

Une étude qui tombe sous l'application de la loi du 7 mai 2004 concerne les expérimentations sur la personne humaine (y compris les essais non interventionnels dans le cadre d'une étude prospective) mais pas les essais non interventionnels dans le cadre d'une étude rétrospective, ni les études effectuées sur dossier (statistiques...), sur du matériel biologique humain ou sur des cadavres. Ce type d'études devra cependant souvent être soumis au CEL, par exemple dans le cadre de la protection de la vie privée.

(6) Les arrêtés d'exécution prévoient que plusieurs *amendements* peuvent être regroupés en une seule demande: le nombre de demandes (éventuellement, avec plusieurs amendements par demande) doit être mentionné.

(7) *Date de réception de la demande validée par le CEL*

La date de réception par le CEL de la demande du promoteur d'entamer un essai clinique est déterminante pour savoir si un protocole relève de cette année ou de l'année suivante. C'est donc la date d'introduction qui compte pour l'année de comptabilisation d'un protocole donné et cela, même si l'avis a été rendu l'année suivante.

(8) *N° EudraCT*

Le numéro EudraCT est le numéro demandé au niveau central européen par le promoteur de tout « essai clinique » (étude interventionnelle avec des médicaments) relevant du champ d'application de la Directive européenne 2001/20 (dont la loi belge du 7 mai 2004 assure la transposition).

Ce numéro unique identifie cette étude, même si elle est effectuée sur plusieurs sites et éventuellement dans plusieurs pays. Le n° EudraCT identifiera une étude tout au long de sa durée.

*N° belge (« non-EudraCT »)*

Si l'étude n'est pas un « essai » ou un « essai clinique » mais une autre expérimentation sur la personne humaine, il faut que le promoteur demande un n° « belge » (donc « non-EudraCT »). Ce numéro unique sera d'application aux protocoles introduits postérieurement à la date de mise en vigueur de ce système.

(9) *Suspension du délai de prise de cours*

La loi du 7 mai 2004 stipule qu'un comité d'éthique dispose d'une seule possibilité pour poser des questions sur un protocole introduit. Dans ce cas, les délais (15 jours pour les essais de phase 1, 28 jours pour les autres) sont suspendus jusqu'à ce que le CEL ait reçu la réponse du demandeur aux questions posées.

(10) Voir note (2), partie 3.