

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek



Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

***Algemeen activiteitenverslag van de
lokale commissies voor ethiek (LCE)
over het jaar 2005***



INHOUDSTAFEL

INLEIDING	3
A. Samenstelling van de LCE.....	4
a. Aantal leden	4
b. Aantal vergaderingen	5
c. Samenstelling LCE – Mannen/Vrouwen.....	6
d. Samenstelling van de LCE – Leden al dan niet verbonden aan de instelling.....	6
e. Samenstelling van de LCE – competentie van de leden.....	7
B. Protocollen behandeld door de LCE.....	8
I. Protocollen gerapporteerd zowel door de LCE die het enkel advies uitbrengen als door de LCE die het enkel advies niet uitbrengen.....	8
a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie	8
b. Oorsprong van de adviesvraag	10
II. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengen)	11
a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie	11
b. Discipline waartoe de studie behoort	12
c. Studie die al dan niet betrekking heeft op een geneesmiddel.....	14
d. Personen waarop de studie betrekking heeft	14
e. Type advies betreffende een protocol	15
f. Opschorting van lopende termijn (« clock stop »)	18
C. Ethische aspecten behandeld door de LCE	19
a. Types ethische aspecten	19
b. Aanvrager ethisch aspect	27
c. Advies uitgebracht/geen advies uitgebracht.....	27
d. Type uitgebracht advies	27
e. Niet-uitgebracht advies	27
BESLUIT	28
BIJLAGE I : ACTIVITEITENVERSLAG VAN DE LCE VOOR HET JAAR 2005	29



Inleiding

In België zijn commissies voor medische ethiek het belangrijkste praktijkinstrument van de klinische ethiek. Volgens het Koninklijk Besluit van 7 augustus 1994 moet ieder ziekenhuis beschikken over een plaatselijk ethisch comité (in de terminologie van het Raadgevend Comité: Lokale Commissie voor Ethiek of “LCE”). De LCE oefent voornamelijk twee opdrachten uit: een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg en een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal. De wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004) geeft verdere bepalingen inzake de functionering van de LCE . Het gebruikte formulier¹ voor de rapportering van de activiteitenverslagen door de LCE voor het jaar 2005 kwam grotendeels overeen met dat gebruikt voor de periode mei-december 2004.

Voorliggend algemeen activiteitenverslag 2005 is het *eerste betreffend een volledig jaar sinds de inwerkingtreding van de Experimentenwet*. Aangezien het algemeen activiteitenverslag “nieuwe formule” over 2004 slechts betrekking had op de laatste 8 maanden is het, op enkele aspecten na, moeilijk om vergelijkingen met het jaar 2005 te maken.

In de commentaren bij de tabellen wordt de term “commissie voor medische ethiek” (CME) gebruikt, dit ingevolge een beslissing van de plenaire vergadering van 16 april 2007: inderdaad was gebleken dat de afkorting LCE – CEL voor verwarring zorgde aangezien de “L” dikwijls werd gelezen als “Leading”.

Paul Schotsmans
Voorzitter 2006-2007
16 april 2007

¹ Hierbij opgenomen als bijlage



Statistieken over het jaar 2005

In 2005 werden 238 lokale commissies voor ethiek (LCE) door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gevraagd een jaarlijks activiteitenverslag in te dienen. Het ging om 213 LCE bij ziekenhuizen en 25 "niet-ziekenhuis"-LCE.

137 « ziekenhuis »-LCE hebben een activiteitenverslag opgestuurd naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 9 ziekenhuizen contacteerden het Raadgevend Comité om te signaleren dat zij geen LCE hadden of dat zij samenwerkten met een andere LCE.

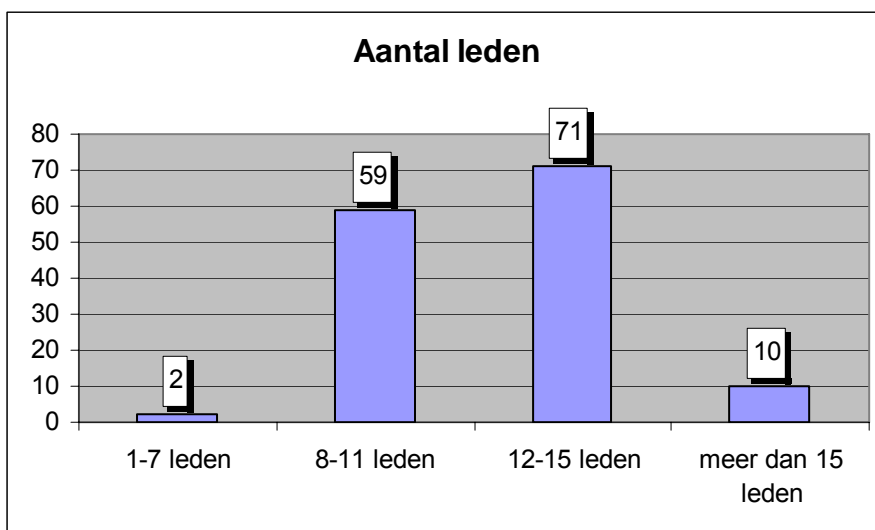
10 « niet-ziekenhuis »-LCE hebben een activiteitenverslag opgestuurd naar het Raadgevend Comité. 6 "niet-ziekenhuis"-instellingen contacteerden het Raadgevend Comité om te signaleren dat zij geen LCE hadden.

147 LCE hebben dus een activiteitenverslag opgestuurd naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, waarvan er 142 als bruikbaar voor de statistische verwerking werden beschouwd. De hieronder volgende statistieken zijn dus gebaseerd op de gegevens van deze 142 LCE.

A. Samenstelling van de LCE

a. Aantal leden

Aantal leden	Aantal LCE	%
1-7 leden	2	1%
8-11 leden	59	42%
12-15 leden	71	50%
meer dan 15 leden	10	7%
Totaal	142	100%



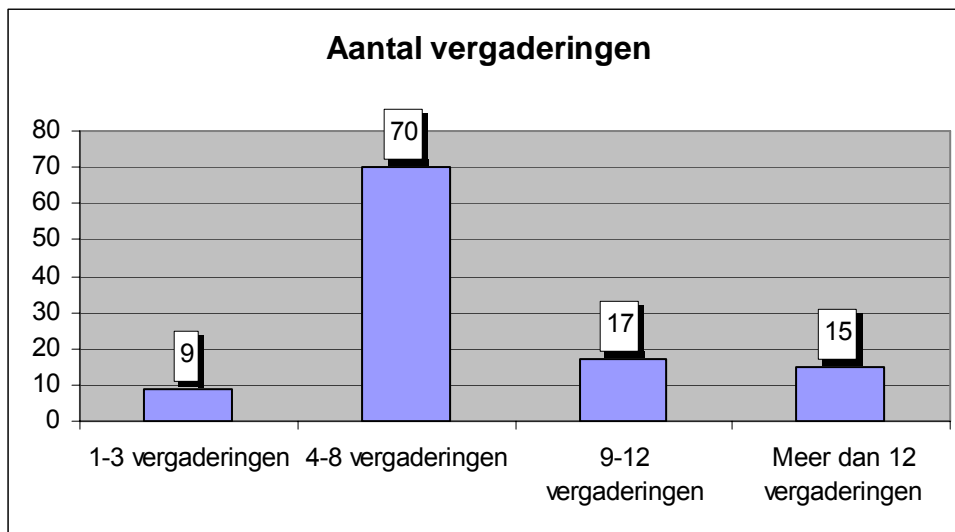
Commentaar : twee commissies hebben minder dan het vereiste aantal 8 leden; tien commissies overschrijden het wettelijk maximum aantal leden (15). De grote meerderheid bevindt zich binnen het richtgetal dat is opgegeven door de wetgever (KB van 12.08.1994).



b. Aantal vergaderingen

Onder de LCE die antwoordden, verklaarden er 111 ten minste één vergadering te hebben gehouden. Zij zijn als volgt verdeeld:

Aantal vergaderingen	Aantal LCE	%
1-3 vergaderingen	9	8%
4-8 vergaderingen	70	63%
9-12 vergaderingen	17	15%
Meer dan 12 vergaderingen	15	14%
Totaal	111	100%

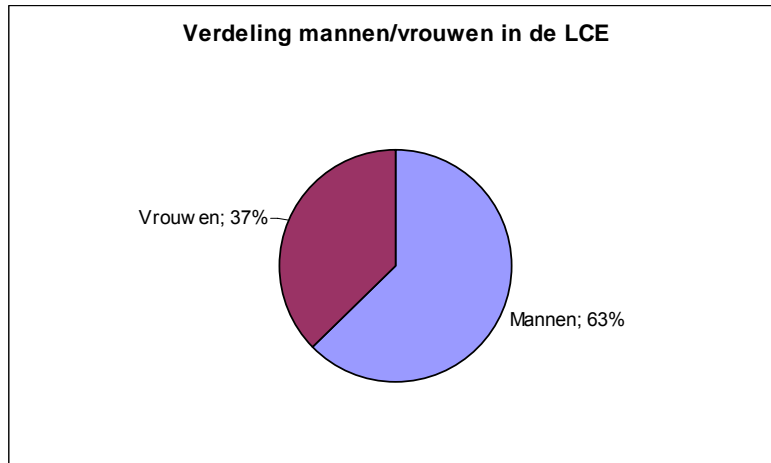


Commentaar: er zijn nog steeds 9 commissies die minder dan 4 keer per jaar vergaderen.



c. Samenstelling LCE – Mannen/Vrouwen

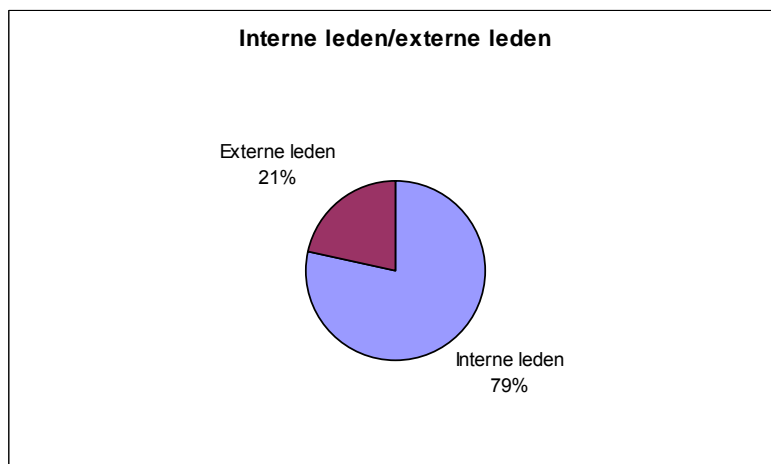
	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (142 LCE)
Mannen	1099	63%	7,7
Vrouwen	654	37%	4,6
Totaal	1753	100%	12,3



Commentaar : in vergelijking met 2004 is deze verdeling stabiel. Hoopgevend is in elk geval dat reeds één derde van de leden van de commissies voor medische ethiek vrouwen zijn.

d. Samenstelling van de LCE – Leden al dan niet verbonden aan de instelling

	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (142 LCE)
Interne leden	1378	79%	9,7
Externe leden	375	21%	2,6
Totaal	1753	100%	12,3

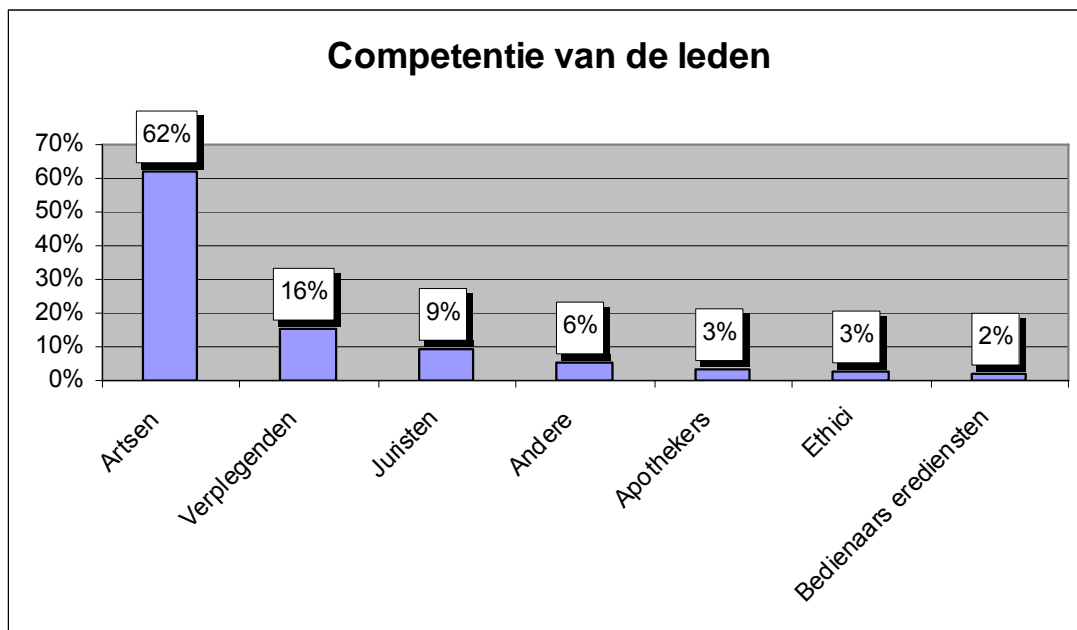


Commentaar : deze verdeling is identiek als in 2004. De integratie van externe leden bevordert de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek. Het percentage van 21% (één vijfde) externe leden mogen we als positief bestempelen.



e. Samenstelling van de LCE – competentie van de leden

Competentie	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (142 LCE)
Artsen	1089	62%	7,7
Verplegenden	273	16%	1,9
Juristen	159	9%	1,1
Andere	99	6%	0,7
Apothekers	55	3%	0,4
Ethici	44	3%	0,3
Bedienaars erediensden	34	2%	0,2
TOTAAL	1753	100%	12,3



Commentaar : duidelijk is dat de wetgevende oriëntatie (een meerderheid artsen, alsook de aanwezigheid van verplegenden en juristen) goed is opgevolgd. Opvallend blijft het lage percentage van apothekers en ethici.



B. Protocollen behandeld door de LCE

I. Protocollen gerapporteerd zowel door de LCE die het enkel advies uitbrengen als door de LCE die het enkel advies niet uitbrengen

In 2005 behandelden 112 ziekenhuis-LCE in totaal 3904 protocollen.

① **Opgelet** : In de hierna volgende punten (a. → b.) ligt het aantal gerapporteerde protocollen derhalve hoger dan het aantal effectief uitgevoerde studies. Voor het aantal effectief uitgevoerde studies, raadpleeg II.

a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie

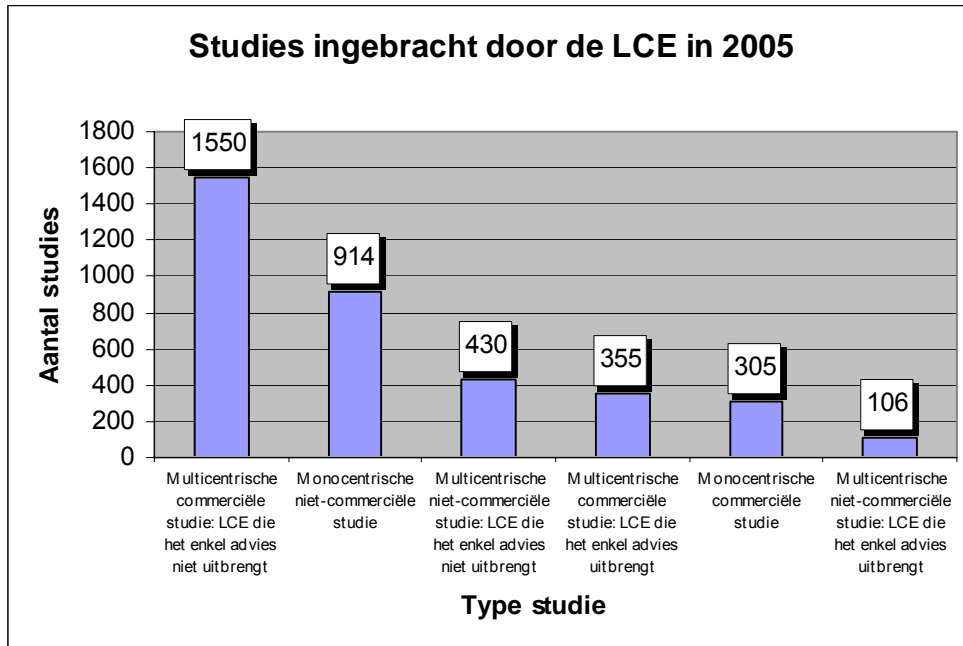
Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

	Aantal	%
Protocollen vallende onder het toepassingsgebied van de wet	3655	94%
Protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen	249	6%
Totaal protocollen	3904	100%

Commentaar: vooreerst is het aantal behandelde protocollen (3904) aanzienlijk hoger dan van voorgaande jaren, wat mogelijks een indicatie is voor een betere registratie. Vervolgens: het aantal protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen, is procentueel met de helft verminderd (van 12% naar 6%) in vergelijking met de laatste 8 maanden van 2004. Vermoed kan worden dat scherper duidelijk is geworden welke protocollen effectief onder de wet vallen.

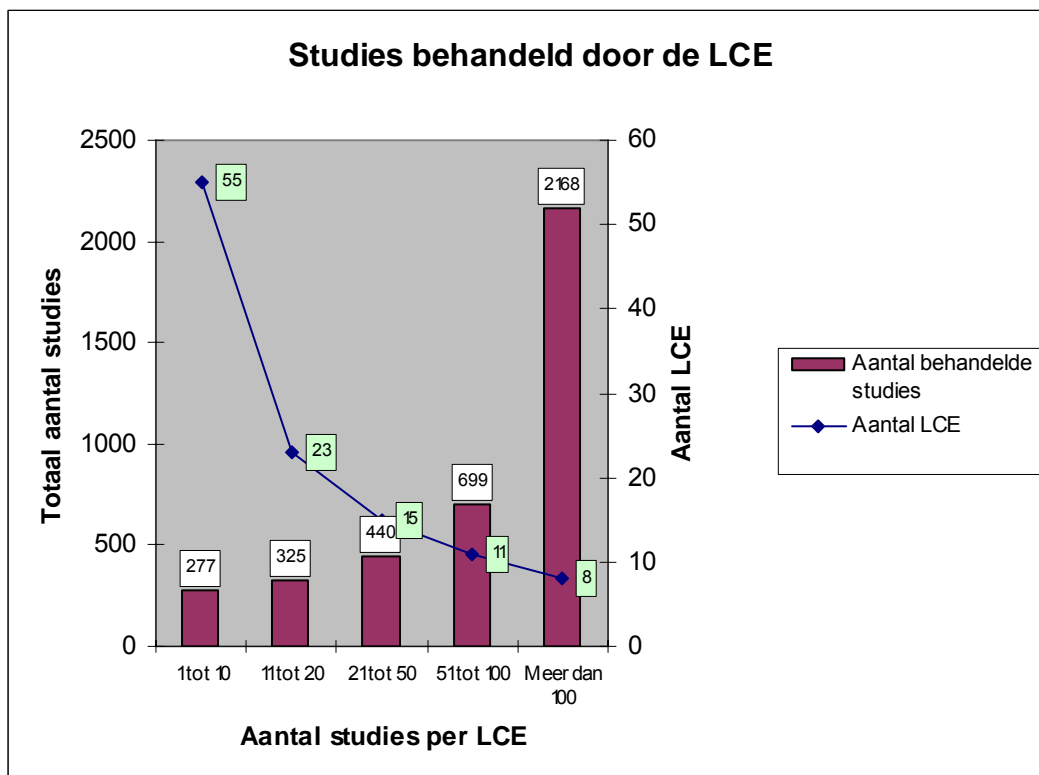
Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type studie	Aantal	% ingebrachte studies
Multicentrische commerciële studie: LCE die het enkel advies niet uitbrengt	1550	42%
Monocentrische niet-commerciële studie	915	25%
Multicentrische niet-commerciële studie: LCE die het enkel advies niet uitbrengt	430	12%
Multicentrische commerciële studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	355	10%
Monocentrische commerciële studie	305	8%
Multicentrische niet-commerciële studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	106	3%
Totaal	3661	100%



Commentaar : de rangordening is gebeurd volgens aantal behandelde studies. De logica waarop reeds gewezen werd in het activiteitenverslag van mei-december 2004 (een veel hoger aantal van het aantal multicentrische commerciële studies waarbij de commissie voor medisch ethiek het enkel advies niet uitbrengt) blijft gehandhaafd.

Aantal studies per LCE :



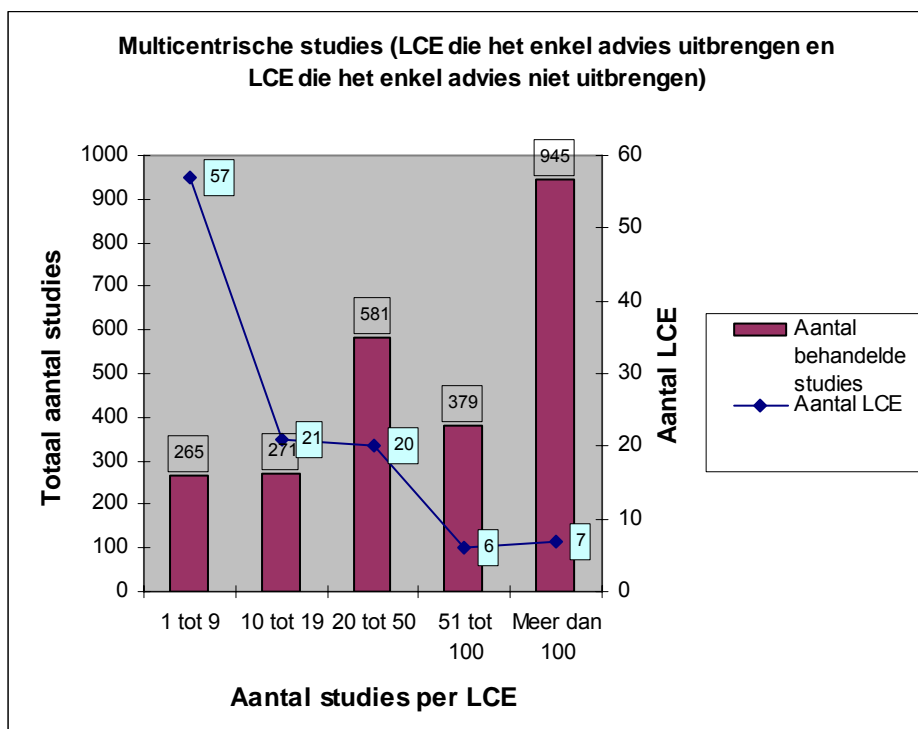
Commentaar : deze grafiek maakt duidelijk dat de trend naar centralisering, reeds ingezet in 2004, nu nog vergroot is. Acht commissies voor medische ethiek behandelen immers meer dan 2000 protocollen.



Onder de ingebrachte multicentrische studies was de verdeling als volgt:

Type studie	LCE die het enkel advies niet uitbrengt	LCE die het enkel advies uitbrengt	Totaal aantal LCE	Gemiddeld aantal LCE per studie
Commerciële multicentrische studie	1550	355	1905	5,4
Niet-commerciële multicentrische studie	430	106	536	5,1
Totaal	1980	461	2441	5,3

Aantal multicentrische studies per LCE :



Commentaar : deze grafiek geeft de groeiende tendens naar centralisering aan. Zeven commissies voor medische ethiek behandelen immers meer dan 900 van de 1980 studies.

b. Oorsprong van de adviesvraag

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	TOTAAL	
Arts	2964	143	183	3290	91%
Verplegende	95	12	2	109	3%
Andere	101	46	2	149	4%
Niet gepreciseerd	78	6		84	2%
Totaal	3238	207	187	3632	100%
%	89%	6%	5%	100%	

Commentaar : in vergelijking met de laatste 8 maanden van 2004 is het aandeel van de artsen die vragen om een advies, toegenomen van 82% naar 91%. Het aandeel van verplegenden bij het aanvragen van advies is gedaald in vergelijking met de laatste 8 maanden van 2004. Verder lijkt het logisch dat vooral artsen een advies vragen.



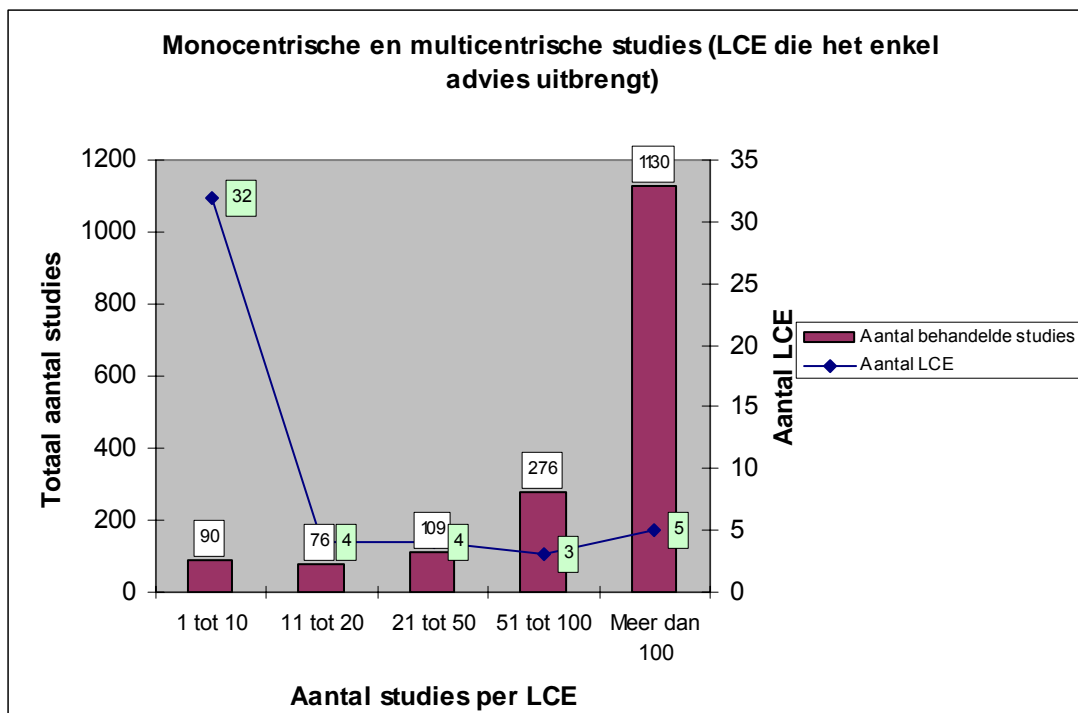
II. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengen)

Commentaar: vermits het rapporteringsformulier op deze wijze was opgesteld, wordt vanaf nu in hoofdzaak aandacht besteed aan de monocentrische of multicentrische studies van de commissies voor medische ethiek die het enkel advies uitbrengen. Alhoewel niet helemaal vergelijkbaar (want er werd in 2004 pas geregistreerd vanaf 1 mei 2004), is het toch opvallend dat het reële aantal uitgevoerde studies in 2005 het dubbele bedraagt dan dat van mei-december 2004. Dit wijst op een goede en verbeterde registratie van de gegevens.

a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie

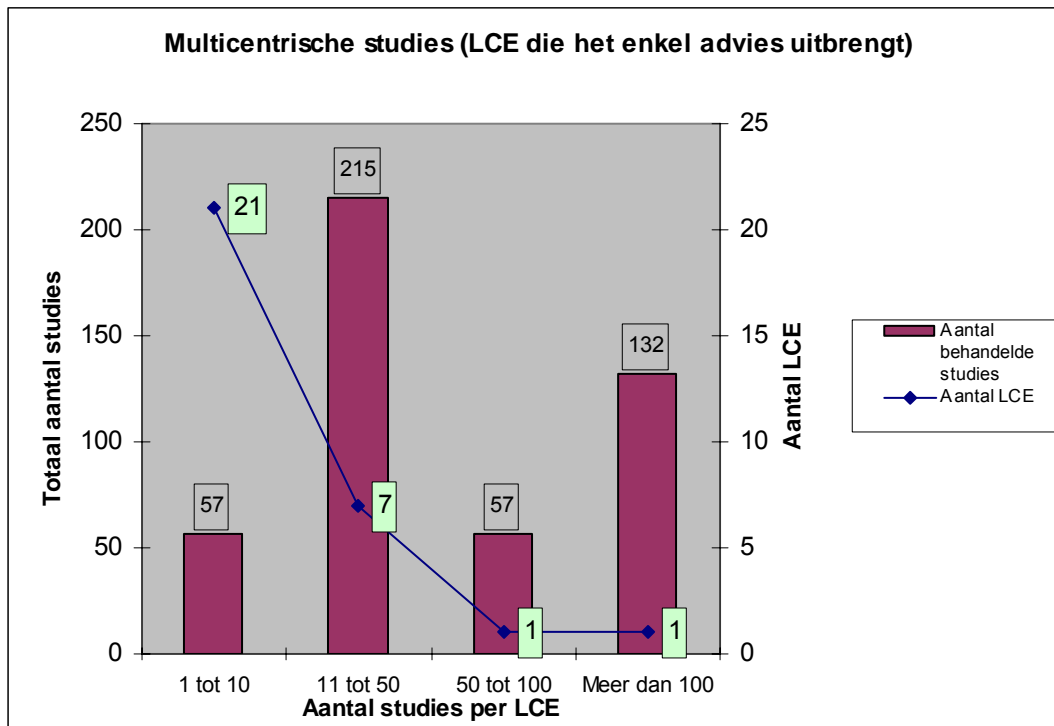
Type studie	Aantal	% van het totaal aantal ingebrachte studies
Niet-commerciële monocentrische studie	915	25%
Commerciële multicentrische studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	355	10%
Commerciële monocentrische studie	305	8%
Niet-commerciële multicentrische studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	106	3%
Totaal	1681	46%

Aantal monocentrische et multicentrische (LCE die het enkel advies uitbrengt) studies per LCE :





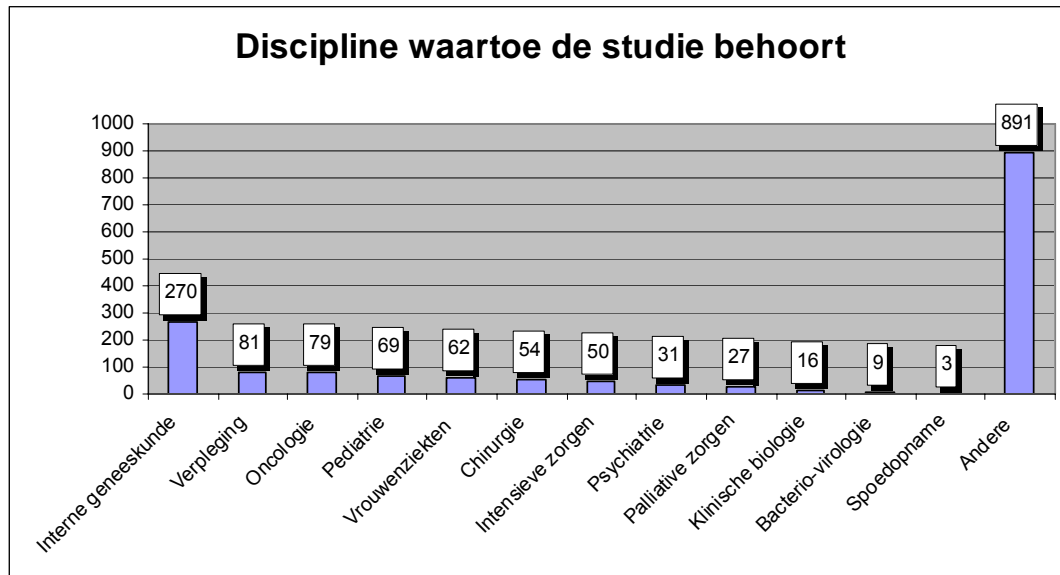
Aantal multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengt) per LCE :



b. Discipline waartoe de studie behoort

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Discipline	Aantal	%
Interne geneeskunde	270	16%
Verpleging	81	5%
Oncologie	79	5%
Pediatrie	69	4%
Vrouwenziekten	62	4%
Chirurgie	54	3%
Intensieve zorgen	50	3%
Psychiatrie	31	2%
Palliatieve zorgen	27	2%
Klinische biologie	16	1%
Bacterio-virologie	9	1%
Spoedopname	3	0%
Andere	891	54%
TOTAAL	1642	100%



In de categorie « Andere » vinden we, in volgorde van belangrijkheid, de volgende disciplines terug:

Disciplines
Cardiologie
Neurologie/neurochirurgie
Anesthesie/anesthesiologie
Kinesitherapie/revalidatie
Nefrologie
Gastrologie/gastroenterologie
Hematologie
Rheumatologie
Radiologie/radiotherapie
Urologie
Pneumologie
Neus-, keel en oorziekten
Dermatologie
Algemene geneeskunde
Oftalmologie
Psychologie/psychotherapie
Neonatalogie
Klinische farmacologie
Orthopedie
Endocrinologie
Tandheelkunde
Verpleegkundige zorgen
Diabetologie
Nucleaire geneeskunde

Commentaar: opvallend is de grote stijging van het aantal studies die tot de Verpleegkunde behoren (in vergelijking met het activiteitenverslag mei-december 2004, toen er slechts 2 werden gerapporteerd, dit tegenover 81 studies nu): dit wijst op een betere interpretatie van de Experimentenwet van 7 mei 2004. Uit de lijst “Andere” blijkt duidelijk dat vele hiervan kunnen ondergebracht worden onder de “Disciplines” in de bovenstaande tabel.



c. Studie die al dan niet betrekking heeft op een geneesmiddel

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type studie	Aantal	%
Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	1030	62%
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	636	38%

Onder de studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal	%
Fysiologie /Fysiopathologie	270	25%
Diagnostische studie	208	20%
Epidemiologische studie	125	12%
Medical devices / prothese	93	9%
Psychologische studie	70	7%
Sociologische studie	15	1%
Andere	281	26%
TOTAAL aangestipte vakjes	1062	100%

Commentaar : opvallend is weer eens de beperkte aandacht voor epidemiologische studies.

Onder de studies die betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal	%
1=Fase 3	189	29,0%
1=Fase 2	133	20,4%
1=Fase 1	126	19,3%
1=Fase 4	78	12,0%
1=Bio-equivalentie of farmacokinetiek	33	5,1%
1=Compassionate use	27	4,1%
1=Farmaco-vigilantie	6	0,9%
1=Farmaco-economie	3	0,5%
1=Andere	57	8,7%
TOTAAL aangestipte vakjes	652	100%

d. Personen waarop de studie betrekking heeft

Mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal	%
Volwassenen in staat toestemming te geven	1302	87%
Volwassenen niet in staat tot toestemming	49	3%
Minderjarigen	142	9%
Studie in urgentiesituatie	10	1%
TOTAAL aangestipte vakjes	1503	100 %

Commentaar : het overgrote deel betreft zoals vorige jaren volwassenen die in staat zijn hun toestemming te geven.



e. Type advies betreffende een protocol

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Gunstig advies	1547	93,59%
Ongunstig advies	61	3,69%
Geen advies	45	2,72%
TOTAAL	1653	100%

18 verschillende LCE hebben één of meerdere keren een ongunstig advies uitgebracht (61 ongunstige adviezen). De opgegeven redenen voor het ongunstig advies zijn de volgende:

Redenen voor het ongunstig advies
er was geen protocol
méthodologie à améliorer
De beschrijving van het onderzoek is onvolledig . De patiëntinformatie is onduidelijk. Problemen met de privacy van de patiënt
studie design ontbreken van informed consent formulier ontbreken van patiënten inlichtingsformulier
study-design: geen no fault verzekering; informatie formulier en informed consent formulier voor patiënt
Etude non pertinente sur le plan scientifique - Questionnaires non adaptés avec l'objectif de l'étude
refus du groupe placebo
verzekering studie niet in orde
en attente de réponses à nos remarques
risques trop élevés et nombreux
demande d'application des conditions de la loi
en attente de réponses aux remarques
en attente des modifications demandées et de l'avis du CE et de l'assurance
en attente de réponses à nos questions posées le 27/06/2005
étude pas commencée car en attente de réponses à des questions posées le 27/06/2005
Il s'agit d'une étude relativement lourde avec 5 jours de restriction partielle de sommeil avec étude polysomnographique continue pdt 10 jours et tests psychotechniques multiples
l'investigateur doit encore faire sa demande auprès de l'autorité compétente
Onvoldoende antwoord gekregen op onze brief van 26/08/2005/Geen antwoord gekregen op brief van 23/01/2006
Nog geen antwoord gekregen op onze opmerkingsbrief van 19/08/2005 in februari 2006
Geen voldoende antwoord ontvangen op onze opmerkingsbrief
Onvoldoende antwoord op onze opmerkingsbrief
Nog altijd geen antwoord op onze opmerkingsbrief van 07/07/2005
Geen antwoord op onze opmerkingsbrief van 10/11/2005
Nog niet afgewerkt in februari 2006
Onvoldoende antwoord gekregen op onze opmerkingsbrief/Nieuwe brief 27/02/2006... nog geen antwoord
De eindverantwoordelijkheid voor de inclusie van de pt moet een arts zijn en niet een apotheker
Nog geen antwoord gekregen op brief dat de studie niet ontvankelijk is (brief 03/10/2005)
Nog geen antwoord gekregen op onze brief van 19/12/2005
Geen antwoord gekregen op onze opmerkingsbrief van 06/10/2005
In februari 2006 nog geen antwoord gekregen op opmerkingsbrief van 13/12/2005



Nog geen antwoord op onze opmerkingsbrief
Nog altijd geen antwoord op onze opmerkingsbrief van 19/05/2005
Nog geen antwoord op onze opmerkingsbrief van 17/01/2006
Onvoldoende gegevens: geen antwoord
Opmerkingsbrief 03/08/2005: nog altijd geen antwoord gekregen in februari 2006
Nog geen antwoord gekregen op opmerkingsbrief van 19/08/2005
Geen antwoord gekregen op onze opmerkingsbrief op 19/08/2005
Nog geen antwoord op opmerkingsbrief van 12/12/2005
Geen antwoord ontvangen op onze vraag (mail) van 26/10/2005
Schriftelijk informed consent familie onterecht/Geen schriftelijk informed consent van de familie
Absence d'assurance en responsabilité sans faute
niet wetenschappelijke pseudo-studie die enkel tot doel heeft met marktaandeel te vergroten
De LCE kan niet ingaan op de vraag tot goedkeuring vermits er reeds een aanvraag tot centraal advies werd ingediend bij en andere commissie ethiek, die nog in behandeling is
Informed consent voldoet niet
Voldeed niet aan wettelijke voorwaarden
pas de données statistiques
n'a à ce jour pas encore reçu les corrections demandées
n'a jamais apporté les corrections demandées
manque de données statistiques
Assurance? Background?
Formulaire d'info
aanpassingen nodig betreffende het toestemmingsformulier voor de patiënt
-opzet studie vanuit buitenlandse organisatie
-studie zal opnieuw worden opgezet en aangeboden in 2006
-onvoldoende Nederlandstalige patiëntinformatie brochure
-opzet studie
verzekeringsattest nodig + resultaten algoritme op valideringsset
doelstellingen zeer vaag gedefinieerd en de vragenlijsten zijn niet samengesteld waardoor het protocol onvolledig is en waardoor de studie is uitgesteld
studie is uitgesteld
geen verdere correspondentie meer gekregen

Commentaar: de redenen voor een ongunstig advies kan men als volgt samenvatten: de meerderheid van de motieven hangt samen met het niet ontvangen van een antwoord op bemerkingen die eerder door de commissie voor medische ethiek werden gemaakt; verder is soms het studie-opzet (met o.m. de verzekering) niet in orde; ook zijn er tekorten aan het informed consent formulier. Als men deze motieven naleest, dan blijkt een zeer hoge kwaliteit en zorgvuldigheid bij het analyseren en adviseren van de ingediende protocollen.

9 verschillende LCE hebben één of meerdere keren geen advies uitgebracht (45 studies zonder advies). De opgegeven redenen voor het niet-uitbrengen van het advies zijn de volgende:

Opmerkingen bij het niet-uitbrengen van advies
protocol werd teruggetrokken door aanvrager
Nog geen antwoord op opmerkingen ontvangen
Nog geen antwoord op opmerkingen ontvangen
Nog geen advies gegeven vermits onderzoeker tot op heden niet antwoordde op opmerkingen ethisch comité
Studie is doorgedaan voor advies ethisch comité. Dit punt werd besproken in vergadering ethisch comité dd 21/12/2005
Nog geen antwoord op opmerkingen ontvangen



Nog geen antwoord op opmerkingen ontvangen
Nog geen advies, nog geen antwoord op opmerkingen
Geen financiering ingetrokken voor advies
Studie gaat voorlopig niet door, aanvraag werd voor advies ingetrokken door onderzoeker
Geen advies gegeven vermits onderzoeker tot op heden nog niet antwoordde op opmerkingen ethisch comité
Nog geen advies; antwoord onderzoekers is niet bevredigend
Onvoldoende antwoord op opmerkingen
Geen advies gegeven vermits onderzoeker en farmacologische raad ervan uit gingen dat er voor deze studie geen ethische toetsing nodig was (positief advies)
Nog geen advies, nog geen beslissing genomen
Nog geen advies, geen bevredigend antwoord op opmerkingen
Onvolledig
Geen antwoord op brief met opmerkingen. Studie gaat niet door (cfr mail dd 02/11/2005)
Nog geen advies, studie nog in behandeling
Niet volledig ontvangen
Studie werd uitgevoerd zonder adviesaanvraag bij ethisch comité. Project kan retrograad niet meer worden goedgekeurd (cfr vergadering ethisch comité dd 21/12/2005)
Nog geen advies, nog geen antwoord op opmerkingen
Nog geen antwoord op opmerkingen ontvangen
Nog geen advies, nog geen antwoord op opmerkingen gekregen
En attente de réponses aux commentaires
Attente réponses aux remarques émises
Demande d'informations - pas de réponses aux remarques
Demande d'informations - pas de réponses aux questions.
Essai retiré-soumission conforme. Difficultés administratives rencontrées par l'investigateur organisateur de l'étude qui retire temporairement son essai pour le remettre courant 2006.
Essai retiré-soumission conforme. Obstacles administratifs rencontrés par l'investigateur organisateur de l'étude. Soumission dans les règles prévue courant 2006.
Attente des réponses aux commentaires
Souhait d'exemption à consentement signé refusé par le Comité. Pas de suite jusqu'à ce jour.
Resté sans suite. Le promoteur demandait de ne pas devoir faire signer un formulaire de consentement... ce que nous avons refusé parce que contraire à la loi du 7 mai 2004
Dans l'attente de modifications à apporter au formulaire d'information
En attente d'une réponse aux modifications demandées
En attente des modifications demandées et de la mise en ordre de l'assurance
Aucun avis n'a été rendu. Nous étions dans l'attente de l'avis du CEL mais l'étude s'est arrêtée dans les centres belges le 24 mars 2005 (avant la deadline du 11 avril 2005)
Dans l'attente des modifications à apporter
Avis non rendu, protocole incomplet
L'avis n'a pas été rendu en raison du caractère incomplet du dossier
Voorlopig advies. Nog in behandeling.
Nog in behandeling. Voorlopig advies
sujet retiré par le demandeur avant l'avis du CE
Avis provisoire avec remarques rendu mais accord définitif non encore rendu car documents modifiés pas reçu à ce jour
pas encore d'avis définitif rendu car documents complémentaires demandés non encore reçus

Commentaar : de voornaamste reden voor het niet-uitbrengen van een advies bestaat in de vaststelling dat men (nog) geen antwoord heeft gekregen op de bemerkingen die de commissie heeft gemaakt.



f. Opschorting van lopende termijn (« clock stop »)

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Met / zonder clock stop	Aantal	%
Clock stop	923	57%
Geen clock stop	691	43%
TOTAAL	1614	100%

Verdeling van de clock stop volgens het type van studie:

Type studie	Clock stop	% studies met clock stop	Geen clock stop	% studies zonder clock stop
Niet-commerciële monocentrische studie	475	51,46%	400	57,89%
Niet-comm. multicentr. studie - enkel advies	73	7,91%	28	4,05%
Commerciële monocentr. studie	126	13,65%	173	25,04%
Commerciële multicentr. studie - enkel advies	249	26,98%	90	13,02%
Totaal	923	100%	691	100%

Commentaar: : De commissie voor medische ethiek beschikt over een termijn van maximaal 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase 1, en van maximaal 28 dagen in het geval van andere experimenten, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag.

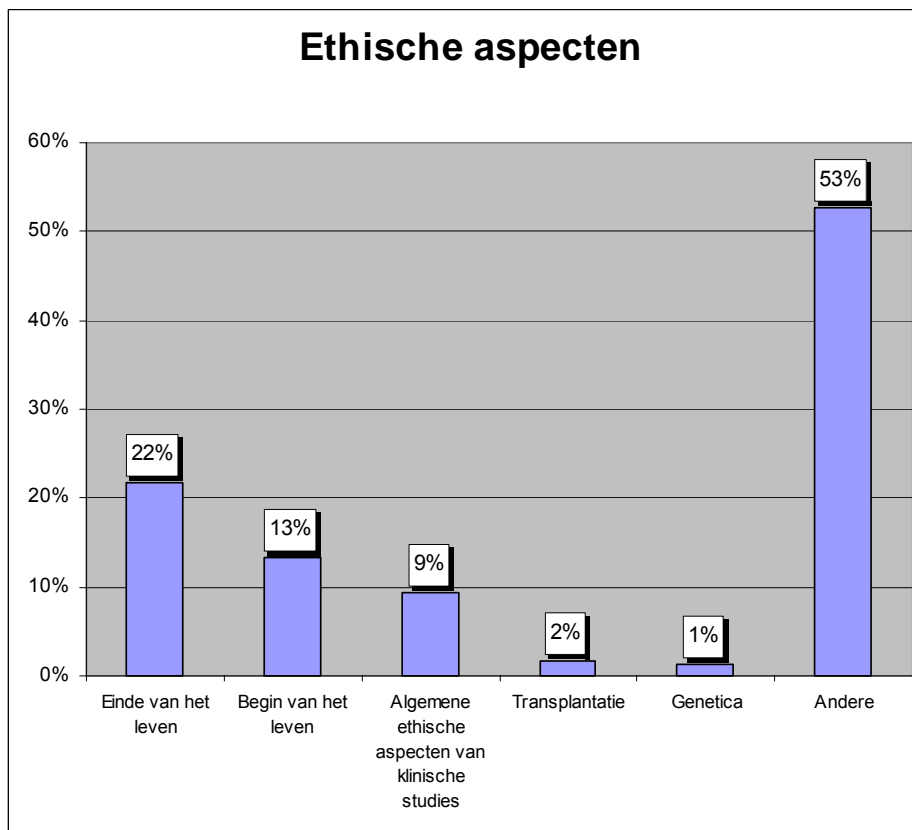
Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan de commissie voor medische ethiek die bevoegd is om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijn wordt geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschaft zijn ("Clock stop").



C. Ethische aspecten behandeld door de LCE

a. Types ethische aspecten²

Types ethische aspecten	Aantal	%
Einde van het leven	118	22%
Begin van het leven	72	13%
Algemene ethische aspecten van klinische studies	51	9%
Transplantatie	9	2%
Genetica	7	1%
Andere	286	53%
Totaal	543	100%



Commentaar : de vermelde themata zijn de klassieke onderwerpen van de medische ethiek: een grote aandacht voor de problemen i.v.m. het begin en het einde van het leven blijft opvallend. Boeiend is de inhoudsanalyse van de “andere” themata, die hieronder volgt.

Meer dan de helft van de behandelde ethische aspecten werd gerapporteerd onder de categorie «Andere». Hieronder vindt u de inhoud van deze categorie:

OPMERKINGEN
Vraag euthanasie door familie van patiënt met niet terminale ongeneeslijke

² Het betreft de rapportering van klinische-ethische thema's. Ze worden hier aangeduid als “ethische aspecten”, de benaming die ook gebruikt wordt op de rapporteringsformulieren.



ziekte
secret médical concernant les interventions cliniques en pédiatrie
Discussion et réponse à un questionnaire de la Fédération des Institutions Hospitalières
Information-Consentement du patient et preuve + délais de prescription
Réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique
Droits du patient: le décharge médicale
Mode de fonctionnement des CEL
dépendance et tabac
Tabac et dépendance
Compte-rendu d'une conférence: Application des stratégies de promotion de la santé à la problématique du tabagisme à l'Hôpital
Dépendance-tabac
Tabac et dépendance
confidentialité des données
secret professionnel et informatique
Consentement éclairé en psychiatrie
Un comité d'éthique hospitalier, pourquoi?
Suivi des patients psychiatriques hospitaliers en médecine intérieure
Le tabagisme passif plus qu'un désagrément... un véritable danger
Présentation de 2 travaux de fin d'étude d'ostéopathes
Leidraad bij het omgaan met een concrete vraag naar euthanasie
Vorbereitung medisch ethisch colloquium
Psychologisch onderzoek i.v.m. depressie
Error related negativity bij depressie in engere zin
Cognitieve studie bij schizoaffectieve patiëntenpopulatie
(pas)foto's van patiënten
Gebruik GSM-toestellen met ingebouwd fototoestel en camerabewaking
Pijnmedicatie op spoedgevallen
'Verplichte' anticonceptie bij een jonge psychotische vrouw
DNR Codes
Psychiatrische zorg
psychiatrische thuiszorg
suicide
Het ethisch comité: wat en wie?
DNR-codes
gastrostomie
Prikongevallen met AIDS-Patiënten
protocol fixatie middelen
document voor bezoekers i.v.m. besmette patiënten
document voor ambulanciers i.v.m. besmette patiënten
transfer documenten i.v.m. besmette patiënten
Mémoire: Approche psychodynamique du vécu parental à la suite d'un décès périnatal
Mémoire: Reconstruction mammaire après mastectomie. Impact sur l'image corporelle et la sexualité de la femme
Mémoire: Demande d'avis concernant la création d'une consultation infirmière en oncologie
Mémoire: Le suivi-principalement psychologique - des femmes après le cancer du sein
Mémoire: Les représentations maternelles des jeunes mères toxicomanes
mémoire: Epidémiologie de la noyade en province de Liège pour l'année 2003
demande d'avis sur un cas clinique
Evaluation de la qualité de vie des patientes atteintes d'un cancer du sein, pour leur conjoint
Mémoire: Rôle du massage sur l'involution utérine en post-partum
Mémoire: Sexualité d'un couple après avoir eu recours au don de sperme



chois difficile de R chimiothérapie chez une jeune femme présentant un syndrome malformant sévère et un handicap mental lourd
Charter oncologische patiënten
Compassionate use bij een specifieke patiënt
Compassionate use bij een specifieke patiënt
Goedkeuring van gebruik een specifieke medicament als compassionate use.
Een reeds goedgekeurd in KULeuven
Evaluatie DNR code in ziekenhuis
Burgerlijke aansprakelijkheid ethisch comité
debatavond 'Permanente vegetatieve toestand en coma'
Symposium met 3 gastsprekers
procédure quant au refus de transfusion des témoins de Jéhovah
Enquête- werkomgeving dokters
Dienst verloskunde: Zwangere vrouwen slachtoffer van huiselijk geweld
AIDS
Enquête- de tevredenstelling van de patiënten tijdens hun opname op dienst ORL
Demande pour la réalisation de prises photographiques
Demande d'autorisation de pouvoir photographier des corps de personnes décédées
problèmes de suivi des patients en radiologie
respect voor privacy van de patiënt
confidentialité du dossier médical informatisé
ethische achtergrond voor beleid en houding ten aanzien van een patiënt die opgenomen wordt in het ziekenhuis en MRSA-screening weigert
Invloed van omstanders bij reanimatie door hulpverleners
Controle HIV-status bronpatiënt bij prikongeval
Welke informatie meegeven bij plaatsing in home
Gebruik van Eternacept voor bulleus pemphigoid
Lapband-operatie bij mentaal geretardeerde
Houding van ziekenhuismedewerkers tov patiënten
Privacy en facturatie
Aanvraag tot het ter beschikking stellen van thalidomie voor Myelofibrose
Advies gavraagd ivm informed consent voor CT angiografie van de coronairen.
werkwijze en gebruik van "code Goed Gebruik"
voorstel lay-out krantenartikel voor recrutering van gezonde vrijwilligers voor fase I studies
compassionate use
compassionate use
studie in kader van vak "Epistat"
communicatie tss HA & specialist
Demande d'acharnement quant à la rééducation fonctionnelle chez un patient présentant de graves et irréversibles séquelles neurologiques d'origine traumatique.
La souffrance des médecins et des soignants
L'autonomie du patient
Demande d'interruption de grossesse (23 x)
Demande d'une prise en charge dans le cadre d'une PMA
Demande de prise en charge PMA
Demande prise en charge PMA
Therapeutische hardnekkigheid
Project "Psychosociale evaluatie en opvang suicide -poging"
Projet thérapeutique chez une patiente atteinte d'une pathologie neurologique incurable et évolutive (SLA) et entraînant de multiples complications (Chorée du Huntington)
Projet thérapeutique chez une patiente atteinte d'une pathologie



neurologique incurable et évolutive (SLA) et qui refuse les actes de soins qu'elle considère comme acharnement thérapeutique
Demande d'une stérilisation chirurgicale chez un jeune homme présentant un retard mental dans le cadre d'une trisomie 21
Demande d'une stérilisation chirurgicale chez un jeune homme de 18 ans atteint d'un retard mental profond
Contention
Fonctionnement du CE
Dementie - informed consent
Nieuwe reglementering klinische studies
Ongewenste seksuele intimiteiten door vrijwilliger bij patiënt
Registratieformulier Patient safety incidence
Slecht nieuws perspectieven
Installatie centrum voor toegepaste ethiek
Problème de confidentialité des rapports Psy
Validité de l'avis de notre CEL
Accès aux dossiers médicaux en dehors de la clinique
Sécurité Omnipro
Réflexion éthique au sein des unités de soins
surveillance
Accès au dossier informatisé
Conférence éthique sur la fin de vie et le droit du patient
polyarthrite
Médecines parallèles dans notre clinique
Le partenariat avec les familles. Comment penser la place des familles dans le soin hospitalier?
Rôles et missions du CEL à la lumière de la loi du 18/05/2004
Secret professionnel relatif aux personnes infectées VIH
Réflexions sur la prise en charge patients en état coma végétatif
Problème de confraternité et de communication entre les soins intensifs et 2 différents services hospitaliers (urgence et néphrologie)
Kindermishandeling
Advies in verband met prikaccidenten en risico op virale besmetting
Uitvoeren dissecties op pas overleden personen
casus van verzoek tot postmortemgebruik van gecryopreserveerd semen
DNR Codes
Vochttoediening en pijn
Vocht- en voedseltoediening
zelfmoordpreventie
Patiëntenrechten
opname en doorverwijzen van MRSA patiënten
La direction du département infirmier désire poser une question au C.E.: un patient peut-il transporter son dossier dans une enveloppe scellée?
Certains médecins demandent de pouvoir disposer des enregistrements "vidéo" des patients qui ont été filmés par caméra infra-rouge au laboratoire du sommeil. Les médecins souhaitent utiliser les vidéos à titre didactique, séminaires, conférences, ..
Studie i.v.m. depressierisico bij vaststellen borst CA (psychologe)
Cirkels van zorg: ethiek in de zorg voor ouderen
Beïnvloeding door hulpverleners in de context van een psychiatrisch ziekenhuis
Advies nr. 32 RCBE dd 5.07.2004 betreffende de vrije beschikbaarheid van genetische tests
Pijnproject bij palliatieve patiënten
LCE
behandelingscodes of dienst IZ en verpleegafdelingen
Gynécologie: biopsie testiculaire chez un adolescent avant chimiothérapie
Chirurgie orthopédique vertébrale - refus de transfusion - témoin de Jéhovah



Médecine interne: refus de soins, arrêt de traitement chez une patiente diabétique avec escarre infecté (3 réunions)
Oncologie: traitement (chimiothérapie) hors médication
Nouveau document présenté dans le cadre d'une étude: "Lettre aux patients"
Décisions et procédures en péri-natologie
Dons d'embryons
Education de départ des enfants diabétiques
Evaluation fonctionnelle des patients de plus de 70 ans peut-elle être un facteur de pondération dans la prise de décision de leur admission aux soins intensifs.
Comparaison des courbes staturo-pondérales d'enfants nés à terme ou prématurément entre les années 1996 et 1999, dans la province du Luxembourg pour mettre en évidence un rebond d'adiposité précoce suivant le statut de départ (poids et âge gestationn
Qualité de vie des enfants de 9 à 12 ans
Evaluation de la représentation et l'importance de la nourriture chez les personnes atteintes d'obésité et évaluation de l'intensité et de la nature des émotions suscitées par la nourriture.
Etude de cas clinique de l'obésité infantile: l'apparition du trouble et de son évolution, la prise de conscience de la problématique chez les parents, l'image du corps de l'enfant ayant des difficultés pondérales
feedback over het tweejaarlijkse symposium van het Raadgevend comité voor Bio-ethiek over lokale comités en medische praktijk
Studie i.v.m. wachttijden en tevredenheid over polyklinische activiteiten
vraag van ouder of arts wel geschikt was om kind te behandelen
artikel in tijdschrift over agressie in het ziekenhuis
Het gebruik en het vernietigen van CD-Roms met beeldgegevens in het ziekenhuis
evaluatie van de toepassing van de wet van 07/05/2004 en de rol van de lokale ethische comités
discussie over de aspiraties van ons comité als centraal comité en de samenwerking met andere comités
port d'un bracelet nominatif comportant nom, prénom et date de naissance du patient
Usage de la Thalidomide dans le traitement du myélome multiple
Publicité pour recrutement de patients devant participer à une étude expérimentale
problèmes liés au sida
Qualification du personnel participant à des études expérimentales
Ethische code in het operatiekwartier
MBL - continuïteit van zorg naar woon- en zorgcentra
Samenwerkingsovereenkomst met botbank
Visietekst + checklist waarheidsmededeling
... informed consent getuige van Jehovah
Gender en identiteit: vraag betreffende het tentoonstellen van foto's van patiënten
Procedure 'Ontslag op tegenadvies'
Vraag tot het plaatsen van een corticale magnetische stimulator bij patiënt
Niet-goedgekeurde aanvraag
Vraag tot hysterectomie bij mentaal geretardeerde patiënte van 12 jaar met lumbosacrale meningomyelocele
Reproductie van materiaal voor experimenteel onderzoek
Nieuwe procedure ziekenbezoekers vanuit parochies of ziekenzorg CM
Gebruik van patiëntendossiers bij extramurale opdrachten
Informatieprobleem van patiënten met bestemmings- en/of bestralingsgevaar voor zorgverstrekkers en medepatiënten met behoud van privacy
Stalen met dubbele genetisch code
Probleem therapie: vraag om vruchtbaarheidsbehandeling bij mentaal



gehandicapte jongen
Verzekering burgerlijke aansprakelijkheid
Fysieke veiligheid en vrijheidsbepalende maatregelen
omgang met patiënten met cognitieve achteruitgang binnen de organisatie
Implantation d'un pacemaker défibrillateur chez un IMC
enregistrement des interruptions de grossesse
accès des patients de psychiatrie à leur dossier
Mesures de contrainte en milieu hospitalier
bespreking gemotiveerd advies ivm palliatieve zorgen en geneesheer
document informatie patiënt over chemotherapie
bespreking visietekst waarheidsmededeling
bespreking visietekst inzage medisch dossier
bespreking aansprakelijkheid Ethisch comité
foutieve interpretatie laboratoriumonderzoek
Ethisch omgaan bij opvang (onthaal) van patiënten
Werking van ethisch comité en impact op de werkvloer
Enquête rond ethiek in het ziekenhuis
aandacht voor geheimhouding
Bewaartijd van bloedkaartjes en opsporen van metabolische afwijkingen
ethische aspecten van zelftests bij HIV
Is het nodig voor iedere autopsie toestemming te vragen aan de nabestaanden?
Communication entre professionnels: gain de temps ou perte de temps?
Engagement vacancier d'un étudiant mineur d'âge en temps qu'aide soignant
Questionnaire FIW
Gebruik van videocamera's in een isoleerkamer en op de gesloten afdeling
Activité soignante et qualité de vie des personnes en éveil de coma
Question concernant l'utilisation du placebo dans un hôpital psychiatrique
confidentialité et secret partagé
secret partagé d'un point de vue juridique
Draagwijdte beroepsgeheim verpleegkundige t.a.v. leidinggevende niet-verpleegkundige/niet-beroepsbeoefenaar
Ethische aspecten van de 360° bevraging van het personeel
Verspreiding 'verslag ongeval' van patiënten (verspreiding patiëntengegevens)
Wenselijkheid van feed-back aan neonatologie ivm latere extreme gedragsituaties
Ethische toelaatbaarheid van het versnipperen van medische gegevens door psychiatrische patiënten
Comment permettre l'arrivée de "chercheurs" de cette institution très particulière? Comment éviter l'interférence trop importante de ces chercheurs dans le dispositif de soins? Quels liens ces chercheurs doivent-ils avoir avec l'enfant?
Comment comprendre la fonction paternelle? Sachant qu'il faut distinguer 3 ou 4 niveaux de paternité (génétique, éducative, légale, affective) La fonction paternelle peut-elle être exercée par la fratrie, parallèlement ou de façon substitutive?
Quelle est la place de l'éducateur dans le dispositif thérapeutique part. de notre hôp. de jour pour très jeunes enfants présentant des troubles psychiques? Cette place de l'éducateur n'est jamais évoquée dans les dispositifs hosp. habituels, de type médi
Comment intégrer la fonction fraternelle dans les familles recomposées. Certaines activités thérapeutiques se réalisent parfois avec un groupe, en dehors des murs de l'Hôp. Ces activités peuvent parfois flirter avec l'idée du loisir et de la détente.
Quels rapports notre hôp. de jour doit-il entretenir avec la réadaptation fonctionnelle. Que penser de l'audit? Si le "cumul" de subsides venant de la



réadaptation fonctionnelle d'une part et du service hosp. d'autre part n'était plus possible, comm
Réflexion sur les différences entre la morale et l'éthique
Autour de la question des "bébés médicaments"
Comment participer aux différentes manifestations publiques centrées autour de l'éthique lorsque ces manifestations se donnent à connaître à nous à quelques jours ou quelques semaines seulement avant leur organisation. Il n'est pas possible pour nous
Quels sont les pouvoirs d'une institution pour imposer à l'ensemble du personnel la réalisation d'une activité comme une "supervision institutionnelle"?
Qui a le pouvoir? Peut-on "imposer" à tous les membres du personnel (thérapeutique, logistique,
Réflexion autour des droits spécifiques de l'enfant handicapé sur base d'un texte d'une consoeur pédopsychiatre
Quelle est la fonction d'un CE? Sachant qu'il existe une tendance à regrouper les CE un peu comme s'il y avait l'espoir de trouver une position consensuelle suffisante? (Il s'agit là d'une position paradoxale par rapport aux missions des CE). Sachant
Réflexion autour du rapport d'activités que votre comité nous demande. Comment essayer de vous répondre en respectant vos interrogations d'une part et en restant fidèle à la manière particulière de travailler du Centre Psychothérapeutique de jour
avis quant à la vidéosurveillance des chambres de sécurité psychiatriques (seksuele) relatievorming tussen patiënten in een psychiatrisch ziekenhuis
prise en charge
Destigmatisation
confidentialité
Advies voor toepassing van vrijheidberovende maatregelen
Richtlijnen betreffende deelname door medewerkers van het ziekenhuis aan thesissen
reglement patiënten van een der aangesloten inrichtingen
Conflict verpleging tegen ombudsman
beroepsgeheim vs onverantwoordelijk gedrag patiënt
Bespreking adviestekst 21 v. h. RCBE: gedwongen behandeling bij gedwongen opname
Consultatiefunctie
Communicatie v.d. onderzoeken naar de directie
Bespreking adviestekst relationele autonomie
Opvolging projectwerking ethiek
Bespreking adviestekst relatievorming en seksualiteit tussen patiënten
Bespreking ontwerp tekst euthanasie / psychisch lijden
Consultatiefunctie + opvolging: weigering lichamelijk onderzoek + behandeling tumor
Présentation du cadre légal visant la consultation de leurs dossiers par les patients
Aspects criminalistiques de la loi relative aux prélèvements d'ADN
Procédure interne relative aux prélèvements d'ADN par la police fédérale
Procédure interne de consultation de leurs dossiers par les patients
Evocation du remplacement d'un membre du comité
Financement du Comité d'éthique
Uitwisselen van informatie bij het samenwerken in de GGZ
photos de patients publiés sur Internet
information au patient
test diagnostique
Relationele autonomie
Relatievorming en seksualiteitsbeleving: visietekst
voedselweigering door zwaar gehandicapte man
gebruik van stamcellen voor wetenschappelijk onderzoek



ad hoc i.v.m. ingreep bij mentaal geretardeerde patiënt
problematiek van met CJD besmette bloedproducten
gebruik van "fysieke fixatie"
gedragscode omtrent beroepsgeheim en discretieplicht
problematiek van hepatitis B, C of HIV-besmet personeel
ethische aspecten van tekst informatiebrochure
hoogdringendheid bij verlenen medische zorgen aan illegalen

Commentaar: globaliter kan men volgende themata onderscheiden: ethische problematiek van de omgang met psychiatrische patiënten; het beroepsgeheim en het respect voor de privacy van de patiënt; zwangerschapsafbreking; DNR-codes; HIV en AIDS; fysieke fixatie; sterilisatieproblematiek; compassionate use van geneesmiddelen, e.d. Er vinden ook meer algemene besprekingen plaats, o.m. over de rol van de Commissie voor medische ethiek, over visieteksten (bijv. in verband met relationele autonomie), over conferenties en voorbereidingen van conferenties.



b. Aanvrager ethisch aspect

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	TOTAAL	
Arts	247	15	14	276	68%
Verpleegkundige	19	6	3	28	7%
Andere	65	26	13	104	25%
Niet gepreciseerd	11	6			
TOTAAL	342	53	30		100%
%	80%	12%	7%	100%	

Commentaar: opvallend is ook hier de toenemende rol van artsen, nu als aanvrager van een ethische bespreking van een medisch klinisch onderwerp.

c. Advies uitgebracht/geen advies uitgebracht

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Advies uitgebracht	458	84%
Geen advies uitgebracht	86	16%
Totaal	544	100%

Commentaar : dit lijkt een normale proportie, zoals trouwens ook in 2004.

d. Type uitgebracht advies

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Antwoord aan de aanvrager	368	81%
Tekst verspreid	87	19%
Totaal	455	100%

e. Niet-uitgebracht advies

De opgegeven motieven verwijzen doorgaans naar de noodzaak van een verdere bespreking. Sommige casussen worden ook intern binnen de commissie voorgesteld en er wordt geen advies gevraagd. Verder zijn er de klassieke informatie-, overleg- en voorbereidingsgesprekken.



Besluit

Onder voorbehoud van het feit dat het activiteitenverslag 2004 slechts ging over de laatste 8 maanden kan men zich toch wagen aan een vergelijking met de resultaten van 2005. Opvallend is de toename van studies, de grotere rol van artsen bij de bevraging van het advies, de sterke centralisering van de commissies voor medische ethiek en de grotere professionaliteit. Dit laatste hangt ongetwijfeld samen met een betere kennis van de Experimentenwet.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft hiermee alvast zijn opdracht volbracht: het biedt een mogelijkheid om de activiteiten van de lokale commissies voor medische ethiek beter te situeren en te analyseren.

Deze inzichten mogen dan ook aanleiding geven tot een geïnformeerd en kwalitatief hoogstaand beleid.

Bijlage I : Activiteitenverslag van de LCE voor het jaar 2005

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2005 ⁽¹⁾

(de nummers tussen haakjes verwijzen naar de nota met uitleg)

I. Algemene gegevens over de LCE (situatie op 31/12/2005; 1 fiche voor het ganse jaar) ⁽²⁾

- Naam van het ziekenhuis, de instelling of de organisatie waaraan de LCE is verbonden

- Erkenningsnummer van het ziekenhuis (3)
- Eventueel, erkenningsnummer van de LCE bij de Orde der Geneesheren
- Voorzitter van de LCE (familienaam, voornaam, aanspreektitel)

- Contactpersoon voor de LCE (indien niet de voorzitter; familienaam, voornaam, aanspreektitel)

- Contactgegevens van voorzitter of van contactpersoon
 Postadres :

 Postcode
 Telefoon :
 Fax :
 E-mail :
- Samenstelling van de LCE

		AANTAL	
		man	vrouw
Leden verbonden aan het ZH of de instelling			
artsen		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
verplegenden		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
juristen		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
apothekers		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
ethici		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
bedienaars erediensten/lekenconsulenten		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
andere		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
Leden niet verbonden aan het ZH of de instelling			
artsen		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
verplegenden		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
juristen		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
apothekers		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
ethici		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
bedienaars erediensten/lekenconsulenten		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
andere		<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
Totaal aantal leden van de LCE		<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>

- Aantal plenaire vergaderingen van de LCE in 2005
- Aantal onderwerpen i.v.m. ethische aspecten waarover in 2005 advies werd gegeven
- Initiële evaluatie van protocollen van experimenten bij de mens ingediend in 2005 (4)
 - Protocollen van studies vallend onder de wet (5)
 - Aantal niet-commerciële (academische) studies (6)
 - monocentrisch
 - multicentrisch
 - als leading LCE
 - als niet-leading LCE
 - Aantal commerciële (niet-academische) studies
 - monocentrisch
 - multicentrisch
 - als leading LCE
 - als niet-leading LCE
 - Protocollen van studies die niet onder de wet vallen (5) : aantal
- Totaal aantal aanvragen voor amendementen in 2005 (7)

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2005

(één fiche per protocol)

II. Initiële evaluatie van protocollen van experimenten bij de mens (4): protocollen ingediend in 2005 (8)

- Erkenningsnummer van het ziekenhuis of van de instelling (3)
of naam van de organisatie

- EudraCT-nummer (9) of Belgisch nummer (9)

- Intern archiveringsnummer bij de LCE

- Titel van het protocol
.....
.....

- Over welk type studie gaat het ?
 - studie vallend onder de wet (5)
 - niet-commerciële (academische) studie
 - monocentrisch
 - multicentrisch als leading LCE
 - multicentrisch als niet-leading LCE
 - commerciële (niet-academische) studie
 - monocentrisch
 - multicentrisch als leading LCE
 - multicentrisch als niet-leading LCE
 - studie niet vallend onder de wet (5)

- (Voornaamste) aanvrager bij de LCE
 - intern OF extern aan het ziekenhuis of aan de organisatie
 - arts OF verplegende OF andere
Indien andere, specificeer

ALLEEN VOOR MONOCENTRISCHE STUDIES of ALS LEIDEND LCE VOOR MULTICENTRISCHE STUDIES

- Aard van de discipline waartoe de studie behoort (één discipline aanduiden)

Chirurgie <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Psychiatrie <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Intensieve zorgen <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>
Inwendige ziekten <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Oncologie (incl. radiotherapie) <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Palliatieve zorg <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>
Vrouwenziekten <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Spoedopname <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Bacterio-/Virologie <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>
Pediatrie <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Klinische biologie <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	Verpleging <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>
Andere <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>	→ Specificeer :	

- Het gaat om
 - of een studie met een geneesmiddel
 - of een studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel

- Voor studies met een geneesmiddel

	Bio-equivalentie of farmacokinetiek
	Fase 1
	Fase 2
	Fase 3
	Fase 4

	Farmaco-economie
	Farmaco-vigilantie
	Compassionate use
	Andere

 Specificeer :

- Voor studies zonder geneesmiddel

	Medical device / prothese
	Diagnostische studie
	Epidemiologische studie
	Fysiologie / Fysiopathologie

	Psychologische studie
	Sociologische studie
	Andere

 Specificeer :

■ Datum van de ontvangst van de gevalideerde aanvraag door de LCE(8)

■ Clock stop (10) ja of neen

■ Het protocol ging om

of	volwassenen in staat toestemming te geven	
of	volwassenen niet in staat tot toestemming	
of	minderjarigen	
of	studie in urgentiesituatie	

■ Advies gegeven op

■ Advies gunstig OF ongunstig

Indien ongunstig, waarom ?

ALLEEN VOOR NIET-LEIDEND LCE IN EEN MULTICENTRISCHE STUDIE

■ Had uw LCE opmerkingen ? ja neen

■ Was uw advies gunstig of ongunstig

Indien ongunstig, waarom ?

**Activiteitenverslag van de lokale commissie
voor ethiek (LCE) voor het jaar 2005**

(één fiche per experiment)

III. Follow-up van de protocollen van experimenten bij de mens in 2005 (2)

- Erkeningsnummer van het ziekenhuis (3)
of naam van de organisatie:

- EudraCT-nummer (9) of Belgisch nummer (9)

- Intern archiveringsnummer bij de LCE

- Datum gunstig advies bij de initiële evaluatie van het protocol

- Aantal aanvragen voor amendementen (7)
op volgende data Aantal amendementen
.....
-
-
-
-
-
-
-
-

- Eventuele eigen initiatieven van de LCE omtrent de studie
.....
.....
.....
.....

- Werd de studie afgesloten in 2005? Ja Neen
Zo ja, volgens de specificaties van het protocol ? of voortijdig ?
Datum

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2005

(één fiche per onderwerp)

IV. Algemene ethische aspecten in 2005 (2)

- Erkenningsnummer van het ziekenhuis (3)
of naam van de instelling (11) of van de organisatie:
.....
.....

- Aard van het behandelde probleem
 - Begin van het leven
Specifieer :

 - Einde van het leven
Specifieer :

 - Transplantatie
Specifieer :

 - Genetica
Specifieer :

 - Algemene ethische aspecten van klinische studies
Specifieer :

 - Andere
Specifieer :

- Behandeld op eigen initiatief of op vraag
 Indien op vraag :
 Intern aan de instelling of extern aan de instelling

 Arts of verpleegkundige Of andere
indien andere, specificeer

- Aard van de discipline waartoe de (voornaamste) aanvrager behoort (één discipline aanduiden)

Chirurgie <input type="checkbox"/>	Psychiatrie <input type="checkbox"/>	Intensieve zorgen <input type="checkbox"/>
Inwendige ziekten <input type="checkbox"/>	Oncologie (incl. radiotherapie) <input type="checkbox"/>	Palliatieve zorg <input type="checkbox"/>
Vrouwenziekten <input type="checkbox"/>	Spoedopname <input type="checkbox"/>	Bacterio-/Virologie <input type="checkbox"/>
Pediatrie <input type="checkbox"/>	Klinische biologie <input type="checkbox"/>	Verpleging <input type="checkbox"/>
Andere <input type="checkbox"/> → Specifieer		

- Is er een advies gegeven ? ja neen
 Zo neen, waarom niet ?

- Zo ja, heeft dit geleid tot :
 - antwoord (schriftelijk of mondelings) aan de aanvrager
 - een tekst die verspreid is
 - Specifieer

(1) a) Welke zijn de Lokale Commissies voor Ethiek (LCE's) die een jaarlijks activiteitenverslag moeten indienen bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCB) ?

Alle LCE's moeten de formulieren invullen en hun jaarlijks activiteitenverslag indienen bij het RCB.

De aan een ziekenhuis verbonden LCE's, en de niet aan een ziekenhuis verbonden LCE's die door de Minister erkend zijn om adviezen te geven over protocols van experimenten bij de mens, moeten alle delen van het formulier invullen en indienen. De niet aan een ziekenhuis verbonden LCE's die niet erkend zijn door de Minister vullen alleen de delen 1. *Jaarlijkse gegevens* en 4. *Algemene ethische aspecten* in.

b) Waarvoor dient dit jaarlijks activiteitenverslag?

De gegevens van het activiteitenverslag worden gebruikt

- door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek om algemene – anonieme – statistieken op te stellen van de activiteiten van de LCE's. Deze statistieken hebben zowel betrekking op de adviezen die worden gegeven over protocollen van experimenten, als op de adviezen met betrekking tot de algemene ethische aspecten.

- door het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen in het kader van de financiering van de ziekenhuizen

- door het Directoraat Generaal Geneesmiddelen, o.a. in het kader van de financiering van de LCE's, voorzien door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Dit formulier moet in één exemplaar worden verstuurd naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Zelfbestuursstraat nr. 4, te 1070 Brussel. Dit Comité centraliseert alle informatie en geeft de informatie door aan de twee andere instanties.

c) Wanneer moet het jaarlijks verslag worden ingediend?

Het jaarlijks activiteitenverslag moet worden ingediend bij het RCB tussen 1 januari en 30 april 2006.

(2) Deel 1. bevat alle *algemene gegevens* van de LCE en een samenvatting van de activiteiten van het jaar 2005.

Deel 2. gaat over de initiële evaluatie van alle *protocollen*.

Deel 3. heeft betrekking op de follow-upactiviteiten in 2005 voor de protocollen ingediend vanaf 1/05/2004 tot 31 december 2004 (die in 2005 afgesloten waren) en in 2005: dit deel handelt over de *amendementen* en de *eventuele afsluiting* van de studie.

Deel 4. heeft betrekking op de *algemene ethische aspecten*, in het kader van het ziekenhuis of er buiten, die behandeld werden in 2005.

(3) *Erkenningsnummer van het ziekenhuis* waarvoor de LCE bevoegd is

Het gaat, voor LCE's verbonden aan een ziekenhuis, om het erkenningsnummer dat werd toegekend door de bevoegde communautaire overheid en dat wordt gebruikt als registratienummer door het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen. Dit nummer zal gebruikt worden in alle documenten om het LCE te identificeren. In geval van fusieziekenhuis kan er voor meerdere ziekenhuizen slechts 1 LCE functioneren, wat betreft evaluatie van protocollen.

(4) De *initiële evaluatie* is de evaluatie die leidt tot het advies dat de studie mag aangevraagd worden of niet.

(5) *Protocollen van studies die onder toepassing van de wet vallen*

- Een studie die onder toepassing van de wet van 7 mei 2004 valt, heeft betrekking op experimenten bij de mens (met inbegrip van de niet-interventionele studies in het kader van een prospectieve studie), maar niet op de niet-interventionele studies in het kader van een retrospectieve studie, noch op studies uitgevoerd op dossier (statistieken...), op lichaamsmateriaal of op lijken. Toch zullen dergelijke studies dikwijls moeten worden voorgelegd aan de LCE, bv. in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

(6) *NIET-commerciële studies*

De wet bepaalt dat bepaalde instellingen (een universiteit, een universitair ziekenhuis, het “Fonds National de la Recherche Scientifique”, het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek (of een Onderzoeksfonds dat hiervan afhankelijk is) of een derde partij die contractueel verbonden is met de bovenvermelde opdrachtgevers, kunnen optreden als opdrachtgever voor niet-commercieel onderzoek.

(7) De uitvoeringsbesluiten bij de wet voorzien dat meerdere *amendementen* kunnen in één aanvraag samengevoegd worden: het aantal aanvragen (eventueel met meerdere amendementen per aanvraag) dient te worden vermeld.

(8) *Datum van ontvangst van de aanvraag bevestigd door de LCE*

De datum van ontvangst door de LCE van de aanvraag van de opdrachtgever om een klinische test te starten, is bepalend om te weten of een protocol afhangt van dit jaar of het volgende jaar. Het is dus de datum van indiening die telt voor het boekjaar van een bepaald protocol, zelfs indien het advies in het daaropvolgende jaar werd gegeven.

(9) *EudraCT-nr.*

Het EudraCT-nummer is het nummer dat centraal (Europees) wordt aangevraagd door de opdrachtgever voor elke “klinische proef” (interventionele studie met geneesmiddelen) die valt onder toepassing van de Europese Richtlijn 2001/20 (getransponeerd door de Belgische wet van 7 mei 2004).

Dit unieke nummer identificeert deze studie, ook als ze op verschillende sites en eventueel in verschillende landen wordt uitgevoerd. Het unieke nummer zal de studie doorheen de jaren dat ze loopt, identificeren.

Belgisch nr (“Niet-EudraCT”-nr).

Indien de studie geen “klinische proef” of “proef” is, maar een ander experiment op de menselijke persoon, moet de promotor een “Belgisch nr” (dus niet-EudraCT-nr) aanvragen. Dit nummer zal toegekend worden aan protocols ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit systeem.

(10) *Clock stop*

De wet van 7 mei 2004 bepaalt dat een ethisch comité slechts over één mogelijkheid beschikt om vragen te stellen over een ingediend protocol. In dit geval worden de termijnen (15 dagen voor de tests van fase 1, 28 dagen voor de andere) opgeschort tot de LCE een antwoord op de gestelde vragen heeft ontvangen.

(11) De LCE's die niet aan ziekenhuizen verbonden zijn en die niet erkend zijn door de Minister i.v.m. de evaluatie van protocollen, worden verzocht hun advies te geven over algemene ethische aspecten die werden behandeld.