

Comité Consultatif de Bioéthique



Comité Consultatif de Bioéthique

***Rapport général d'activité des
Comités d'éthique locaux (CEL)
pour l'année 2005***



TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	3
A. Composition des CEL.....	4
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. Protocoles traités par les CEL.....	8
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.....	14
d. Personnes concernées par l'étude	14
e. Type d'avis sur un protocole.....	15
f. Suspension du délai de prise en cours (« clock stop »).....	18
C. Aspects éthiques traités par les CEL	19
a. Type d'aspects éthiques.....	19
b. Demandeur de l'aspect éthique	27
c. Avis rendu/non rendu.....	27
d. Type d'avis rendu	27
e. Remarques en cas d'avis non rendus.....	27
CONCLUSION	28
ANNEXE I : RAPPORT D'ACTIVITE DES CEL POUR L'ANNEE 2005.....	29



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 d'avis 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. Le formulaire utilisé¹ pour le recueil des rapports d'activités des CEL pour l'année 2005 est en grande partie semblable au formulaire utilisé pour la période de mai à décembre 2004.

Le présent rapport général d'activités couvre toute l'année 2005 et il s'agit donc du *premier rapport couvrant une année entière depuis l'entrée en vigueur de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine*. Etant donné que le rapport général d'activités 2004 « nouvelle formule » ne couvrait que les 8 derniers mois de cette année, il est difficile, si ce n'est pour quelques aspects, de procéder à des comparaisons avec l'année 2005.

Dans les commentaires des tableaux, le terme « comité d'éthique médicale » (CME) est 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

¹ Vous trouverez le formulaire en annexe



Statistiques pour l'année 2005

En 2005, 238 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.

137 CEL hospitaliers ont envoyé un rapport d'activités au Comité de Bioéthique.

9 hôpitaux ont contacté le Comité de Bioéthique pour signaler qu'ils n'avaient pas de CEL ou qu'ils travaillaient avec un autre CEL.

10 CEL non hospitaliers ont envoyé un rapport d'activités au Comité de Bioéthique.

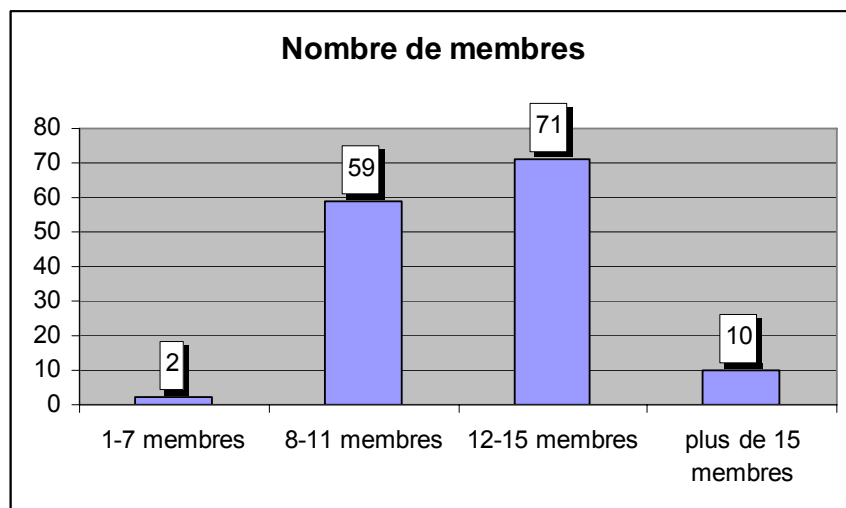
6 institutions non hospitalières ont contacté le Comité de Bioéthique pour signaler qu'elles n'avaient pas de CEL.

147 CEL ont donc envoyé un rapport d'activité au Comité de Bioéthique. Parmi les 147 dossiers rentrés, 142 ont été considérés comme traitables pour les statistiques. C'est donc sur base de ces 142 rapports 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	1%
8-11 membres	59	42%
12-15 membres	71	50%
plus de 15 membres	10	7%
Total	142	100%

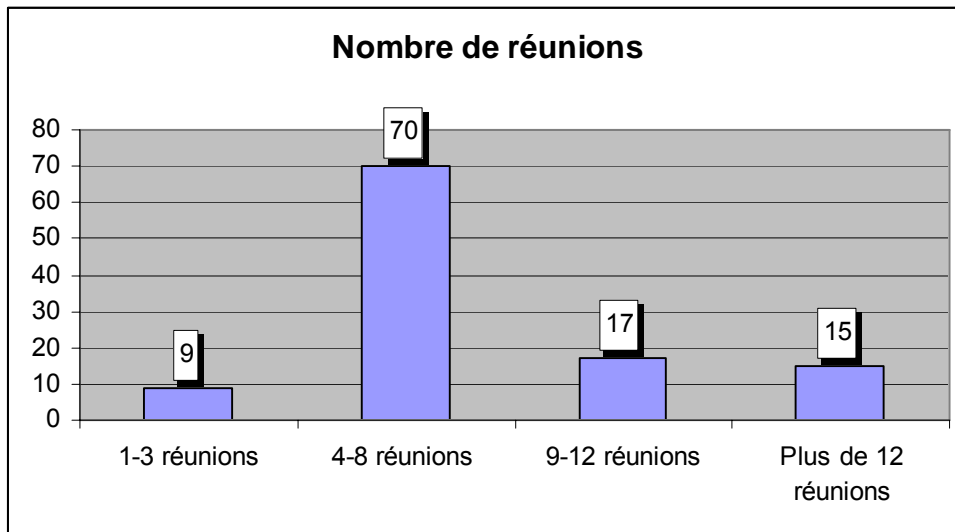


Commentaire : deux comités n'ont pas le nombre minimum de membres requis (8) : dix comités dépassent le nombre maximum de membres prescrit par la loi (15). La grande majorité des comités se trouve dans la norme fixée par le législateur (AR du 12.08.1994).

**b. Nombre de réunions**

Parmi les CEL ayant répondu, 111 CEL déclaré avoir eu au moins 1 réunion. Parmi ceux-ci :

Nombre de réunions	Nombre de CEL	%
1-3 réunions	9	8%
4-8 réunions	70	63%
9-12 réunions	17	15%
Plus de 12 réunions	15	14%
Total	111	100%

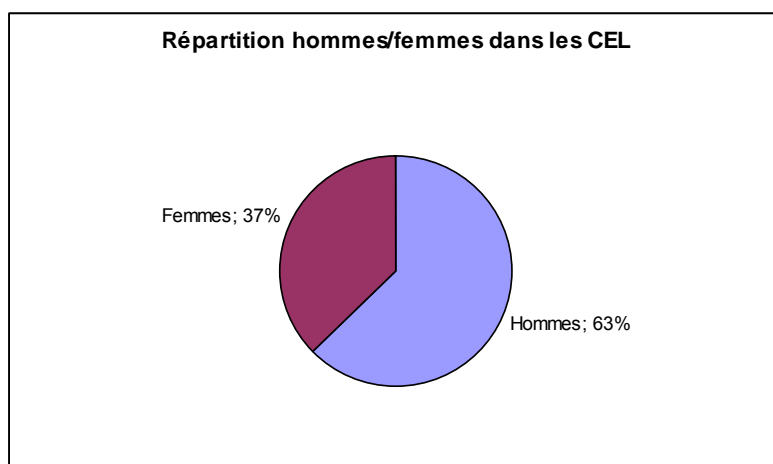


Commentaire : On constate que neuf comités se réunissent encore moins de 4 fois par an.



c. Composition du CEL – Hommes Femmes

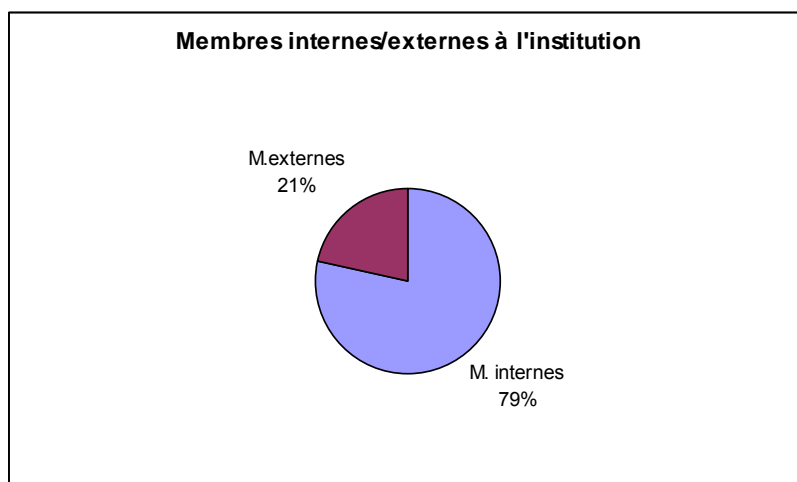
	Nombre	%	Moyenne/CEL (142 CEL)
Hommes	1099	63%	7,7
Femmes	654	37%	4,6
Total	1753	100%	12,3



Commentaire : Cette répartition est stable, si l'on compare avec les chiffres de 2004. Le fait que les femmes représentent un tiers des membres des comités est encourageant.

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

	Nombre	%	Moyenne/CEL (142 CEL)
Membres internes	1378	79%	9,7
Membres externes	375	21%	2,6
Total	1753	100%	12,3

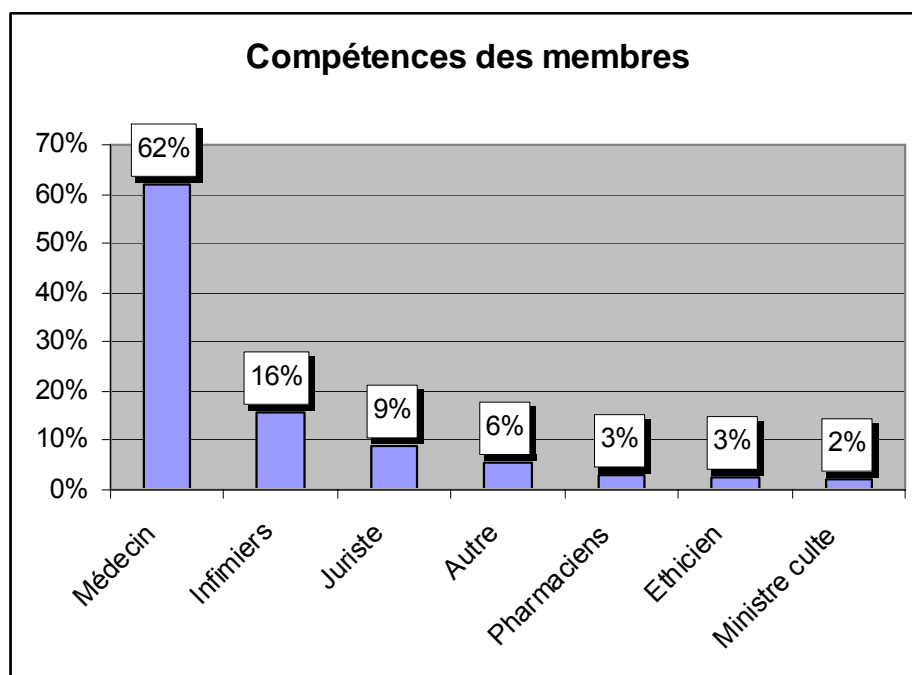


Commentaire : cette répartition est identique à celle de 2004. L'intégration de membres externes garantit l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale. La représentation de membres externes (21%) peut être qualifiée de positive.



e. Composition du CEL – compétences des membres

Compétences	Nombre	%	Moyenne/CEL (142 CEL)
Médecin	1089	62%	7,7
Infirmiers	273	16%	1,9
Juriste	159	9%	1,1
Autre	99	6%	0,7
Pharmaciens	55	3%	0,4
Ethicien	44	3%	0,3
Ministre culte	34	2%	0,2
TOTAL	1753	100%	12,3



Commentaire : il apparaît clairement que l'orientation législative est suivie (majorité de médecins, mais également présence d'infirmiers et de juristes). Le pourcentage de pharmaciens et d'éthiciens reste bas.



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

112 CEL hospitaliers ont traité des protocoles en 2005. Un nombre total de 3904 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

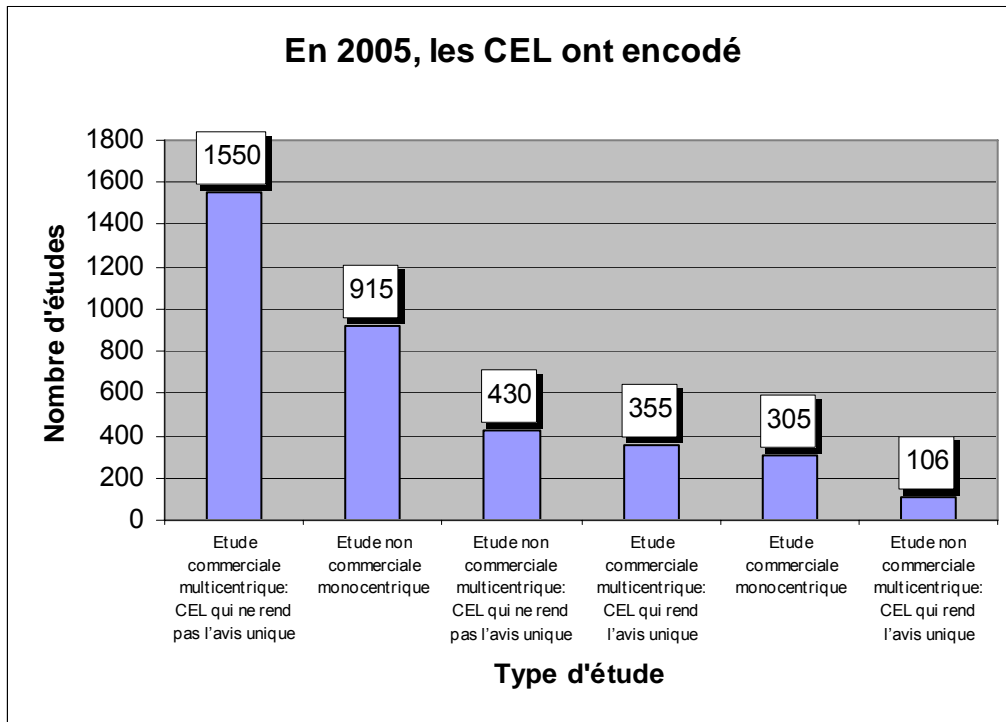
Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

	Nombre	%
Protocoles tombant sous l'application de la loi	3655	94%
Protocoles ne tombant pas sous l'application de la loi	249	6%
Total protocoles	3904	100%

Commentaire : tout d'abord, nous constatons que le nombre de protocoles traités (3904) est plus élevé que celui des années précédentes, ce qui constitue probablement une indication d'une meilleure manière de rapporter les données. Ensuite, le nombre de protocoles qui ne tombe pas sous l'application de la loi a proportionnellement diminué de moitié (de 12% à 6%), si l'on compare avec les 8 derniers mois de 2004. On peut imaginer que le champ d'application de la loi est désormais plus clair pour les comités.

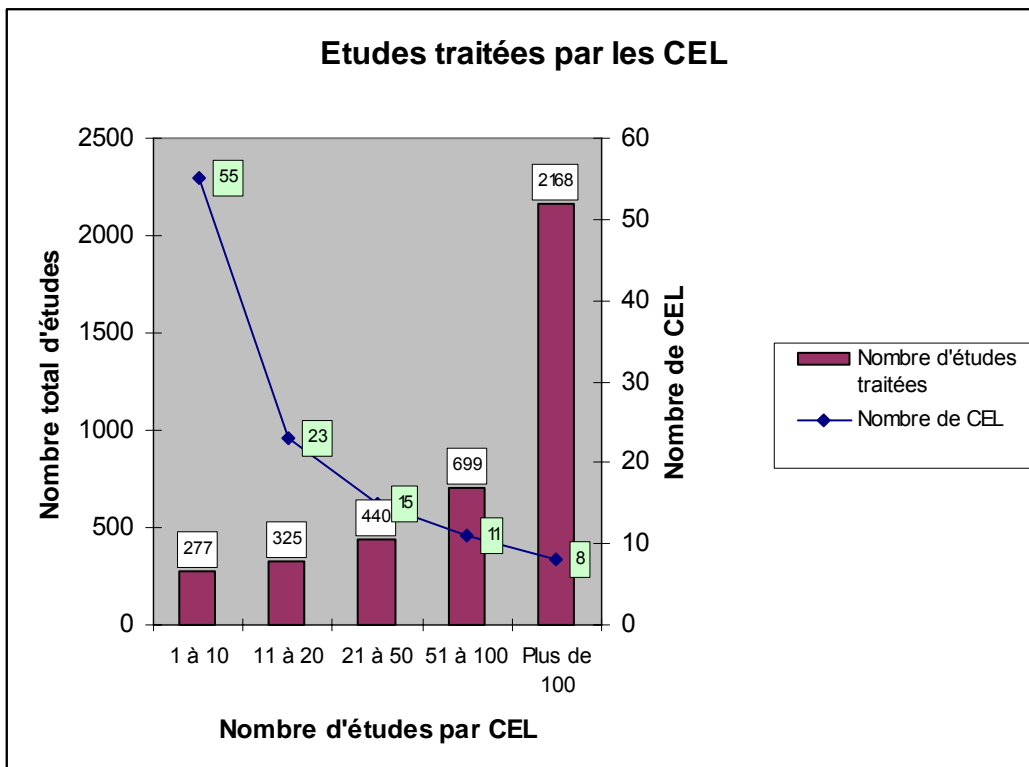
Champ non obligatoire. Pour les champs remplis, la répartition est la suivante :

Type d'étude	Nombre	% d'études encodées
Etude commerciale multicentrique: CEL qui ne rend pas l'avis unique	1550	42%
Etude non commerciale monocentrique	915	25%
Etude non commerciale multicentrique: CEL qui ne rend pas l'avis unique	430	12%
Etude commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	355	10%
Etude commerciale monocentrique	305	8%
Etude non commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	106	3%
Total	3661	100%



Commentaire: les différents types d'étude sont classés par ordre de grandeur. On retrouve la même logique que dans le rapport d'activité de mai à décembre 2004 : un nombre beaucoup plus élevé d'études commerciales multicentriques pour lesquelles le comité d'éthique médicale ne rend pas l'avis unique.

Nombre d'études par CEL :



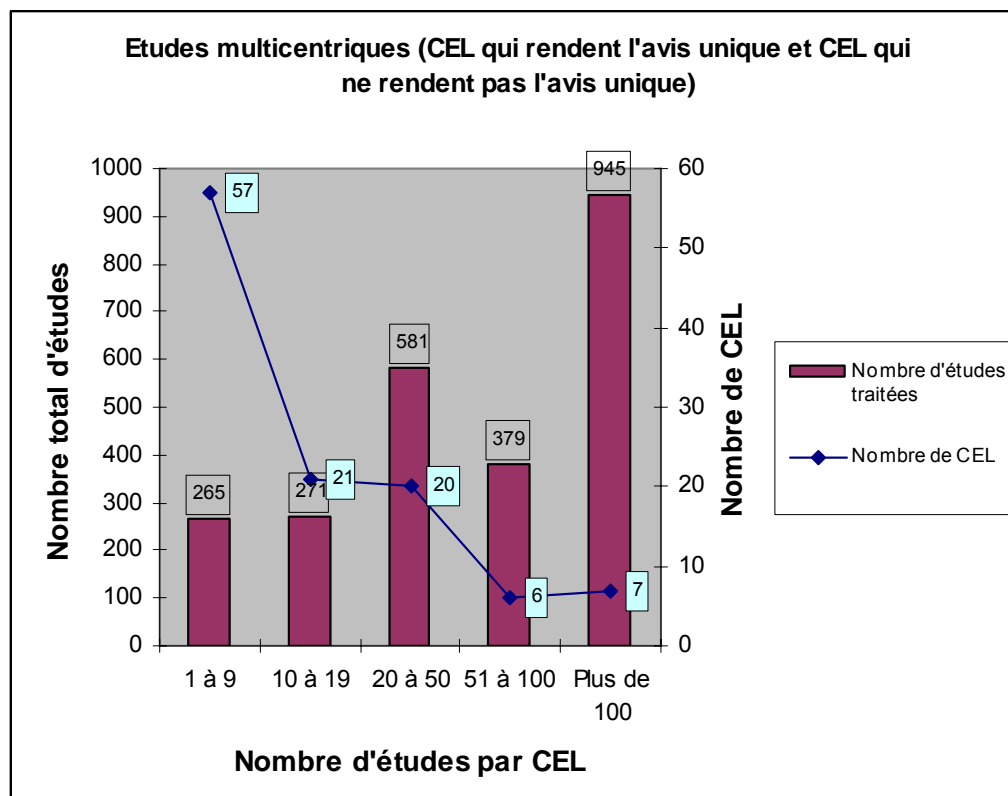
Commentaire: ce graphique démontre clairement que la tendance à la centralisation déjà constatée en 2004 est de plus en plus forte. Huit comités d'éthique médicale traitent à eux seuls plus de 2000 protocoles.



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	1550	355	1905	5,4
Etude non commerciale multicentrique	430	106	536	5,1
Total	1980	461	2441	5,3

Nombre d'études multicentriques par CEL :



Commentaire: ce graphique reflète également la tendance croissante à la centralisation. Sept comités d'éthique médicale traitent plus de 900 études sur un total de 1980.

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	2964	143	183	3290	91%
Infirmier	95	12	2	109	3%
Autre	101	46	2	149	4%
Non précisé	78	6		84	2%
TOTAL	3238	207	187	3632	100%
%	89%	6%	5%	100%	

Commentaire: en comparaison avec les 8 derniers mois de 2004, le pourcentage de médecins qui demandent un avis est passé de 82 à 91%. Par contre, le nombre d'infirmiers qui demandent un avis a diminué si l'on compare avec les huit derniers mois de 2004. Il semble logique que les demandes d'avis émanent surtout des médecins.



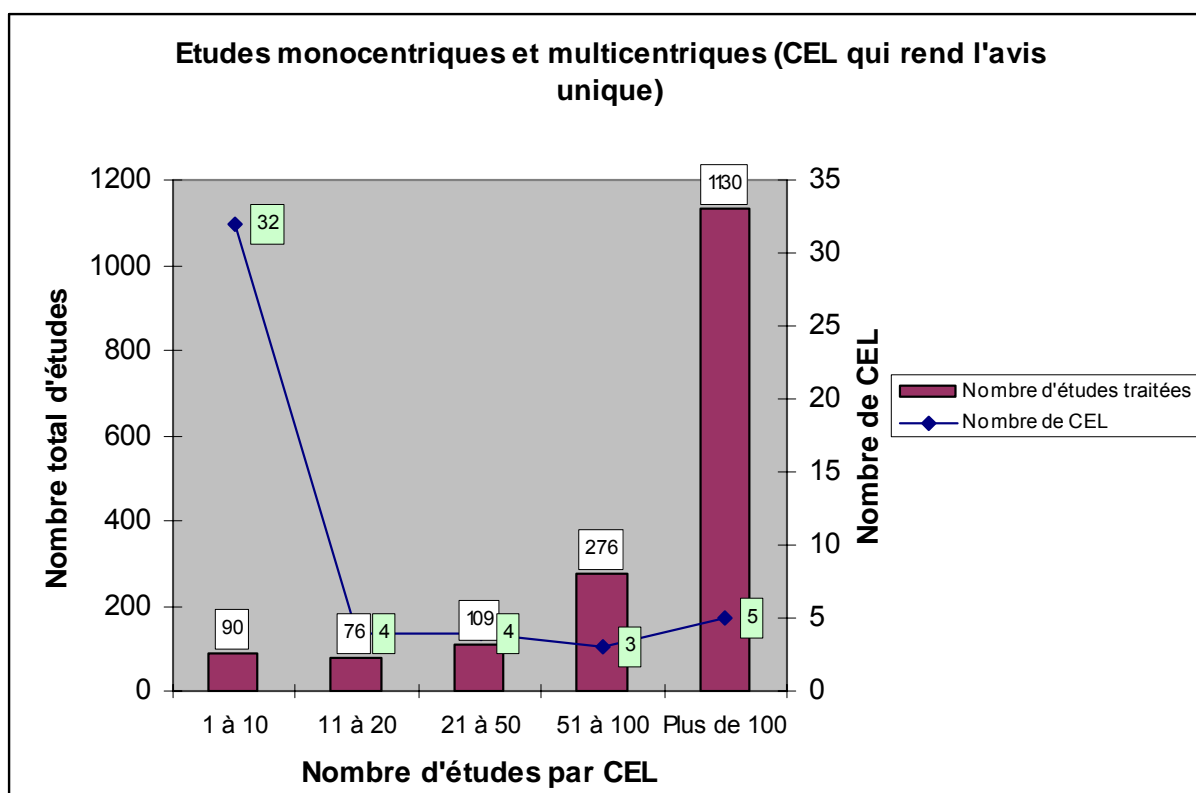
II. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEL qui rend l'avis unique)

Commentaire: étant donné la manière dont le formulaire des rapports d'activité a été élaboré nous centrerons notre attention sur les études monocentriques et sur les études multicentriques des comités d'éthique médicale qui rendent l'avis unique. Bien que les données ne soient pas vraiment comparables (l'année 2004 tenant compte uniquement des études rapportées à partir du 1^{er} mai 2004), on peut relever que le nombre d'études introduites en 2005 est presque deux fois plus important que le nombre d'études introduites en 2004. Ceci indique une amélioration dans l'enregistrement des données.

a. Répartition des protocoles suivant le type d'étude

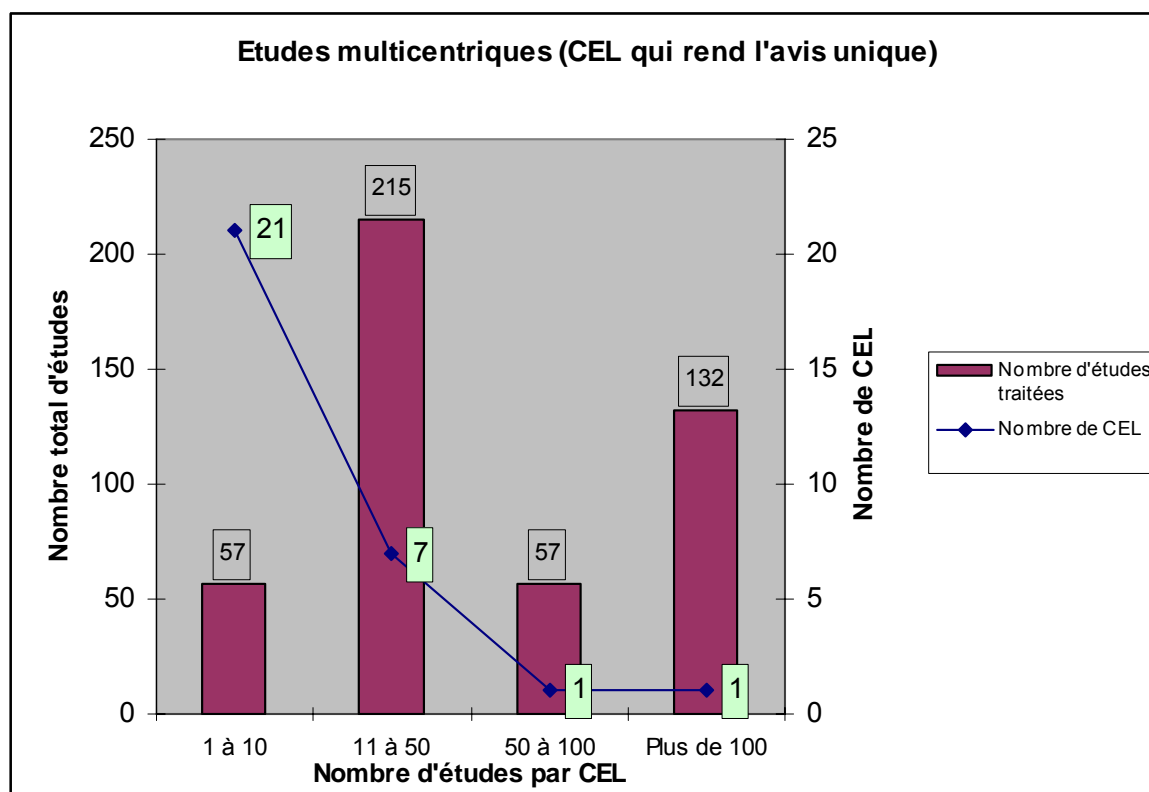
Type d'étude	Nombre	% total études encodées
Etude non commerciale monocentrique	915	25%
Etude commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	355	10%
Etude commerciale monocentrique	305	8%
Etude non commerciale multicentrique: CEL qui rend l'avis unique	106	3%
Total	1681	46%

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





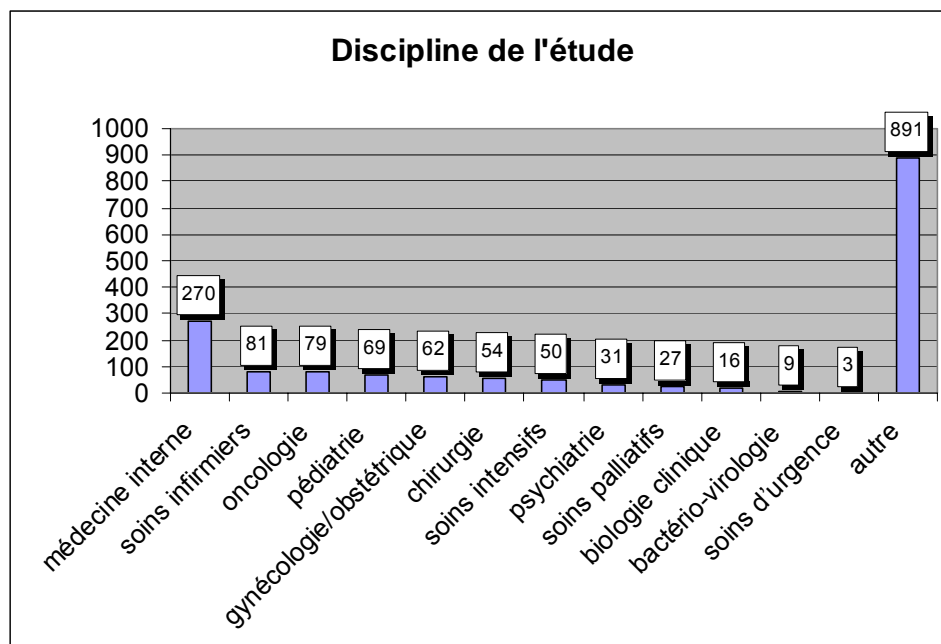
Nombre d'études multicentriques (CEL qui rend l'avis unique) par CEL :



b. Discipline de l'étude

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

Discipline	Nombre	%
médecine interne	270	16%
soins infirmiers	81	5%
oncologie	79	5%
pédiatrie	69	4%
gynécologie/obstétrique	62	4%
chirurgie	54	3%
soins intensifs	50	3%
psychiatrie	31	2%
soins palliatifs	27	2%
biologie clinique	16	1%
bactério-virologie	9	1%
soins d'urgence	3	0%
autre	891	54%
TOTAL	1642	100%



Parmi les autres disciplines, on retrouve principalement, par ordre d'importance :

Disciplines
Cardiologie
Neurologie/neurochirurgie
Anesthésie/anesthésiologie
Kinésithérapie/revalidation
Néphrologie
Gastrologie/gastroentérologie
Hématologie
Rhumatologie
Radiologie/radiothérapie
Urologie
Pneumologie
ORL
Dermatologie
Médecine générale
Ophtalmologie
Psychologie/psychothérapie
Néonatalogie
Pharmacologie clinique
Orthopédie
Endocrinologie
Dentisterie
Soins infirmiers
Diabétologie
Médecine nucléaire

Commentaire: nous constatons une hausse importante du nombre d'études relevant des soins infirmiers en comparaison avec le rapport d'activité de mai à décembre 2004, dans lequel seules 2 études étaient rapportées. En 2005, 81 études sont rapportées: ceci démontre une meilleure interprétation de la loi sur les expérimentations du 7 mai 2004. La liste « Autres » montre clairement que beaucoup des études mentionnées pourraient être replacées dans le tableau des disciplines reprise au-dessus.



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	1030	62%
Etudes portant sur un médicament	636	38%

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

Type d'étude ne portant pas sur un médic.	Nombre	%
Physiologie /Physiopathologie	270	25%
Etude diagnostique	208	20%
Etude épidémiologique	125	12%
Medical devices / prothèse	93	9%
Etude psychologique	70	7%
Etude sociologique	15	1%
Autres	281	26%
TOTAL des cases cochées	1062	100%

Commentaire : nous constatons à nouveau une attention limitée pour les études épidémiologiques.

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

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre	%
Phase 3	189	29,0%
Phase 2	133	20,4%
Phase 1	126	19,3%
Phase 4	78	12,0%
Bio-équivalence ou pharmacocynétique	33	5,1%
Compassionate use	27	4,1%
Pharmacovigilance	6	0,9%
Pharmacoeconomie	3	0,5%
Autre	57	8,7%
TOTAL des cases cochées	652	100%

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	1302	87%
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	49	3%
Mineurs	142	9%
Une situation d'urgence	10	1%
TOTAL des cases cochées	1503	100 %

Commentaire: comme les années précédentes, la majorité des études concerne des adultes capables d'exprimer leur volonté



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	1547	93,59%
Avis défavorable	61	3,69%
Sans avis	45	2,72%
TOTAL	1653	100%

18 CEL différents ont émis une ou plusieurs fois des avis défavorables (61 avis défavorables). Les raisons invoquées pour expliquer les avis défavorables sont les suivantes :

Raison de l'avis défavorable
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 een 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

Commentaire: les raisons invoquées pour émettre un avis défavorable peuvent être résumées comme suit : une majorité des motifs est liée au manque de réponse suite aux remarques émises par le comité d'éthique médicale ; l'organisation de l'étude (au niveau notamment de l'assurance) n'est pas toujours en ordre ; il existe également des lacunes concernant le formulaire de consentement éclairé. Lorsque l'on examine ces remarques, on constate la qualité et le soin apporté au travail d'analyse et de conseil sur les protocoles introduits.

9 CEL différents n'ont pas émis d'avis à une ou plusieurs reprises (45 études sans avis). Les raisons invoquées pour expliquer les avis non émis sont les suivantes :

Remarques en cas d'avis non émis
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 nier 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

Commentaire: les raisons principalement évoquées pour ne pas émettre d'avis viennent de l'absence de réponse suite aux remarques soulevées par le comité.



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	923	57%
Sans clock stop	691	43%
TOTAL	1614	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	475	51,46%	400	57,89%
Etude non com. multi. avis unique	73	7,91%	28	4,05%
Etude commerciale monocentrique	126	13,65%	173	25,04%
Etude com. multi. avis unique	249	26,98%	90	13,02%
Total	923	100%	691	100%

Commentaire : Le comité d'éthique 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.

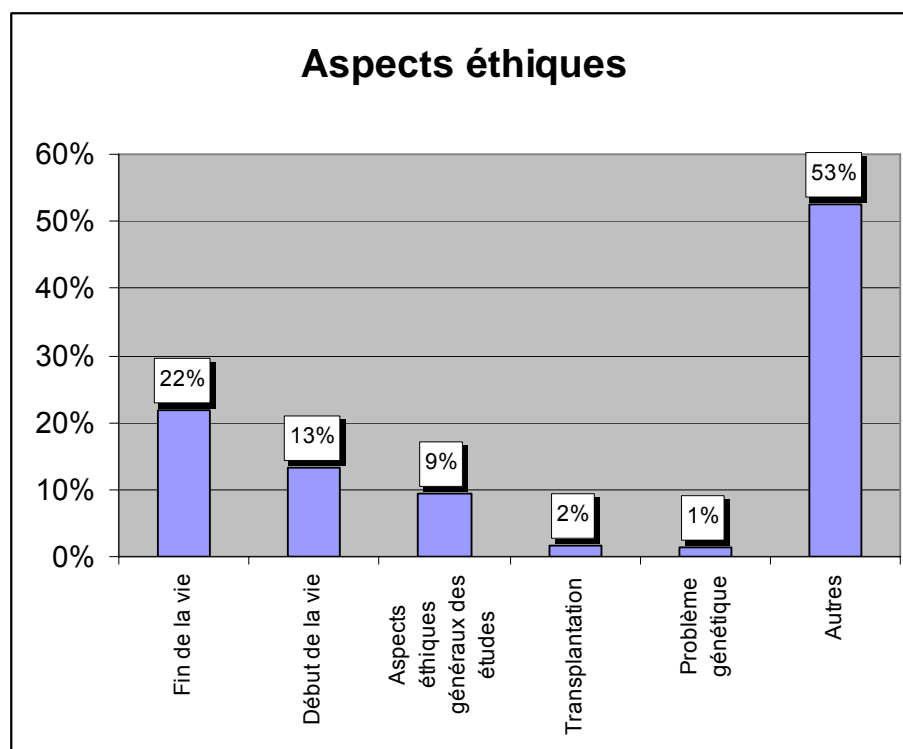
Durant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délais prévu est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires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



C. Aspects éthiques traités par les CEL

a. Type d'aspects éthiques²

Type d'aspects éthiques	Nombre	%
Fin de la vie	118	22%
Début de la vie	72	13%
Aspects éthiques généraux des études cliniques	51	9%
Transplantation	9	2%
Problème génétique	7	1%
Autres	286	53%
Total	543	100%



Commentaire: les thèmes traités sont les sujets classiques de l'éthique médicale: on constate toujours une grande attention pour les problèmes concernant le début et la fin de la vie. L'analyse du contenu des « autres » thèmes qui suit est intéressante.

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

Remarques

² 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.



Vraag euthanasie door familie van patiënt met niet terminale ongeneeslijke 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
choix difficile de R chimiothérapie chez une jeune femme présentant un syndrome malformant sévère et un handicap mental lourd
Charter oncologischer patienten
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
debataavond '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 bik 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 gevraagd 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
Démence - informed consent
Nieuwe reglementering klinische studies
Ongewenste seksuele intimiteiten door vrijwilliger bij patient
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 07/05/2004
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
Éducation de départ des enfants diabétiques
Évaluation 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
Évaluation 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.
Étude 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 - continuité 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 vrijheidsbeperkende 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 laboratorium onderzoek
Ethisch omgaan bij opvang (onthaal) van patiënten
Werking van ethisch comite 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 gedragssituaties
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 consœur 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

Commentaire: on peut globalement distinguer les thèmes suivants: problématique éthique de la relation avec les patients en psychiatrie ; secret professionnel et respect de la vie privée du patient ; interruption de grossesse ; codes DNR ; HIV et SIDA ; contention physique ; problématique de la stérilisation ; compassionate use de médicaments, etc. On trouve aussi des discussions plus générales, sur les «[visieteksten] (par exemple concernant l'autonomie relationnelle), sur des conférences et des préparations de conférence.



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	
Médecin	247	15	14	276	68%
Infirmier	19	6	3	28	7%
Autre	65	26	13	104	25%
Non précisé	11	6			
TOTAL	342	53	30		100%
%	80%	12%	7%	100%	

Commentaire: nous constatons une fois encore le rôle croissant des médecins comme demandeurs d'une réflexion éthique sur des sujets cliniques.

c. Avis rendu/non rendu

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

Type d'avis	Nombre	%
Avis rendu	458	84%
Avis non rendu	86	16%
Total	544	100%

Commentaire: cette proportion semble normale, comme elle l'était d'ailleurs en 2004.

d. Type d'avis rendu

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

Type d'avis	Nombre	%
Réponse au demandeur	368	81%
Texte diffusé	87	19%
Total	455	100%

e. Remarques en cas d'avis non rendus

Les motifs invoqués en cas d'avis non rendus sont généralement liés à la nécessité d'une discussion plus approfondie. Certains cas sont également présentés au sein du comité, sans qu'un avis ne soit demandé. On trouve aussi les discussions classiques d'information, de concertation et de préparation.



Conclusion

Tout en gardant à l'esprit que le rapport d'activité 2004 portait seulement sur les 8 derniers mois de 2004, nous pouvons nous risquer à comparer les résultats de 2004 et de 2005. Nous retiendrons comme élément marquant l'augmentation du nombre d'études, le rôle plus important des médecins dans la demande d'avis, la centralisation croissante des comités d'éthique médicale et un plus grand professionnalisme. Ces constats sont sans doute liés à une meilleure connaissance de la loi sur les expérimentations.

Le Comité Consultatif de Bioéthique a rempli son rôle en offrant la possibilité de mieux évaluer et analyser les activités des comités d'éthique médicale.

Espérons que ces informations permettent également de mener une politique informée et de haute qualité.

Annexe I : Rapport d'activité des CEL pour l'année 2005

Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2005 ⁽¹⁾

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

I. Renseignements généraux relatifs aux CEL (situation au 31/12/05; 1 seule fiche pour toute l'année) ⁽²⁾

- Nom de l'hôpital, de l'institution ou de l'organisation pour lequel le CEL est compétent
.....
.....
.....
.....
- Numéro d'agrément de l'hôpital ⁽³⁾
- 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 :
.....
Code postal
Téléphone :
Fax :
E-mail :

■ Composition du CEL

		Nombre	
		Hommes	Femmes
Membres liés à l'hôpital ou à l'institution			
médecins			
infirmiers			
juristes			
pharmaciens			
éthiciens			
ministres des cultes, conseillers de morale laïque			
autres			
Membres non liés à l'hôpital ou à l'institution			
médecins			
infirmiers			
juristes			
pharmaciens			
éthiciens			
ministres des cultes/conseillers de morale laïque			
Autres			
Total des membres			

■ Nombre de réunions du comité plénier en 2005

■ Nombre de demandes d'avis relatives aux aspects éthiques traités pour lesquelles un avis a été rendu en 2005

■ Avis initiaux relatifs aux protocoles d'expérimentation relatifs à la personne humaine en 2005 (4)

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

Nombre d'études non commerciales (académiques) (6)

monocentriques

multicentriques

comité dirigeant

comité non-dirigeant

Nombre d'études commerciales (non académiques)

monocentriques

multicentriques

comité dirigeant

comité non-dirigeant

Protocoles d'étude qui ne tombent pas sous l'application de la loi (5) : nombre

■ Nombre total de demandes d'amendements en 2005 (7)

Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2005

(une fiche par protocole)

II. Evaluation initiale des protocoles d'expérimentation relatifs à la personne humaine (4): protocoles introduits en 2005 (8)

- Numéro d'agrément de l'hôpital (3)
ou nom de l'organisation :

- Numéro EudraCT (9) ou n° belge (9)

- 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)

 - Etude tombant sous l'application de la loi (5)
 - Etude non commerciale (académique)
 - monocentrique
 - multicentrique comité dirigeant
 - multicentrique comité non dirigeant

 - Etude commerciale (non académique)
 - monocentrique
 - multicentrique comité dirigeant
 - multicentrique comité non dirigeant

- Demandeur (principal) auprès du CEL
 - interne OU externe à l'hôpital ou à l'organisation

 - médecin OU infirmier(e) OU autre
 - 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: 30px;" type="text"/>	Psychiatrie <input style="width: 30px;" type="text"/>	Soins intensifs <input style="width: 30px;" type="text"/>
Médecine interne <input style="width: 30px;" type="text"/>	Oncologie (y compris la radiothérapie) <input style="width: 30px;" type="text"/>	Soins palliatifs <input style="width: 30px;" type="text"/>
Maladies féminines <input style="width: 30px;" type="text"/>	Soins d'urgence <input style="width: 30px;" type="text"/>	Bactério-/Virologie <input style="width: 30px;" type="text"/>
Pédiatrie <input style="width: 30px;" type="text"/>	Biologie clinique <input style="width: 30px;" type="text"/>	Soins infirmiers <input style="width: 30px;" type="text"/>
autre <input style="width: 30px;" type="text"/>	→ spécifiez	

- Il s'agit
 - ou d'une étude portant sur un médicament
 - ou d'une étude ne portant pas sur un médicament

- Pour les études portant sur un médicament

<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>

 - Bio-équivalence ou pharmaco-cynétique
 - Phase 1
 - Phase 2
 - Pharmaco-économie
 - Pharmacovigilance
 - Compassionate use

Phase 3
 Phase 4

Autre
spécifiez :

■ Pour les études ne portant pas sur un médicament

Medical devices / prothèse
 Etude diagnostique
 Etude épidémiologique
 Physiologie /Physiopathologie

Etude psychologique
 Etude sociologique
 Autre
spécifiez :

■ Date de réception de la demande validée par le CEL (8)

■ Suspension du délai de prise de cours ? (10) oui ou non

■ Le protocole concerne

ou des adultes capables d'exprimer leur volonté
ou des adultes incapables d'exprimer leur volonté
ou des mineurs
ou une situation d'urgence

■ Avis rendu le

■ Avis favorable OU défavorable

En cas d'avis défavorable, pourquoi ?

.....
.....
.....

POUR LES CEL NON DIRIGEANTS DANS LES ETUDES MULTICENTRIQUES

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

■ Votre avis était-il favorable ? ou défavorable ?

En cas d'avis défavorable, pourquoi ?

.....
.....
.....

Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2005

(une fiche par expérimentation)

Suivi (amendements et fin d'étude) en 2005 des protocoles d'expérimentation relatifs à la personne humaine (2)

- Numéro d'agrément de l'hôpital (3)
ou nom de l'organisation :
- Numéro EudraCT (9) ou n° belge (9)
- Numéro d'archivage interne au CEL
- Date de l'avis favorable lors de l'évaluation initiale du protocole
- Nombre total de demandes d'amendements (7)
introduits aux dates suivantes

	Nombre d'amendements introduits
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Initiatives éventuelles du CEL concernant l'étude
.....
.....
.....
- L'étude s'est-elle terminée en 2005? Oui Non
Oui Non
Si oui, selon les spécifications du protocole ? ou avant terme ?
- Date

Rapport d'activités du comité d'éthique local (CEL) pour l'année 2005

(une fiche par sujet)

IV. Aspects éthiques généraux (2)

- N° d'agrément de l'hôpital (11)
ou nom de l'institution ou de l'organisation:
.....
.....

- 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 à l'hôpital ou à l'Institution
 - médecin ou infirmier(e) OU autre
 - Si autre: 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^{er} 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 2005 pour les protocoles introduits entre le 1/05/04 et le 31/12/04 et finalisés en 2005 et pour les protocoles introduits en 2005: 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) *Etudes NON-commerciales*

La loi stipule que certaines institutions (une université, un hôpital universitaire, le Fonds National de la Recherche Scientifique, le « Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek » (ou un Fonds de recherche qui dépend de ceux-ci) soit un tiers engagé contractuellement avec les promoteurs précités peuvent agir en tant que promoteur pour une recherche non-commerciale .

(7) 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.

(8) *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.

(9) *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.

(10) *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.

(11) Les CEL non hospitaliers qui ne sont pas agréés par le Ministre en vue de l'évaluation des protocoles d'expérimentation sont invités à rendre des avis sur les aspects éthiques généraux traités.