



Comité Consultatif de Bioéthique

Rapport général d'activité des Comités d'éthique
médicale pour l'année 2007

Table des matières

TABLE DES MATIERES	2
INTRODUCTION	3
I. DONNEES GENERALES SUR LES CEM	4
1. NOMBRE DE MEMBRES (CEM AYANT PLUS DE 1 MEMBRE)	4
2. NOMBRE DE REUNIONS (CEM AYANT AU MOINS 1 REUNION)	5
3. COMPOSITION DES CEM - HOMMES / FEMMES	6
4. COMPOSITION DES CEM - MEMBRE LIES / NON LIES A L'INSTITUTION	7
5. COMPOSITION DES CEM - COMPETENCES DES MEMBRES	7
II. PROTOCOLES D'ETUDES CLINIQUES TRAITES PAR LES CEM	9
A. PROTOCOLES TRAITES TANT PAR LES CEM QUI RENDENT L'AVIS UNIQUE QUE PAR LES CEM QUI NE RENDENT PAS L'AVIS UNIQUE	9
1. PROTOCOLES TOMBANT / NE TOMBANT PAS SOUS L'APPLICATION DE LA LOI DU 7 MAI 2004	9
2. TRAVAUX DE FIN D'ETUDE	9
3. ORIGINE DE LA DEMANDE D'UN AVIS SUR UN PROTOCOLE DE RECHERCHE TOMBANT SOUS L'APPLICATION DE LA LOI	10
4. PROTOCOLES TOMBANT SOUS L'APPLICATION DE LA LOI TRAITES PAR DES CEM	11
5. NOMBRE D'ETUDES TOMBANT SOUS LA LOI PAR CEM	12
6. ETUDES MULTICENTRIQUES TRAITES PAR LES CEM	13
7. NOMBRE D'ETUDES MULTICENTRIQUES PAR CEM	13
B. ETUDES MONOCENTRIQUES OU ETUDES MULTICENTRIQUES (CEM QUI REND L'AVIS UNIQUE)	14
1. PROTOCOLES MONOCENTRIQUES ET MULTICENTRIQUES (AVIS UNIQUE) TRAITES PAR LES CEM	14
2. NOMBRE DE PROTOCOLES MULTICENTRIQUES (CEM QUI REND L'AVIS UNIQUE)	14
3. DISCIPLINE DONT RELEVE L'ETUDE	15
4. ETUDES AVEC OU SANS MEDICAMENTS	16
5. PERSONNES CONCERNEES PAR L'ETUDE	17
6. TYPE D'AVIS SUR UN PROTOCOLE	17
7. SUSPENSION DU DELAI DE PRISE EN COURS (« CLOCK STOP »)	17
8. NOMBRE D'AMENDEMENTS TRAITES PAR LES CEM	17
III. THEMES ETHIQUES TRAITES PAR LES CEM	18
1. AVIS SUR UN THEME ETHIQUE : COMPETENCE DU DEMANDEUR	18
2. NATURE DU THEME ETHIQUE	18
3. AVIS SUR UN THEME ETHIQUE	19
4. RESUME DES THEMES ETHIQUES	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
CONCLUSION	20

Introduction

L'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création du Comité Consultatif, prévoit en son article 17 que le Comité doit publier annuellement un aperçu des activités des comités d'éthique médicale. La synthèse qui vous est présentée dans le présent document porte sur les activités de ces comités pour l'année 2007.

Il s'agit pour la plupart des comités d'éthique dont dispose chaque hôpital pour être agréé. Ces comités exercent principalement les deux missions fixées par l'arrêté royal du 12 août 1994 qui définit leurs composition et missions à savoir : une mission d'accompagnement et de conseil qui concerne les aspects éthiques de la pratique hospitalière, et une mission d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur la personne humaine et sur le matériel reproductif humain.

Ce rapport est le deuxième qui est établi sur la base des données encodées directement par les CEM sur le site web <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. A cet égard, il est utile de rappeler que cet encodage informatique est l'aboutissement du projet ODIN réalisé en exécution du programme pluriannuel de soutien au développement de la société de l'information 2001-2008 pour le compte de l'État belge et financé par le SPF de programmation de la Politique Scientifique. Il nous paraît également important de souligner que ce projet n'aurait pu aboutir sans la collaboration des comités d'éthique médicale qui se donnent l'effort de rapporter chaque année leurs activités au Comité Consultatif. Nous tenons à les en remercier tout particulièrement. Il en est de même pour le travail des membres du secrétariat ayant suivi la réalisation de ces rapports, et en particulier ces deux dernières années, M. L. Dejager et Mme A. Vincent, coordinatrice du projet Odin.

Le 23 juin 2008

P. Schotsmans
J.-A. Stiennon

Vice Présidents, délégués du Bureau pour les contacts avec les CEM

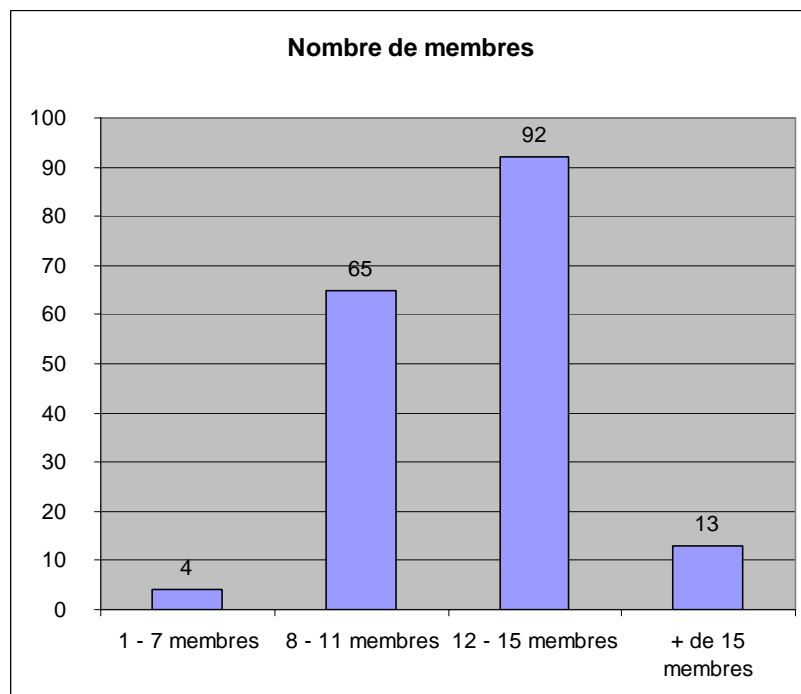
I. Données générales sur les CEM

En 2007, 237CEM hospitaliers et non hospitaliers ont été invités par le Comité de Bioéthique à compléter leur rapport d'activité annuel sur le site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Parmi ces CEM, on dénombre 214 CEM hospitaliers et 23 CEM non hospitaliers.

Dans ce rapport, seuls les CEM qui ont déclaré au moins un membre ont été pris en compte. Parmi ces 174 CEM, 167 comités (159 hospitaliers et 8 non-hospitaliers) ont été considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2007, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

1. Nombre de membres (CEM ayant plus de 1 membre)

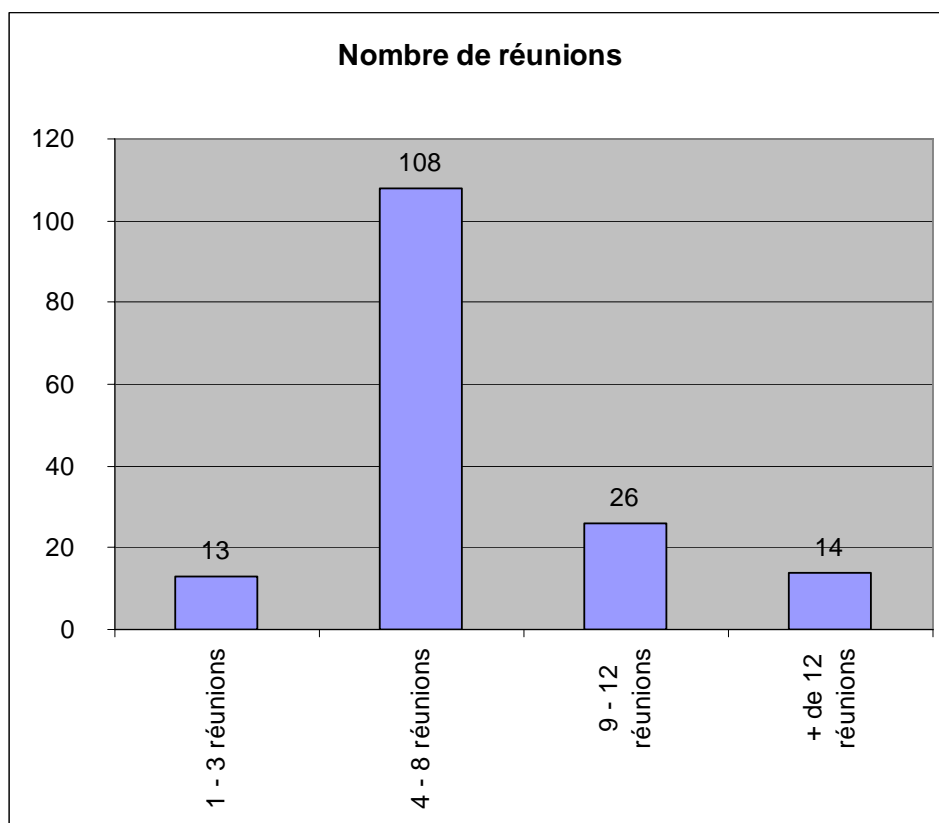
Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	4	2 %
8 - 11 membres	65	37 %
12 - 15 membres	92	53 %
+ de 15 membres	13	7 %
Total	174	100 %



Commentaire: 4 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres (il y en avait 3 en 2006); 13 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi (en 2006 : 15). La grande majorité des comités (90%) se trouve dans les limites fixées par le législateur (AR du 12/08/1994).

2. Nombre de réunions (CEM ayant au moins 1 réunion)

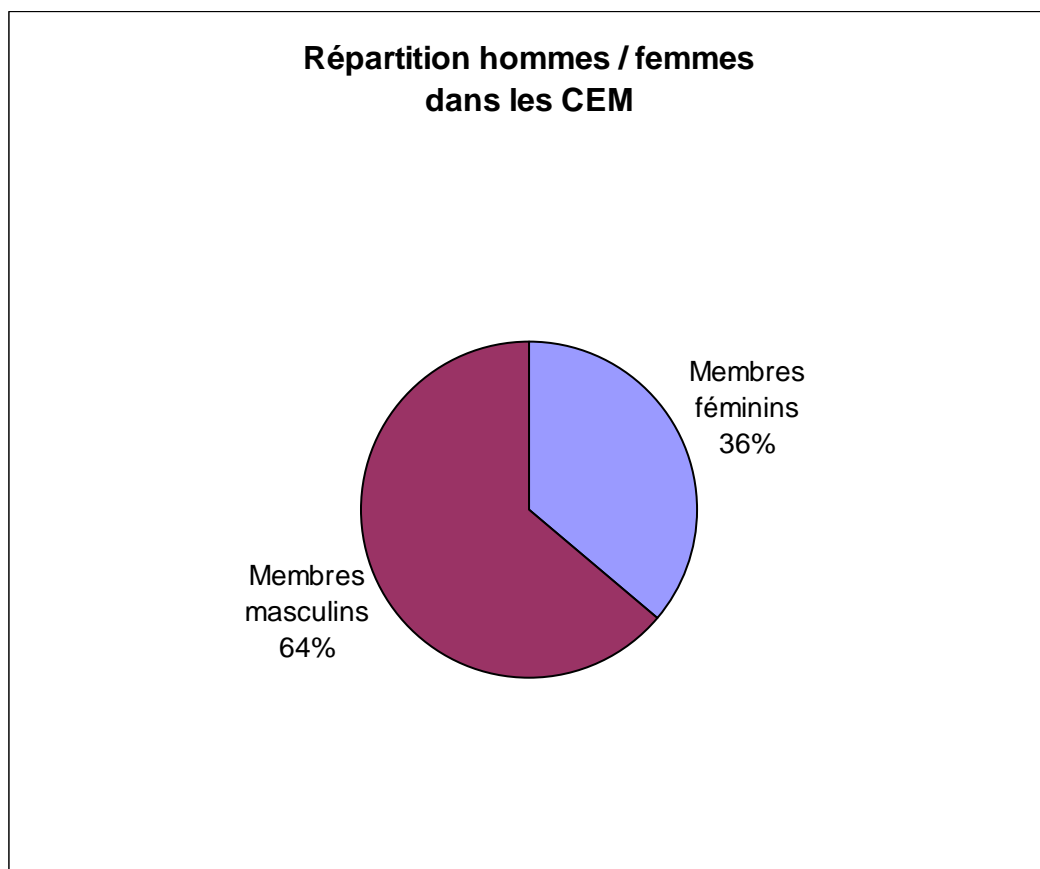
Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	13	8 %
4 - 8 réunions	108	67 %
9 - 12 réunions	26	16 %
+ de 12 réunions	14	9 %
Total	161	100 %



Commentaire: on constate clairement le rythme régulier des réunions de la majorité des comités. On dénombre encore 13 comités qui se réunissent moins de quatre fois par an (en 2006, on en dénombrait 11).

3. Composition des CEM - hommes / femmes

Hommes / femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (174 CEM)
Membres féminins	790	36 %	4,5
Membres masculins	1.397	64 %	8,0
Total	2.187	100 %	12,6



Commentaire : cette répartition est stable si l'on compare avec l'année 2006. Nous sommes encore assez éloignés d'une répartition égale entre les hommes et les femmes.

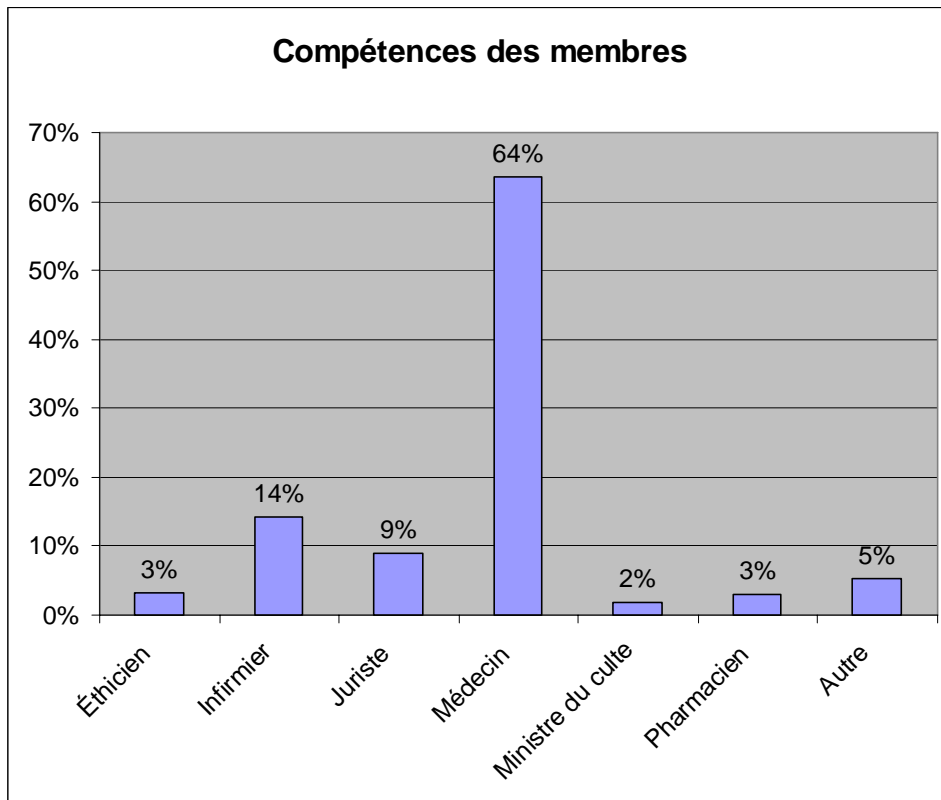
4. Composition des CEM - Membre Liés / non liés à l'institution

Liés ou non à l'institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (174 CEM)
Membres liés	1.737	79,4 %	10,0
Membres non liés	450	20,6 %	2,6
Total	2.187	100 %	12,6

Commentaire: cette répartition est plus ou moins identique à celle de 2006. L'intégration de membres externes favorise l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale. Le fait qu'environ 20% de membres externes participent aux activités des CEM doit être considéré comme positif.

5. Composition des CEM - compétences des membres

Compétences	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (174 CEM)
Éthicien	69	3 %	0,4
Infirmier	313	14 %	1,8
Juriste	197	9 %	1,1
Médecin	1.389	64 %	8,0
Ministre du culte	39	2 %	0,2
Pharmacien	65	3 %	0,4
Autre	115	5 %	0,7
Total	2.187	100 %	12,6



Commentaire: il est clair que l'orientation donnée par la loi (majorité de médecins, mais aussi présence d'infirmiers et de juristes) est bien suivie. Le faible pourcentage de pharmaciens et d'éthiciens reste frappant (pourcentage identique à celui de 2006).

II. Protocoles d'études cliniques traités par les CEM

A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique¹

114 CEM (112 CEM hospitaliers et 2 CEM non-hospitaliers) ont traité un total de 5089 protocoles en 2007.

1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l'application de la loi du 7 mai 2004

	Nombre de protocoles 2007	Comparaison 2006
Protocole tombant sous l'application de la loi	4419 (87%)	3997 (92%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	670 (13%)	325 (8%)
Total	5089 (100%)	4322 (100)%

Commentaire: pour la troisième année consécutive, nous constatons que le nombre de protocoles traités a augmenté (5089 contre 4322 en 2006 et 3094 en 2005). Ceci confirme que les données sont mieux enregistrées. Un élément qui ressort clairement aussi est l'augmentation du nombre de protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, en comparaison avec l'année 2006 (13% contre 8%).

2. Travaux de fin d'étude

Type d'étude	Nombre	%
Protocoles de travaux de fin d'étude tombant sous l'application de la loi	308	76 %
Protocoles de travaux de fin d'étude ne tombant pas sous l'application de la loi	99	24 %
Total	407	100 %

Commentaire: pour la première fois, l'analyse des données nous offre un aperçu du nombre de travaux de fin d'étude traités. Nous attendons encore une augmentation de ce nombre dans les prochaines années. Soulignons que les trois quart de ces travaux de fin d'étude tombent sous l'application de la loi.

¹ Attention : dans les points suivants (1. → 7.), le nombre de protocoles rapporté est donc supérieur au nombre d'études ayant réellement été menées. Pour le chiffre réel d'études menées, consultez le point B.

3. Origine de la demande d'un avis sur un protocole de recherche tombant sous l'application de la loi

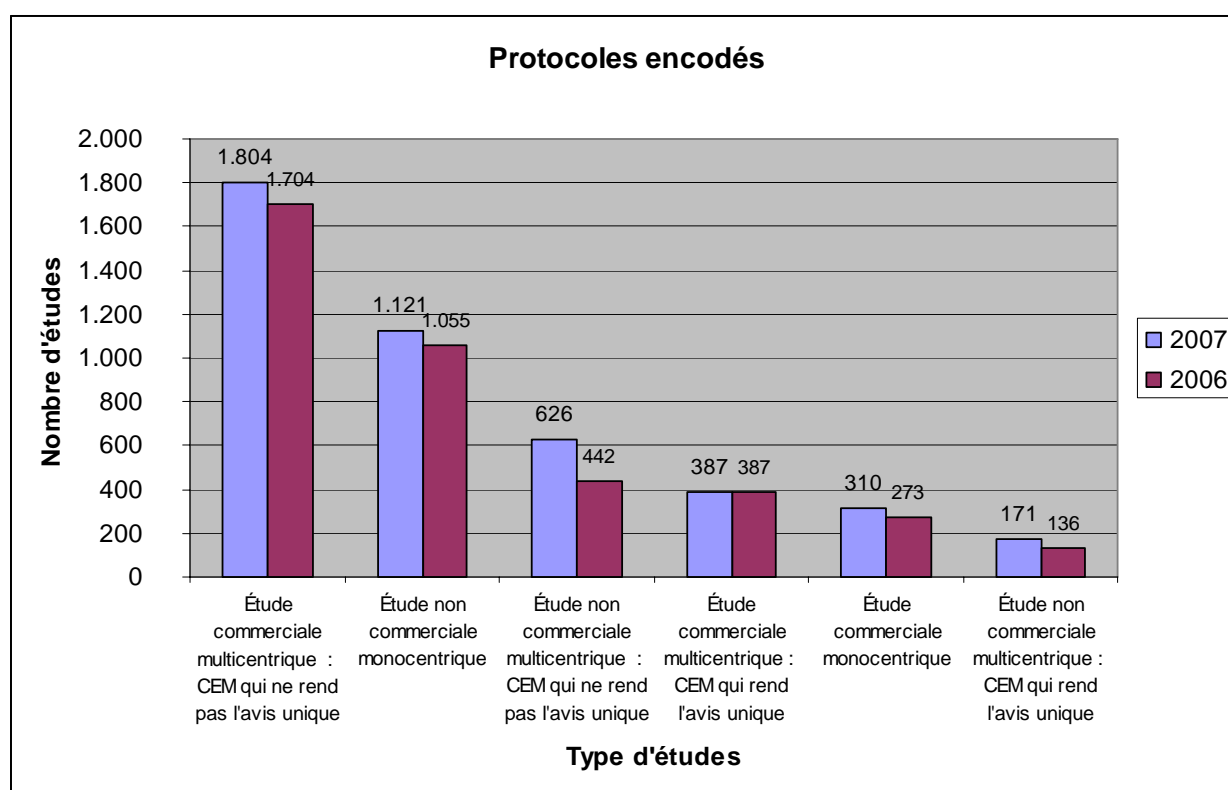
Type de demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	Total	%
Médecin	3.743	191	79	4.013	91 %
Infirmier	55	53	4	112	3 %
Autre	143	78	10	231	5 %
Non précisé	38	12	13	63	1 %
Total	3.979	334	106	4.419	100 %

%	90 %	8 %	2 %	100 %
---	------	-----	-----	-------

Commentaire : la proportion de médecins reste très importante, ce qui est facilement compréhensible. Cette année, les demandes d'avis provenant des infirmiers sont un peu plus fréquentes (3% contre 1% en 2006).

4. Protocoles tombant sous l'application de la loi traités par des CEM

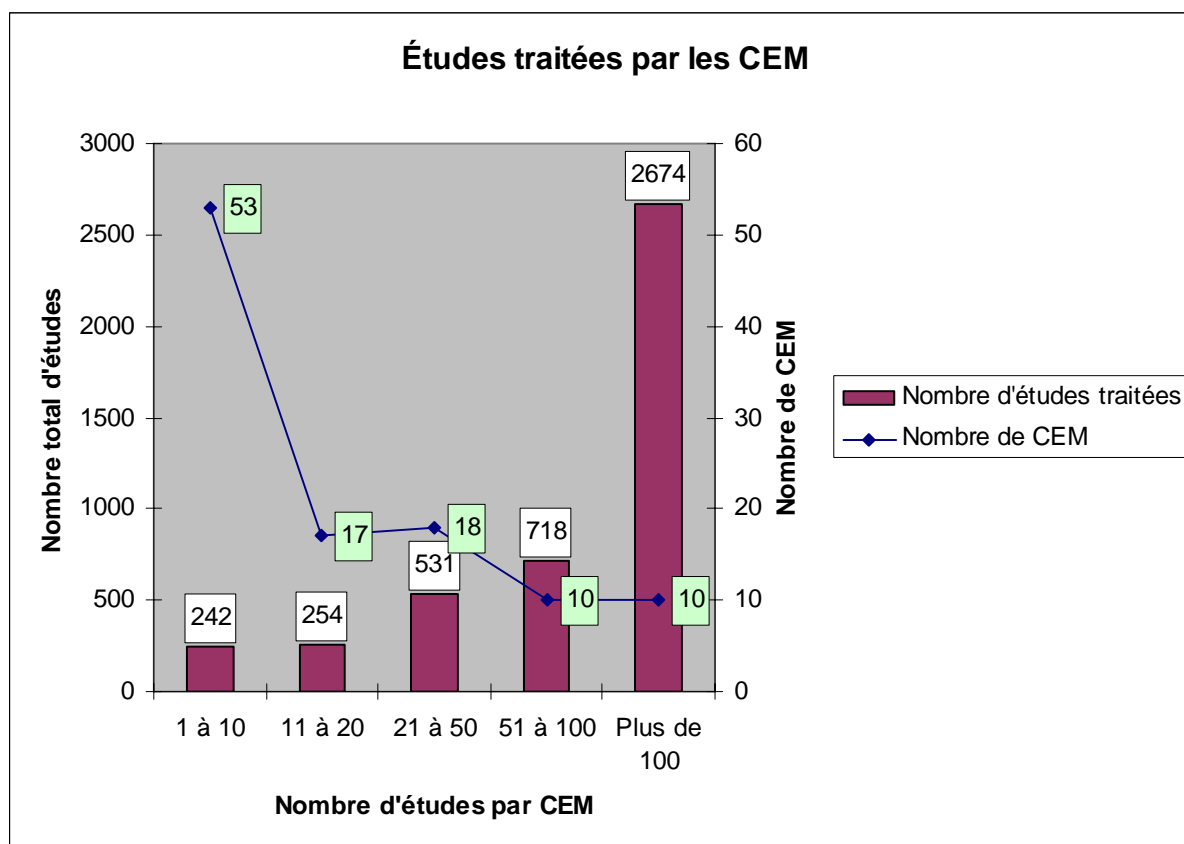
Type d'étude	Nombre de protocoles 2007	%	Comparaison 2006	% 2006
Étude commerciale multicentrique : CEM qui ne rend pas l'avis unique	1.804	41 %	1.704	43%
Étude non commerciale monocentrique	1.121	25 %	1.055	26%
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui ne rend pas l'avis unique	626	14 %	442	11%
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	387	9 %	387	10%
Étude commerciale monocentrique	310	7 %	273	7%
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	171	4 %	136	3%
Total	4.419	100 %	3.997	100%



Commentaire: à l'exception des études commerciales multicentriques, pour lesquelles le CEM rend l'avis unique, il y a partout une augmentation considérable du nombre de protocoles traités. Nous pouvons souligner la forte augmentation des études non-commerciales multicentriques, pour lesquelles le CEM ne rend pas l'avis unique. Ceci indique un engagement plus fort des CEM locaux.

5. Nombre d'études tombant sous la loi par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	242	53
11 à 20	254	17
21 à 50	531	18
51 à 100	718	10
Plus de 100	2.674	10
	4.419	108



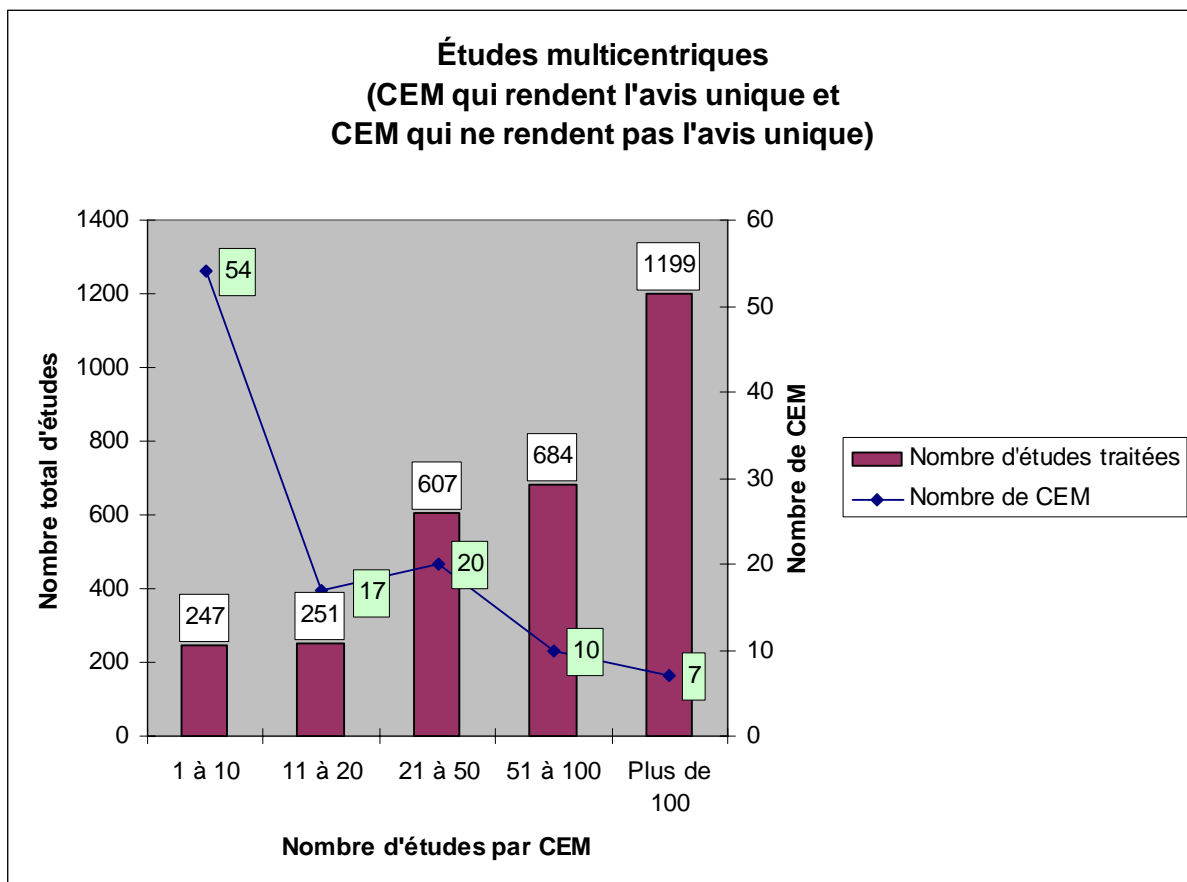
Commentaire: ce graphique fait ressortir très clairement que la tendance à la centralisation est toujours plus poussée. 20 CEM traitent à eux seuls 3392 études.

6. Etudes multicentriques traitées par les CEM

Type d'étude	Nombre d'études traitées par un CEM qui ne rend pas l'avis unique	Nombre d'études traitées par un CEM qui rend l'avis unique	Nombre total d'études traitées par les CEM	Nombre moyen de CEM impliqués dans une étude multicentrique	Comparaison nombre moyen de CEM impliqués dans une étude en 2006
Étude commerciale multicentrique	1.804	387	2.191	5,7	5,4
Étude non commerciale multicentrique	626	171	797	4,7	4,3
Total	2.430	558	2.988	5,4	5,1

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	247	54
11 à 20	251	17
21 à 50	607	20
51 à 100	684	10
Plus de 100	1.199	7
Total	2.988	108



Commentaire: ce graphique confirme une fois de plus la tendance croissante à la centralisation. 17 comités traitent à eux seuls 1883 études.

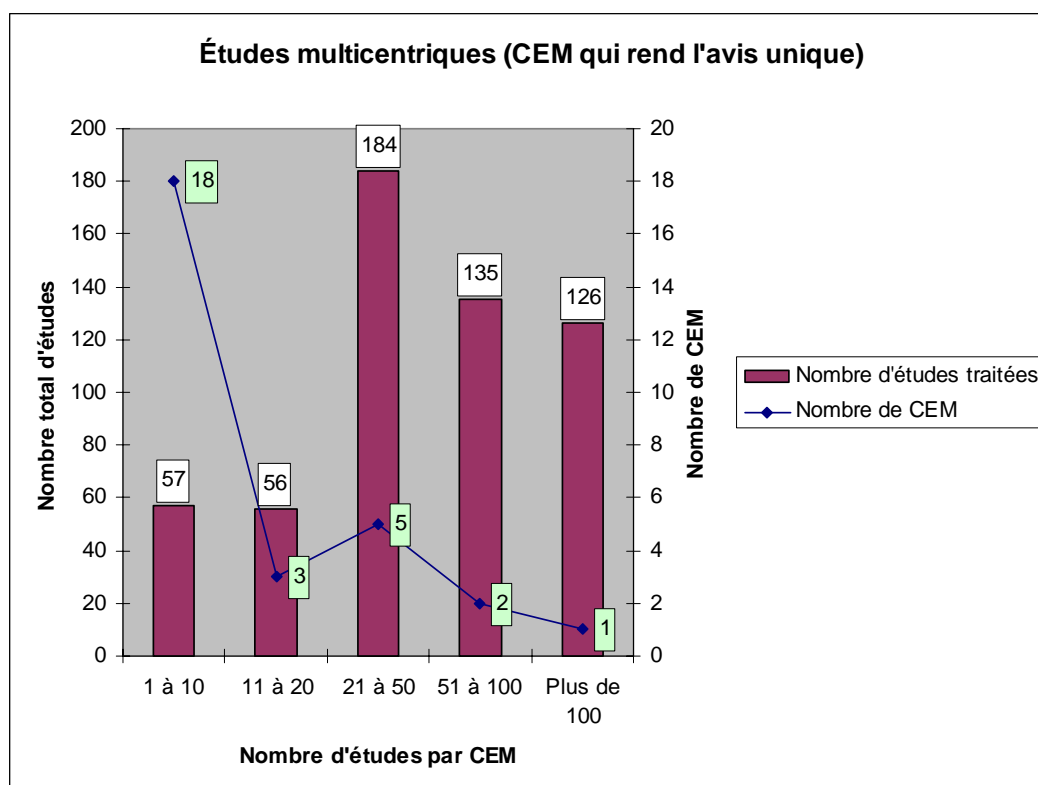
B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM

Type d'étude	Nombre d'études	% (sur le total des études traitées en 2007)
Étude non commerciale monocentrique	1.121	56 %
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	387	19 %
Étude commerciale monocentrique	310	16 %
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique	171	9 %
Total	1.989	100 %

2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

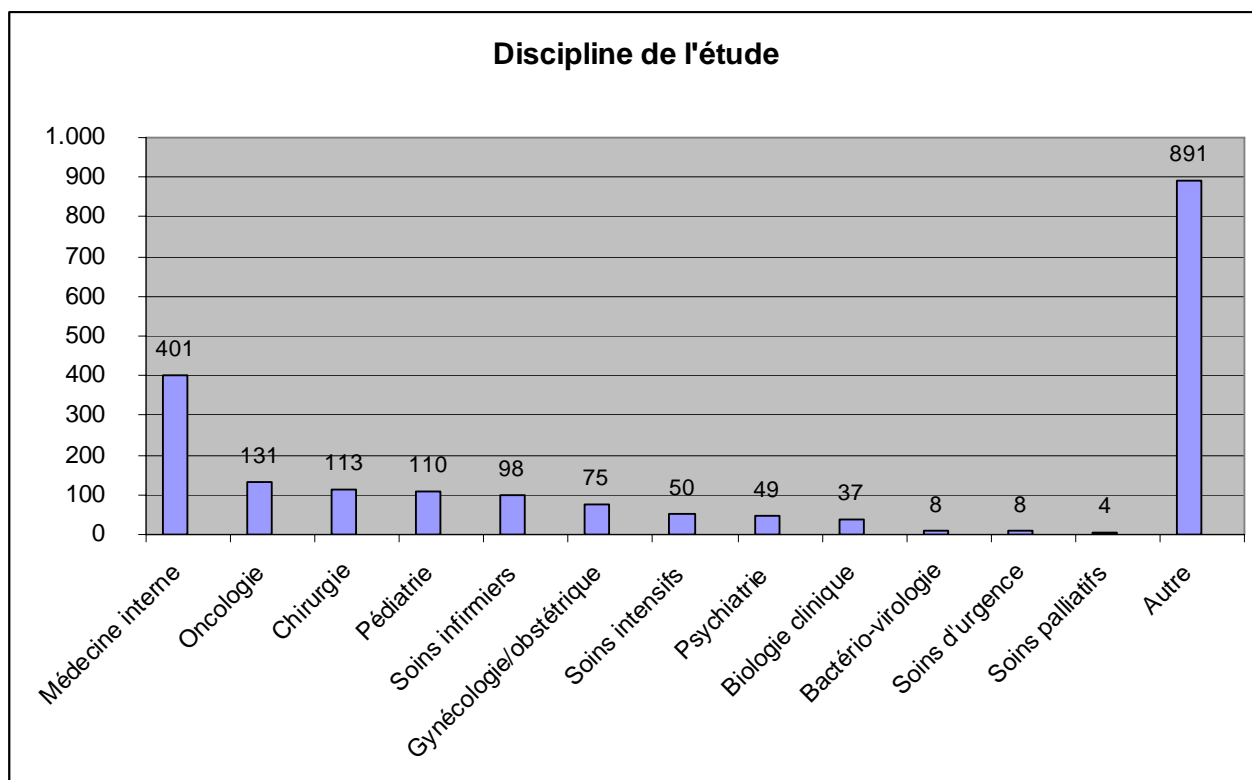
Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	57	18
11 à 20	56	3
21 à 50	184	5
51 à 100	135	2
Plus de 100	126	1



Commentaire : 8 CEM rendent l'avis unique pour 445 études multicentriques.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Total	%	Comparaison 2006	%2006
Médecine interne	401	20 %	354	19%
Oncologie	131	7 %	166	9%
Chirurgie	113	6 %	85	5%
Pédiatrie	110	6 %	82	4%
Soins infirmiers	98	5 %	70	4%
Gynécologie/obstétrique	75	4 %	68	4%
Soins intensifs	50	3 %	58	3%
Psychiatrie	49	2 %	50	3%
Biologie clinique	37	2 %	35	2%
Bactério-virologie	8	0 %	12	1%
Soins d'urgence	8	0 %	5	0%
Soins palliatifs	4	0 %	4	0%
Autre	891	45 %	834	46%
Total	1.975	100 %	1.823	100%



Commentaire : ce tableau comparatif ne fait apparaître aucune grande différence par rapport à celui de 2006. Le grand nombre d'études comprises dans la catégorie « Autre » indique qu'il devient urgent d'introduire une plus grande diversité dans les choix proposés.

4. Études avec ou sans médicaments

Type d'étude	Nombre 2007	%	Comparaison 2006	% 2006
Etude ne portant pas sur un médicament	1.311	65 %	1.171	63%
Etude portant sur un médicament	693	35 %	702	37%
Total	2.004	100 %	1.873	100%

Commentaire: cette répartition est quasiment identique depuis 2005.

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

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre	%	Comparaison 2006	%2006
Phase 3	209	29%	224	32%
Phase 2	171	24%	167	24%
Phase 1	156	21%	131	19%
Phase 4	86	12%	95	13%
Autre	57	8%	42	6%
Bio-équivalence ou pharmaco-cynétique	35	5%	28	4%
Pharmacovigilance	7	1%	10	1%
Pharmaco-économie	5	1%	10	1%
Total des cases cochées	726	100%	707	100%

Commentaire : un cinquième des études sont des études de Phase I. On ne constate pas de différences notables avec les données de 2006.

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

Type d'étude ne portant pas sur un médicament	Nombre	%	Comparaison 2006	% 2006
Autres	330	24 %	264	22%
Physiologie /Physiopathologie	291	22 %	344	29%
Etude diagnostique	273	20 %	225	19%
Etude épidémiologique	237	18 %	161	13%
Medical devices / prothèse	121	9 %	104	9%
Etude psychologique	54	4 %	69	6%
Etude sociologique	41	3 %	29	2%
Total des cases cochées	1.347	100 %	1.196	100%

Commentaire: ici également, on ne possède pas d'informations précises sur environ un quart des études (24% dans la catégorie Autres). Il y a plus d'études épidémiologiques et moins d'études physiologiques, en comparaison à l'année 2006.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre	%
Adultes capables d'exprimer leur volonté	1.689	85 %
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	51	3 %
Mineurs	240	12 %
Une situation d'urgence	9	0 %
Total des cases cochées	1.989	100 %

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

6. Type d'avis sur un protocole

Type d'avis	Nombre	%	Comparaison 2006	2006%
Favorable	1.824	92,87 %	1.716	92,96%
Défavorable	29	1,48 %	17	0,92%
Sans avis	111	5,65 %	113	6,12%
Total	1.964	100,00 %	1.846	100,00%

Commentaire: nous constatons un pourcentage un peu plus élevé d'avis défavorables, en comparaison à l'année 2006.

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

Avec ou sans clock stop	Nombre	%	Comparaison 2006	%
Demande de clock stop	1.133	59 %	1.000	57%
Pas de demande de clock stop	796	41 %	759	42%
Total	1.929	100 %	1.759	100%

Commentaire: Ce tableau indique que les CEM travaillent d'une manière très prudente et introduisent un clock stop dans 41% des cas.

8. Nombre d'amendements² traités par les CEM

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	866	967

Une demande peut contenir un ou plusieurs amendements.

² Amendements sur des études ayant commencé à partir du 1^{er} janvier 2006
Comité Consultatif de Bioéthique – Rapport général d'activité des Comités d'éthique médicale pour l'année 2007

III. Thèmes éthiques traités par les CEM

1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Total	%	Comparaison 2006 %
Médecin	456	18	474	80 %	75 %
Infirmier	44	2	46	8 %	11 %
Autre	42	30	72	12 %	14 %
Total	542	50	592	100 %	100 %

%	92 %	8 %	100 %
---	------	-----	-------

Commentaire: une légère tendance à la hausse apparaît concernant les médecins qui introduisent une demande d'avis (nous passons de 75% en 2006 à 80% en 2007).

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre	%	Comparaison 2006	% 2006
Aspects éthiques généraux des études cliniques	51	9 %	54	9%
Début de la vie	80	14 %	42	7%
Fin de la vie	131	22 %	172	30%
Problème génétique	4	1 %	6	1%
Transplantation	5	1 %	15	3%
Autres	321	54 %	285	50%
Total	592	100 %	574	100%

Commentaire: au niveau de la nature des thèmes éthiques, on remarque également le problème des thèmes éthiques non précisés. On constate même une augmentation de ceux-ci par rapport à 2006 (de 50 à 54%). Il paraît souhaitable pour l'avenir de se soucier d'une description plus précise des différents thèmes éthiques.

3. Avis sur un thème éthique

Type d'avis	Nombre	%	Comparaison 2006	% 2006
Avis rendu	470	80 %	469	82%
Avis non rendu	115	20 %	101	18%
Vide	7	1 %	4	1%
Total	592	100 %	574	100%

Commentaire: cela semble être une proportion normale, si l'on se réfère aux années précédentes.

Type d'avis	Nombre	%	Comparaison 2006	% 2006
Réponse du demandeur	410	69 %	368	64%
Texte diffusé	56	9 %	93	16%
(vide)	126	21 %	113	20%
Total	592	100 %	574	100%

Commentaire: les avis sont encore un peu moins diffusés qu'en 2006, ces derniers étant déjà moins diffusés qu'en 2005. Cela peut indiquer que les CEM répondent plus directement aux demandes d'avis. Cela peut également signifier que les CEM assument moins une mission éducative.

Conclusion

L'analyse de ces données confirme les impressions des années précédentes.

Les CEM travaillent d'une manière intense, au vu du nombre toujours croissant de demandes d'avis.

La grande stabilité dans le travail des CEM est également remarquable: il n'y a pratiquement pas de changements notables – à l'exception de l'augmentation des demandes d'avis.

La catégorie « autre » doit être divisée au plus vite en sous-catégories d'enregistrement.

De manière générale, nous pouvons conclure que les CEM – entièrement désintéressés et sur base volontaire – mènent un travail brillant dans les limites des possibilités logistiques qui leur sont offertes.
