

*Comité Consultatif de Bioéthique*

***RAPPORT D'ACTIVITE DES  
COMITES D'ETHIQUE LOCAUX  
POUR LES ANNEES CIVILES  
2002, 2003 ET LA PERIODE  
DU 1/1 AU 30/4/2004***

## TABLE DES MATIERES

1. Introduction
2. Données d'activité des CEL 2002 – 30/04/2004
3. Conclusions

## 1. INTRODUCTION

Le rapport des activités des Comités d'éthique locaux (CEL) durant la période de référence 2002-2004, rencontre une mission que le législateur a confiée au Comité Consultatif de Bioéthique (CCB), à savoir l'évaluation de leurs activités. Ce rapport présente une particularité: les données chiffrées de l'année 2004 ne portent que sur les quatre premiers mois (de janvier à avril).

Les données statistiques relatives aux huit derniers mois de l'année 2004 (mai-décembre) seront consignées dans le rapport global des activités des CEL suivant.

Cette singularité s'explique par un souci d'homogénéité dans la présentation des données.

L'année 2004 est en effet une année de transition et la date du 1er mai correspond à un changement dans le modèle et les données demandées du formulaire envoyé aux CEL et c'est aussi la date à partir de laquelle le rapport annuel d'activité à adresser au Comité Consultatif de Bioéthique est devenu obligatoire.

Ce changement fut induit par l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui transposa dans le droit belge la Directive Européenne 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

La mise en place et la finalisation d'un formulaire *on line* devrait être opérationnel au premier trimestre de l'année 2006.

En attendant cette échéance, le présent rapport statistique global a été conçu sur la base des données collectées au travers de l'ancien modèle du formulaire.

Nous vous en souhaitons une bonne lecture.

Bruxelles, le 10 octobre 2005

Jeanine-Anne Stiennon  
Présidente

## 2. DONNEES D'ACTIVITE DES CEL 2002 – 30/4/2004

**Tableau I:** Nombre de CEL par région qui ont répondu :

	2002	2003	1/1 à 30/4/2004
Région flamande	117	49	48
Région wallonne	72	26	26
Région bruxelloise	54	17	13
<b>TOTAL</b>	124/243	92/252	87/245
(%)	(51,03%)	(36,5%)	(35,5%)

**Tableau II:** Répartition des CEL qui ont répondu par type d'hôpital (% = vis-à-vis le total des hôpitaux contactés)

	2002	2003	1/1 à 30/4/2004
Aigus<200 lits	8	6	9
200-300 lits	16	12	10
>300 lits	57	48	47
<b>TOTAL hôpitaux aigus</b>	81 (68,07%)	66 (56%)	66 (57,4%)
Gériatriques	12	8	2
Psychiatriques	18	12	14
<b>TOTAL hôpitaux spécialisés</b>	30 (33,33%)	20 (19,8%)	16 (16%)
Non-hospitaliers	13	6	5

## Fonctionnement des CEL

**Tableau III:** Nombre moyen de réunions par an

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>1/1 à 30/4/2004</b>
<200 lits	8	6,7	3,4
200-300 lits	10,1	5,2	4,7
>300 lits	7,4	9,7	3,9
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>8</b>	<b>8,6</b>	<b>3,9</b>
Gériatriques	3	3,8	1,5
Psychiatriques	4,2	4	2,6
Non-hospitaliers	5	5,3	3,2
<b>TOTAL</b>	<b>6,7</b>	<b>7,4</b>	<b>3,6</b>
En chiffres absolus	828	678	315

L'activité des CEL est plus importante dans les hôpitaux aigus, particulièrement lorsqu'ils comportent plus de 300 lits. On note une tendance à une augmentation du nombre moyen de réunions au cours des années.

**Tableau IV:** Nombre moyen de membres

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>1/1 à 30/4/2004</b>
<200 lits	18,1	9,8	10,9
200-300 lits	22,8	11,9	11,7
>300 lits	10,1	12,4	12,4
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>13,4</b>	<b>12</b>	<b>12,1</b>
Gériatriques	7	9,6	10,5
Psychiatriques	9,1	7	9,4
Non-hospitaliers	10,3	8,3	7,8
<b>TOTAL</b>	<b>11,8</b>	<b>11</b>	<b>11,4</b>
Nombre	1469	1009	990

**Tableau V:** Composition des CEL

RAPPORT HOMMES/FEMMES (EN %)			
	2002	2003	1/1 à 30/4/2004
<200 lits	66,2/33,8	69,5/30,5	74,5/25,5
200-300 lits	62,6/37,4	62,2/37,8	66,7/33,3
>300 lits	70,2/29,8	68,4/31,6	68,8/31,2
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>67,1/32,9</b>	<b>67,4/32,6</b>	<b>69/31</b>
Gériatriques	47/53	53,2/46,8	57,1/42,9
Psychiatriques	61/39	68,2/31,8	59,8/40,2
Non-hospitaliers	63,4/36,6	64/36	71,8/28,2
<b>TOTAL</b>	<b>64,9/35,1</b>	<b>66,2/33,8</b>	<b>67,7/32,3</b>
PERSONNES EN DEHORS L'ETABLISSEMENT DE SOINS (EN %)			
<200 lits	21,4	16,9	25,5
200-300 lits	23,6	19,6	25,6
>300 lits	21,8	20,2	20,1
<b>TOTAL Aigus</b>	<b>22,4</b>	<b>19,8</b>	<b>21,6</b>
Gériatriques	27	31,2	28,6
Psychiatriques	20,1	17,6	19
Non-hospitaliers	38,8	36	23,1
<b>TOTAL</b>	<b>23,9</b>	<b>21,3</b>	<b>21,4</b>
COMPÉTENCES (EN %)			
Médecins	64	68,6	64,3
Infirmiers	16,2	17,6	16,1
Juristes	10,3	9,8	9,6
Pharmaciens	3,5	4	4
Autres	6	-	6,1

**Tableau VI:** Répartition des questions traitées en fonction des missions des CEL

Période	Aide à la décision		Aspects éthiques de la pratique hospitalière		Avis sur un protocole de recherche		Non précisé		TOTAL	
<b>2002</b>	48	1,6%	213	7,2%	2696	90,9%	9	0,3%	2966	100%
<b>2003</b>	54	1,8%	157	5,3%	2751	92,8%	4	0,1%	2966	100%
<b>1/1 à 30/4/2004</b>	14	0,9%	98	6,3%	1437	92,7%	1	0,1%	1550	100%

Ce tableau illustre un accroissement des avis relatifs aux protocoles de recherche. Par contre, l'examen des aspects éthiques de la pratique hospitalière décroît au cours du temps.

**Tableau VII:** Qui est le demandeur?**Tableau VII-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	35	72,9%	39	72,2%	11	78,6%
Infirmier(e)	3	6,3%	3	5,6%	1	7,1%
Psychologue	1	2%	1	1,9%		
Personnel administratif			2	3,7%		
Personnel scientifique et technique	1	2%	2	3,7%		
A l'initiative du CEL	2	4,2%	2	3,7%	1	7,1%
Autre	2	4,2%				
<i>Externe à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	2	4,2%			1	7,1%
Infirmier						
Psychologue						
Firme pharmaceutique						
Autre	2	4,2%	5	9,5%		
<i>Non précisé</i>						
<b>TOTAL</b>	<b>48</b>	<b>100%</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>

**Tableau VII-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	82	38,5%	50	31,8%	28	28,6%
Infirmier(e)	8	3,8%	22	14%	12	12,2%
Psychologue	3	1,4%	3	1,9%	2	2%
Personnel administratif	3	1,4%	7	4,5%	2	2%
Personnel scientifique et technique	1	0,5%				
À l'initiative du CEL	77	36,2%	46	29,3%	34	34,7%
Autre	17	8%	20	12,7%	10	10,2%
<i>Externe à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	8	3,8%			1	1%
Infirmier	2	0,9%	1	0,6%		
Psychologue						
Firme pharmaceutique			1	0,6%		
Autre	10	4,6%	7	4,5%	8	8,2%
<i>Non précisé</i>	2	0,9%			1	1%
<b>TOTAL</b>	<b>213</b>	<b>100%</b>	<b>157</b>	<b>100%</b>	<b>98</b>	<b>100%</b>

**Tableau VII-c**

Protocole d'expérimentation	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
<i>Lié à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	2493	92,5%	2524	91,7%	1293	90%
Infirmier(e)	10	0,4%	18	0,7%	6	
Psychologue	13	0,5%	11	0,4%	12	0,8%
Personnel administratif			1			
Personnel scientifique et technique	43	1,6%	42	1,5%	30	2%
À l'initiative du CEL	7	0,3%	4		3	
Autre	35	1,3%	66	2,4%	52	3,6%
<i>Externe à l'institution</i>	#	%	#	%	#	%
Médecin	28	1%	29	1,1%	16	1,1%
Infirmier(e)	3	0,1%	6	0,2%		
Psychologue	7	0,3%	3	0,1%	5	0,3%
Firme pharmaceutique	31	1,1%	20	0,7%	5	0,3%
Autre	25	0,9%	21	0,8%	14	1%
<i>Non précisé</i>	1	-	4	0,1%	1	
<b>TOTAL</b>	2696	~100%	2751	~100%	1437	~100%



**Tableau VIII:** Service d'origine du demandeur**Tableau VIII-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
<i>Services cliniques</i>	#	%	#	%	#	%
Anesthésie-réanimation	1	2%			1	7,1%
Cardiologie						
Chirurgie générale			1	1,9%		
Chirurgie cardiaque						
Chirurgie digestive	3	6,3%				
Chirurgie orale et maxillo-faciale						
Chirurgie orthopédique			1	1,9%		
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique						
Chirurgie pulmonaire						
Chirurgie vasculaire						
Dermatologie et/ou dermato-vénérologie						
Endocrino-diabétologie						
Epidémiologie						
Gastro-entérologie	1	2%	2	3,7%		
Génétique médicale			1	1,9%		
Gérontologie/gériatrie	1	2%	1	1,9%	1	7,1%
Gynécologie-obstétrique	10	20,8%	8	14,8%	5	35,7%
Hématologie			1	1,9%		
Infectiologie	2	4,2%				
Médecine générale / soins primaires	4	8,3%	1	1,9%		
Médecine interne	3	6,3%	2	3,7%		
Médecine physique						
Médecine sportive						
Médecine du travail						
Médecine tropicale						
Néonatalogie						
Néphrologie			1	1,9%	1	7,1%
Neurochirurgie						
Neurologie			2	3,7%		
Oncologie	2	4,2%	8	14,8%	1	7,1%
Ophtalmologie						
Oto-, rhino- et laryngologie						
Pédiatrie					1	7,1%
Pédopsychiatrie						
Pneumologie	2	4,2%	2	3,7%		
Psychiatrie	6	12,5%	5	9,3%		
Psychologie						
Radiothérapie						
Réadaptation						
Rhumatologie						

Aide à la décision dans les cas individuels (suite)						
	#	%	#	%	#	%
Soins intensifs	5	10,4%	4	7,4%	1	7,1%
Soins d'urgence			1	1,9%		
Soins palliatifs			4	7,4%		
Stomatologie						
Transplantation d'organes					1	7,1%
Urologie	2	4,2%				
Autre	2	4,2%				
<i>Services techniques et administratifs</i>	#	%	#	%	#	%
Anatomopathologie						
Médecine légale						
Biologie clinique						
Immunologie						
Médecine nucléaire						
Pharmacie hospitalière						
Pharmacologie						
Imagerie médicale / radiologie	1	2,1%				
Transfusion sanguine						
Bactériologie / virologie						
Direction médicale						
Direction nursing			1	1,9%		
Autre			3	5,6%	1	7,1%
À l'initiative du CEL	2	4,2%	2	3,7%	1	7,1%
<i>Non précisé</i>	1	2,1%	3	5,6%		
<b>TOTAL</b>	<b>48</b>	<b>~100%</b>	<b>54</b>	<b>~100%</b>	<b>14</b>	<b>~100%</b>

**Tableau VIII-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
<i>Services cliniques</i>						
Anesthésie-réanimation	2	0,9%	1	0,6%		
Cardiologie	4	1,9%	1	0,6%		
Chirurgie générale						
Chirurgie cardiaque						
Chirurgie digestive						
Chirurgie orale et maxillo-faciale			1	0,6%		
Chirurgie orthopédique	2	0,9%				
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	2	0,9%				
Chirurgie pulmonaire						
Chirurgie vasculaire					1	1%
Dermatologie et/ou dermato-vénérologie						
Endocrino-diabétologie	3	1,4%	1	0,6%	1	1%
Epidémiologie						
Gastro-entérologie	1	0,5%	1	0,6%	1	1%
Génétique médicale						
Gérontologie/gériatrie	5	2,3%	6	3,8%		
Gynécologie-obstétrique	9	4,2%	9	5,7%	2	2%
Hématologie						
Infectiologie						
Médecine générale /soins primaires	4	1,9%			1	1%
Médecine interne	3	1,4%			1	1%
Médecine physique	1	0,5%			1	1%
Médecine sportive						
Médecine du travail	1	0,5%				
Médecine tropicale						
Néonatalogie						
Néphrologie					1	1%
Neurochirurgie						
Neurologie	2	0,9%	8	5%	2	2%
Oncologie			3	1,9%	1	1%
Ophtalmologie						
Oto-, rhino- et laryngologie	1	0,5%				
Pédiatrie					1	1%
Pédopsychiatrie	3	1,4%				
Pneumologie	2	0,9%			1	1%
Psychiatrie	16	7,5%	11	7%	14	14,3%
Psychologie	2	0,9%			1	1%
Radiothérapie						
Réadaptation			2	1,3%	1	1%
Rhumatologie						
Soins intensifs	4	1,9%			1	1%
Soins d'urgence	4	1,9%			1	1%
Soins palliatifs	9	4,2%	10	6,4%	3	3%
Stomatologie						
Transplantation d'organes						
Urologie						
Autre	11	5,2%	9	5,7%	9	9,2%

Aspects éthiques de la pratique hospitalière (suite)						
<i>Services techniques en administratifs</i>	#	%	#	%	#	%
Anatomopathologie	1	0,5%	2	1,3%		
Médecine légale					1	1%
Biologie clinique	3	1,4%	1	0,6%	1	1%
Immunologie	1	0,5%				
Médecine nucléaire						
Pharmacie hospitalière						
Pharmacologie	2	0,9%				
Imagerie médicale / radiologie	1	0,5%			1	1%
Transfusion sanguine						
Bactériologie / virologie						
Direction médicale	4	1,9%	11	7%	4	4,1%
Direction du nursing	2	0,9%	7	4,5%	3	3,1%
Autre	28	13,1%	18	11,5%	7	7,1%
A l'initiative du CEL	62	29,1%	43	27,4%	33	33,7%
<i>Non précisé</i>	18	8,5%	12	7,6%	4	4,1%
<b>TOTAL</b>	<b>213</b>	<b>~100%</b>	<b>157</b>	<b>~100%</b>	<b>98</b>	<b>~100%</b>

**Tableau VIII-c**

Protocole d'expérimentation	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
<i>Services cliniques</i>						
Anesthésie-réanimation	82	3%	73	2,7%	29	2%
Cardiologie	166	6,2%	226	8,2%	75	5,2%
Médecine générale	14		7		3	
Chirurgie cardiaque	10		10		7	
Chirurgie digestive	7		7		7	
Chirurgie orale et maxillo-faciale	3				2	
Chirurgie orthopédique	18		31		13	
Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	3		2		3	
Chirurgie pulmonaire						
Chirurgie vasculaire	10		10		13	
Dermatologie et/ou dermato-vénérologie	38	1,4%	65	2,4%	21	
Endocrino-diabétologie	74	2,7%	139	5%	31	2,2%
Epidémiologie	7		14		6	
Gastro-entérologie	172	6,4%	209	7,6%	105	7,3%
Génétique médicale	13		16		14	
Gérontologie/gériatrie	13		8		3	
Gynécologie-obstétrique	67	2,5%	90	3,3%	29	2%
Hématologie	89	3,3%	74	2,7%	65	4,5%
Infectiologie	39	1,4%	30		12	
Médecine générale / soins primaires	9		16		8	
Médecine interne	84	3,1%	73	2,7%	38	2,6%
Médecine physique	14		11		4	
Médecine sportive	2		5		2	
Médecine du travail	2		2			
Médecine tropicale					1	
Néonatalogie	5		12		7	
Néphrologie	72	2,7%	74	2,7%	44	3%
Neurochirurgie	6		6		3	
Neurologie	133	4,9%	127	4,6%	54	3,8%
Oncologie	219	8,1%	262	9,5%	176	12,2%
Ophtalmologie	20		15		5	
Oto-, rhino- et laryngologie	27		29		13	
Pédiatrie	103	3,8%	94	3,4%	42	2,9%
Pédopsychiatrie			2			
Pneumologie	166	6,2%	150	5,5%	62	4,3%
Psychiatrie	96	3,6%	107	3,9%	73	5%
Psychologie	5		6		5	
Radiothérapie	14		16		10	
Réadaptation	8		9		6	
Rhumatologie	106	3,9%	89	3,2%	39	2,7%
Soins intensifs	74	2,7%	56	2%	54	3,8%
Soins d'urgence	16		7		9	
Soins palliatifs	8		5		2	
Stomatologie	3		4		1	
Transplantation d'organes	4		2		4	
Urologie	81	3%	79	2,9%	57	4%
Autre	363	13,5%	279	10,1%	161	11,2%

Protocole d'expérimentation (suite)	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
<i>Services techniques et administratifs</i>	#	%	#	%	#	%
Anatomopathologie	1		19		5	
Médecine légale						
Biologie clinique	15		16		7	
Immunologie	5		8		3	
Médecine nucléaire	3		4		5	
Pharmacie hospitalière	1		2			
Pharmacologie	11		18		12	
Imagerie médicale / radiologie	20		21		8	
Transfusion sanguine						
Bactériologie / virologie	1		4		2	
Direction médicale	6		6		3	
Direction du nursing	2		5		2	
Autre	124	4,6%	81	2,9%	56	3,9%
À l'initiative du CEL	7		3		3	
<i>Non précisé</i>	35		16		13	
<b>TOTAL</b>	2696	~100%	2751	~100%	1437	~100%

**Tableau IX:** Nature de la demande

A cette question plusieurs cochages étaient autorisés.

**Tableau IX-a**

Aide à la décision dans les cas individuels	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
Fin de vie			2	3%	1	
Acharnement thérapeutique	1		7	10,6%	2	12,5%
Arrêt ou interruption des soins	4		3	4,5%	1	
Soins palliatifs		13,8%	2	3%		
Euthanasie	2		11	16,7%	1	
Testament de vie						
Aide au suicide						
Décision de ne pas réanimer	1					
Procréation médicalement assistée	1					
Sexualité	1		1			
Adoption	1		1			
Interruption de grossesse	7	12%	5	7,6%	5	31,3%
Violence envers les enfants						
Contraception	3	5,2%	1			
Diagnostic prénatal	1		2			
SIDA	1		2			
Oncologie	2		6	9%		
Prélèvement et transplantation d'organes et de tissus	2				2	12,5%
Information et autonomie du patient	4	6,9%	3	4,5%		
Organes artificiels et xénogreffes						
Médecine prédictive et conseil génétique						
Transfusion sanguine	1					
Thérapie génique						
Témoins de Jéhova	1		1			
Secret médical et confidentialité des données	3	5,2%	2			
Relations entre membres du personnel soignant	2		1			
Relations avec la famille	2		3	4,5%	1	
Responsabilité médicale	2		2			
Problèmes médico-légaux	1		5	7,6%		
Autres	12	20,7%	6	9%	2	12,5%
Non précisé	3	5,2%			1	
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>~100%</b>	<b>66</b>	<b>~100%</b>	<b>16</b>	<b>~100%</b>

**Tableau IX-b**

Aspects éthiques de la pratique hospitalière	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
Fin de vie	22		14		11	
Acharnement thérapeutique	8		9		3	
Arrêt et interruption des soins	22		9		4	
Soins palliatifs	15	35%	9	37,3%	7	32,3%
Euthanasie	31		37		13	
Testament de vie	7		1			
Aide au suicide	3		1		1	
Décision de ne pas réanimer	13		5		4	
Procréation médicalement assistée	3		2		1	
Sexualité	3		6	2,6%	1	
Adoption			1			
Interruption de grossesse	9	2,6%	1		2	
Violence sur les enfants	2				1	
Contraception	2		1		2	
Diagnostic prénatal	2		2			
SIDA	3		4			
Oncologie	3					
Prélèvement et transplantation d'organes et de tissus	8	2,3%	1		2	
Information et autonomie du patient	24	6,9%	21	9,2%	10	7,5%
Organes artificiels et xénogreffes						
Médecine prédictive et conseil génétique					1	
Transfusion sanguine	2				1	
Thérapie génique	3					
Témoins de Jéhova	4		1		1	
Secret professionnel et confidentialité des données	32	9,2%	20	8,8%	12	9%
Relations entre les membres du personnel soignant	14	4%	5	2,2%	4	3%
Relations avec la famille	16	4,6%	12	5,3%	5	3,8%
Responsabilité médicale	19	8,4%	8	3,5%	6	4,5%
Problèmes médico-légaux	10		11	4,8%	8	6%
Autres	56	16,2%	39	17,1%	27	20%
<i>Non précisé</i>	10	2,9%	8	3,5%	6	4,5%
<b>TOTAL</b>	<b>346</b>	<b>~100%</b>	<b>228</b>	<b>~100%</b>	<b>133</b>	<b>~100%</b>



**Tableau IX-c**

Protocole d'expérimentation	2002		2003		1/1 à 30/4/2004	
	#	%	#	%	#	%
Étude épidémiologique	123	4,6%	158	5,4%	107	6,9%
Expérimentation physiologique ou physiopathologique	173	6,4%	169	5,8%	103	6,6%
Etude de bio-équivalence ou de pharmacocinétique	16	0,6%	20	0,7%	12	0,8%
Expérimentation médicamenteuse phase I	65	2,4%	70	2,4%	34	2,2%
Expérimentation médicamenteuse phase II	295	10,9%	349	12%	178	11,4%
Expérimentation médicamenteuse phase III	700	26%	643	22%	360	23%
Expérimentation médicamenteuse phase IV	321	11,9%	366	12,5%	119	7,6%
Expérimentation médicamenteuse autre phase	89	3,3%	103	3,5%	69	4,4%
Etude pharmaco-économique	5	0,19%	12	0,4%	16	1%
Etude diagnostique	130	4,8%	111	3,8%	100	6,4%
Expérimentation thérapeutique non-médicamenteuse	108	4%	94	3,2%	69	4,4%
Medical devices, prothèse	48	1,8%	82	2,8%	19	1,2%
Compassionate use	18	0,67%	27	0,9%	18	1,2%
Amendements	262	9,7%	352	12%	140	9%
Autre	255	9,5%	311	10,7%	116	7,4%
<i>Non précisé</i>	88	3,3%	51	1,7%	102	6,5%
<b>TOTAL</b>	2696	~100%	2918	~100%	1562	~100%

## Décisions des comités d'éthique locaux

**Tableau X:** Aide à la décision

	2002 (n= 48)		2003 (n=54)		1/1 à 30/4/2004 (n=14)	
Avis écrit	22	45,8%	23	42,6%	7	50%
Avis oral	5	10,4%	15	27,8%	6	42,9%
Refus de s'exprimer	3	6,3%	-		-	
Non précisé	18	37,5%	16	29,6%	1	7,1%

**Tableau XI:** Aspects éthiques de la pratique hospitalière

	2002 (n=213)		2003 (n=157)		1/1 à 30/4/2004 (n=98)	
Guidelines	49	23%	19	12,1%	22	22,4%
Avis écrit	56	26,3%	46	29,3%	26	26,5%
Avis oral	19	8,9%	19	12,1%	8	8,2%
Texte de discussion	14	6,6%	18	11,5%	12	12,2%
Non précisé	30	14,1%	13	8,3%	15	15,3%
Autre	36	16,9%	39	24,8%	14	14,3%
Refus de s'exprimer	9	4,2%	3	1,9%	1	1,1%

**Tableau XII:** Avis relatif à un protocole d'expérimentation

	2002 (n=2696)		2003 (n=2751)		1/1 à 30/4/2004 (n=1437)	
Avis favorable immédiat	1705	63,2%	1725	62,7%	701	48,8%
Avis favorable après modification	692	25,7%	725	26,4%	511	35,6%
Avis défavorable	19	0,7%	10	0,4%	3	0,2%
Non représenté suite à une demande d'éclaircissement	21	0,8%	9	0,3%	16	1,1%
Retrait par le demandeur	17	0,6%	16	0,6%	13	0,9%
Autre	192	7,1%	226	8,2%	177	12,3%
Non précisé	31	1,1%	24	0,9%	14	1%
Refus de s'exprimer	19	0,7%	16	0,5%	2	0,1%

### 3. CONCLUSIONS

Le présent rapport porte sur 2 années civiles et quatre mois, ce qui lui confère une interprétation particulière.

Pour l'année 2002, il se situe dans la continuité des rapports précédents portant sur les années 1998 à 2001. Le recueil des données reste partiel (environ 50 % de réponses). On observe une activité importante dans le domaine de l'évaluation des protocoles expérimentaux et une activité non négligeable dans l'évaluation des aspects éthiques des pratiques hospitalières.

En 2003, le nombre de réponses transmises par les Comités locaux a considérablement diminué. Ceci pourrait être dû au questionnement des Comités quant aux incertitudes en matière législative. On note un accroissement des avis relatifs aux protocoles de recherches cliniques et une décroissance dans l'examen des autres aspects éthiques.

Les données recueillies pour les quatre premiers mois d' l'année 2004 reflètent la même évolution. C'est une année charnière qui ne pourra s'interpréter qu'au cours de l'examen des activités 2004-2005.

Comme il était apparu dans le précédent rapport du Comité, l'activité d'avis des Comités locaux s'accroît en ce qui concerne les protocoles de recherche et elle se complexifie. Elle se doit d'être soutenue par tous les pouvoirs publics responsables. Elle est le garant d'une recherche clinique exemplaire permettant une constante amélioration des traitements et d'une pratique médicale de qualité que notre pays a toujours soutenue.