

# Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2009

Rue de l'Autonomie, 4

1070 Bruxelles

t 02 525 09 11 (F)

t 02 525 09 10 (N)

[www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)

[bioeth-info@health.fgov.be](mailto:bioeth-info@health.fgov.be)

# CONTENU

<b>CONTENU</b>	<b>2</b>
<b>Préface</b>	<b>3</b>
<b>I. Données générales sur les CEM</b>	<b>7</b>
1. Nombre de membres	8
2. Nombre de réunions	9
3. Composition des CEM Hommes/Femmes	10
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l’institution	11
5. Composition des CEM – compétences des membres	11
<b>II. Protocoles d’études traités par les CEM</b>	<b>13</b>
<b>II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique</b>	<b>13</b>
1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004	13
2. Travaux de fin d’études	14
3. Origine de la demande d’un avis sur un protocole de recherche tombant sous l’application de la loi	15
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi, traités par des CEM	15
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	18
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	19
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	19
<b>II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)</b>	<b>20</b>
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	20
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	21
3. Discipline dont relève l’étude	22
4. Études avec ou sans médicament	24
5. Personnes concernées par l’étude	26
6. Type d’avis d’un protocole	26
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	26
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	27
<b>III. Thèmes éthiques traités par les CEM</b>	<b>28</b>
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	28
2. Nature du thème éthique	29
3. Avis sur un thème éthique	30
3.1. Avis rendu/avis non rendu	30
3.2. Type d’avis	31
<b>Addendum</b>	<b>32</b>

# Préface

L'Accord de coopération du 15 janvier 1993 portant création du Comité Consultatif de Bioéthique, prévoit en son article 17 que le Comité doit publier annuellement un aperçu des activités des comités d'éthique médicale (CEM). La synthèse qui vous est présentée dans le présent document porte sur les activités de ces comités pour l'année 2009.

Il s'agit pour la plupart des comités d'éthique médicale dont dispose chaque hôpital pour être agréé. Ces comités exercent 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 quatrième 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>. Il est évident que ce rapport n'aurait pu être établi 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 les membres du secrétariat qui ont répondu aux questions (*helpdesk*) et qui ont coordonné la création de ce rapport, M. L. Dejager et Mme V. Weltens.

## **Quelques considérations à propos des travaux de fin d'études**

À partir de l'année d'activités 2007 – soit la deuxième année d'activités à propos de laquelle les comités d'éthique médicale rendent un rapport en ligne –, les CEM précisent si un protocole concerne ou non un travail de fin d'études. Le rapport relatif à l'année 2007 mentionnait en guise de commentaire aux données sur les travaux de fin d'études que l'on s'attendait à une augmentation de leur nombre dans les rapports des prochaines années et que, singulièrement, plus de trois quarts de ces travaux de fin d'études tombaient dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Il ressort en effet du présent rapport que le nombre de travaux de fin d'études rapportés a continué à augmenter et que ceux impliquant un contact avec des patients ou des sujets d'expérience et qui tombent, donc, sous le coup de la loi, sont majoritaires.

Les travaux de fin d'études où l'étudiant se limite à une étude sur dossiers, ne tombent pas sous le champ d'application de la loi.

Ainsi que l'indique le rapport d'activités relatif à l'année 2008, l'évaluation éthique des projets de fin d'études revêt une utilité pédagogique et peut contribuer à une meilleure formation éthique des étudiants.

Avant qu'un projet de fin d'études relevant de la loi du 7 mai 2004 puisse être entamé, il doit tout d'abord – à l'instar, par exemple, d'un essai clinique de médicaments de phase I – recevoir l'avis positif d'un CEM disposant d'un agrément complet<sup>1</sup>. Les projets de fin d'études étant généralement des expérimentations monocentriques, le point 3 de la circulaire n°543 de l'AFMPS est d'application. Deux possibilités y sont présentées :

- 1) le comité d'éthique médicale lié au site où le projet de fin d'études aura lieu, a un agrément complet et est habilité à émettre l'avis unique
- 2) le comité d'éthique médicale lié au site où le projet de fin d'études aura lieu, a seulement un agrément partiel. Dans ce cas, l'avis unique doit être demandé auprès de l'un des neuf comités d'éthique médicale attachés à un hôpital universitaire (y compris l'Institut Jules Bordet et l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola). Le CEM du site où le projet de fin d'études se déroule peut se prononcer sur la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations et le formulaire du consentement.

En pratique, il s'avère que l'organisation de l'évaluation éthique des projets de fin d'études n'est pas toujours évident, surtout quand il s'agit de projets de fin d'études menés dans un hôpital dont le CEM n'a pas un agrément complet. Selon la circulaire, seul l'un des CEM de la liste restreinte susmentionnée des 9 CEM entre en ligne de compte pour rendre l'avis unique.

L'obligation légale pour le promoteur – lisez, dans ce cas, l'université ou la haute école – de souscrire une assurance responsabilité sans faute avant d'entamer une expérimentation constitue une difficulté supplémentaire.

Certains hôpitaux universitaires ont déployé des efforts considérables pour organiser l'évaluation éthique des projets de fin d'études et ont, à cette fin, conclu des accords de coopération avec des hautes écoles affiliées (cfr. le « modèle gantois »). L'hôpital universitaire accepte alors que le travail de fin d'études bénéficie de son assurance de responsabilité, telle qu'exigée pour des expérimentations tombant sous le coup de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nombre d'écoles supérieures n'ont toutefois pas de coopération organisée avec le CEM d'un hôpital universitaire. Ces CEM ne sont, d'ailleurs, pas intéressés le plus souvent et craignent d'être submergés, chaque année, par une masse de travaux de fin d'études. Pour cette raison, nous esquissons, ci-après, une alternative possible.

Le Comité Consultatif de Bioéthique a déjà traité des implications du large champ d'application de la loi du 7 mai 2004 dans deux avis :

- avis n° 36 du 11 septembre 2006 relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines

---

<sup>1</sup> Voir l'article 2, 4° (critères) et l'article 11, §4 (compétences) de la loi du 7 mai 2008 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

- avis n° 40 du 12 février 2007 concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Ces deux avis peuvent être consultés sur [www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth).

Dans les conclusions et recommandations de l'avis n° 40, le Comité dit notamment ce qui suit :

“Les membres du Comité ne jugent pas opportun de placer sous le champ d'application de la Loi du 7 mai 2004 toutes les recherches sur la personne humaine réalisées dans le domaine des sciences humaines.”

“Le Comité souligne cependant la nécessité de présenter toutes les recherches menées sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif et toutes les recherches exigeant des compétences technico-médicales spécifiques à un comité d'éthique médicale et de les concevoir ou de les réaliser en collaboration avec un professionnel des soins de santé.”

Si l'évaluation éthique des projets de fin d'études est donc nécessaire et utile, on peut tout de même poser la question de la nécessité de son exécution par un comité d'éthique médicale ayant un agrément complet. Pour la plupart des projets de fin d'études impliquant des patients ou des sujets d'expérience, les deux points suivants importent du point de vue éthique : la protection de la vie privée des participants à la recherche/l'expérimentation et le consentement éclairé des intéressés.

En ce qui concerne le premier point : tous les CEM – et non seulement ceux disposant d'un agrément complet – veillent à la protection de la vie privée

Pour ce qui est du consentement éclairé, la loi du 7 mai 2004 stipule expressément que les CEM des sites de recherche concernés ayant seulement un agrément partiel peuvent aussi se prononcer sur trois points, dont le formulaire de consentement éclairé. Ce point n'est pas non plus exclusivement réservé aux CEM ayant un agrément complet.

Dans le cas où le CEM du site de recherche ne dispose pas de l'agrément complet, on devrait pouvoir se tourner vers l'un des 38 CEM disposant d'un agrément complet au lieu d'être obligé de s'adresser à l'un des 9 CEM comme c'est le cas actuellement. Si cette solution ne suffit pas, on pourrait également envisager d'autoriser les CEM qui ne disposent pas de l'agrément complet à se prononcer sur des projets de fin d'études monocentriques.

Si l'université ou la haute école n'a pas souscrit elle-même d'assurance de responsabilité sans faute, on peut examiner si le travail de fin d'études ne peut tomber sous le coup de l'assurance de responsabilité sans faute de l'hôpital ou de l'institution où se déroule le projet de fin d'études, ce qui se pratique déjà dans des hôpitaux universitaires.

Dans l'ensemble, on peut conclure que les CEM accomplissent – de manière désintéressée et volontaire – un travail remarquable dans les limites des moyens logistiques dont ils disposent. L'étude de leurs données confirme à nouveau l'impression que les CEM travaillent intensivement.

Octobre 2010

**Paul Schotsmans & Marie-Geneviève Pinsart**

Président et Vice Présidente, délégués du Bureau pour les contacts avec les CEM.

# I. Données générales sur les CEM

En 2009, 241 comités d'éthique médicale (CEM) hospitaliers et non hospitaliers ont été invités par le Comité Consultatif de Bioéthique à compléter leur rapport d'activités annuel sur le site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp>. Parmi ces CEM, on dénombre 220 CEM hospitaliers et 21 CEM non hospitaliers.

Dans ce rapport, seuls les CEM qui ont fourni suffisamment d'information, ont été pris en compte.<sup>2</sup>. Parmi ces 175 CEM, 148 comités (142 hospitaliers et 6 non hospitaliers) ont été considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2009, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

Par rapport à 2008, 8 CEM ont disparu de la liste des CEM actifs et 24 sont venus s'y ajouter, ce qui équivaut à une augmentation nette de 16 CEM, en l'occurrence de 132 CEM actifs en 2008 à 148 CEM en activité en 2009.

Diminution/augmentation des CEM actifs par rapport à l'année 2008	2009
Nombre des CEM actifs disparus	-8
Nombre des CEM actifs nouveaux	+24
Augmentation nette	+16

Il convient de nuancer cette augmentation étant donné que, comme l'indiquait le rapport d'activités relatif à 2008, 144 CEM étaient en fait actifs en 2008 au lieu de 'seulement' 132. En effet, en 2008, 12 CEM avaient validé tardivement ou n'avaient pas validé leurs activités. Ainsi, le nombre de CEM en activité, selon les données introduites dans les délais, ne s'élevait qu'à 132.

Comme l'indique également le rapport d'activités relatif à 2008, on présume que les CEM qui n'évaluent (plus) aucun protocole supposent à tort qu'ils ne doivent plus rendre compte du nombre de réunions, des thèmes éthiques traités, etc. Néanmoins, les thèmes éthiques demeurent très importants pour le Comité Consultatif de Bioéthique (voir également le point III du présent rapport). Aussi, les CEM sont-ils invités à (continuer à) rendre compte des thèmes éthiques abordés sur le site web susmentionné.

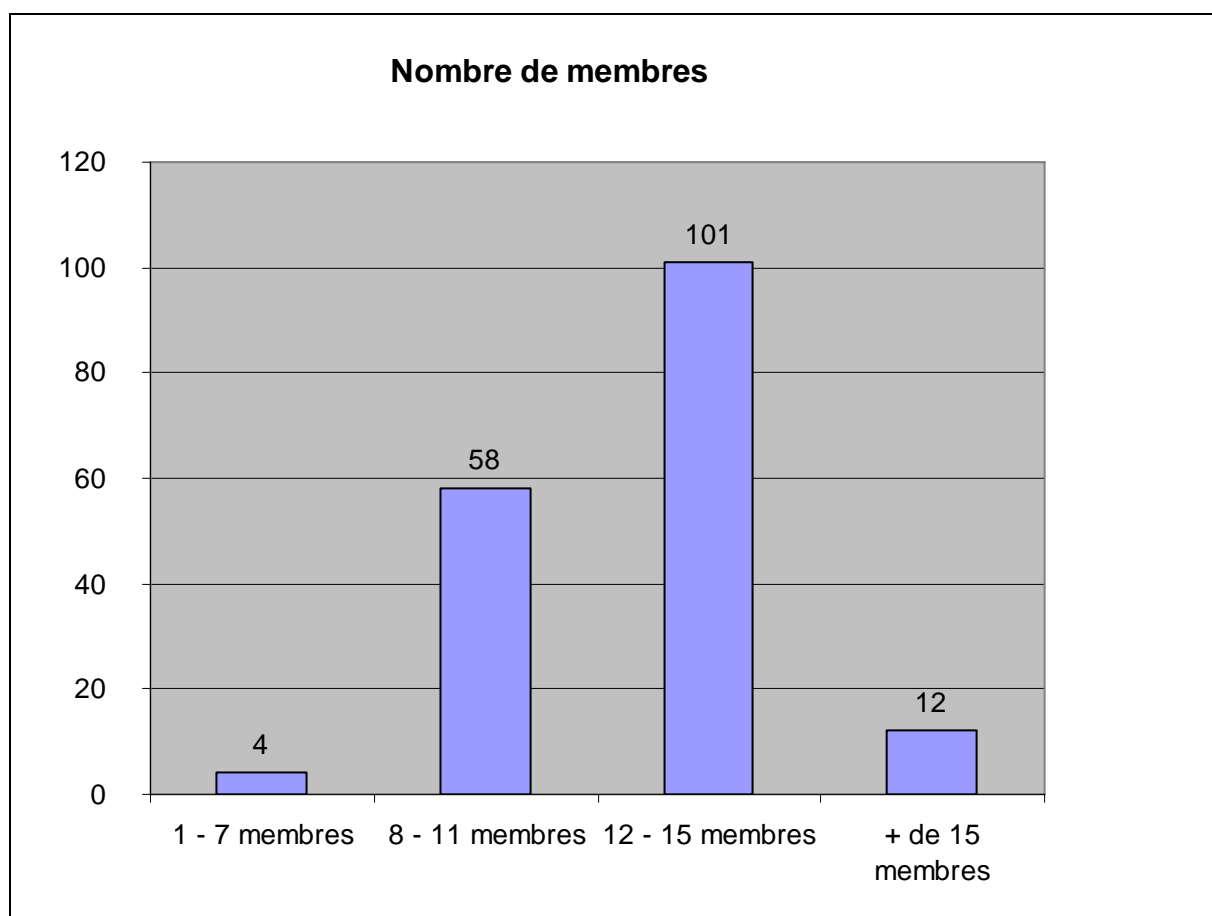
Le présent rapport d'activités tient seulement compte des données validées dans les délais.

---

<sup>2</sup> C'est-à-dire, les CEM qui ont déclaré au moins un membre.

## 1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	4	2 %
8 - 11 membres	58	33 %
12 - 15 membres	101	58 %
+ de 15 membres	12	7 %
Total	175	100 %



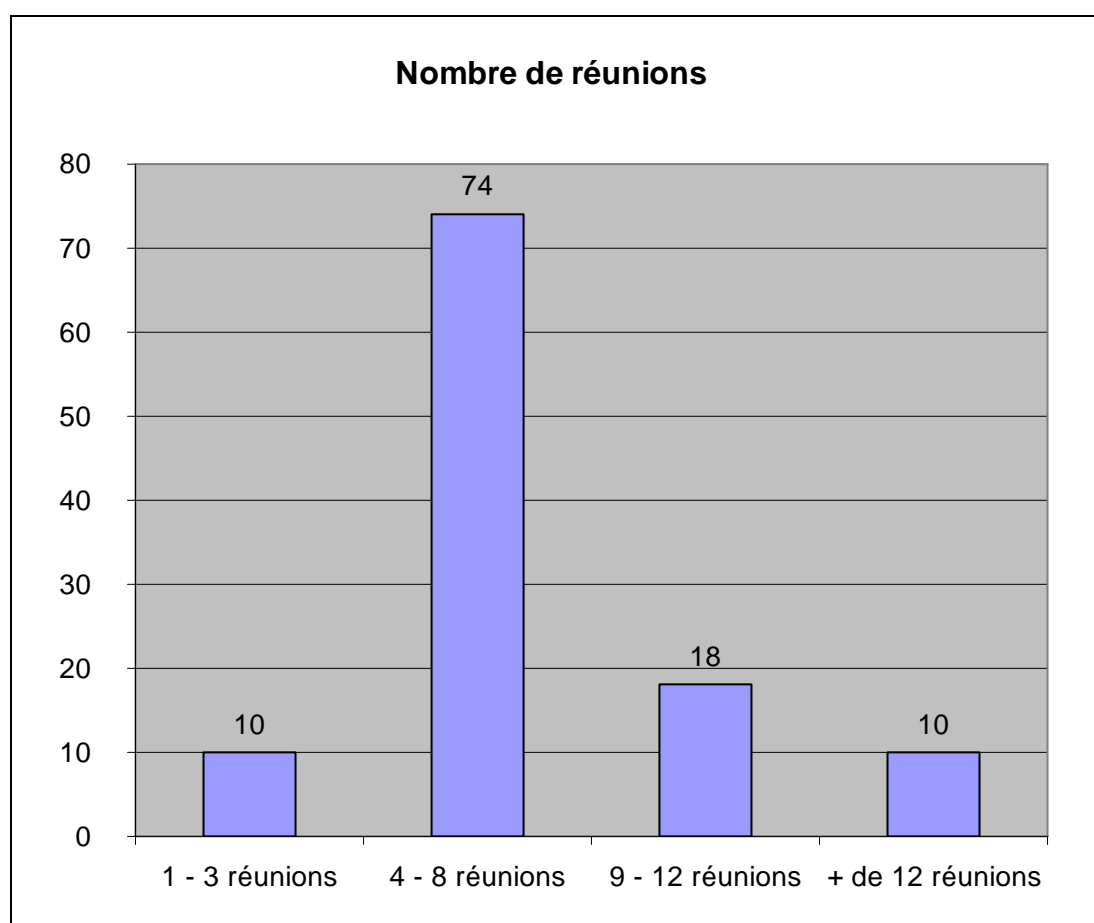
### Commentaire :

- 4 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres (il y en avait 3 comités en 2008, 4 en 2007 et 3 en 2006);
- 12 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi (il y en avait également 12 comités en 2008, 13 en 2007 et 15 en 2006);
- la grande majorité des comités (91%) se trouve dans les limites fixées par le législateur (AR du 12/08/1994), c'est-à-dire qu'ils comportent au moins huit membres et au plus quinze.



## 2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	10	9 %
4 - 8 réunions	74	66 %
9 - 12 réunions	18	16 %
+ de 12 réunions	10	9 %
Total	112	100 %



### Commentaire

Sur les 148 CEM actifs, 36 ne se sont pas réunis une seule fois en 2009 selon les données introduites. Ils ont cependant validé au moins un protocole et/ou thème éthique. Par conséquent, il ne semble pas logique, à première vue, que ces CEM ne se soient pas réunis une seule fois à moins que cela n'ait eu lieu par échange de courriels par exemple.

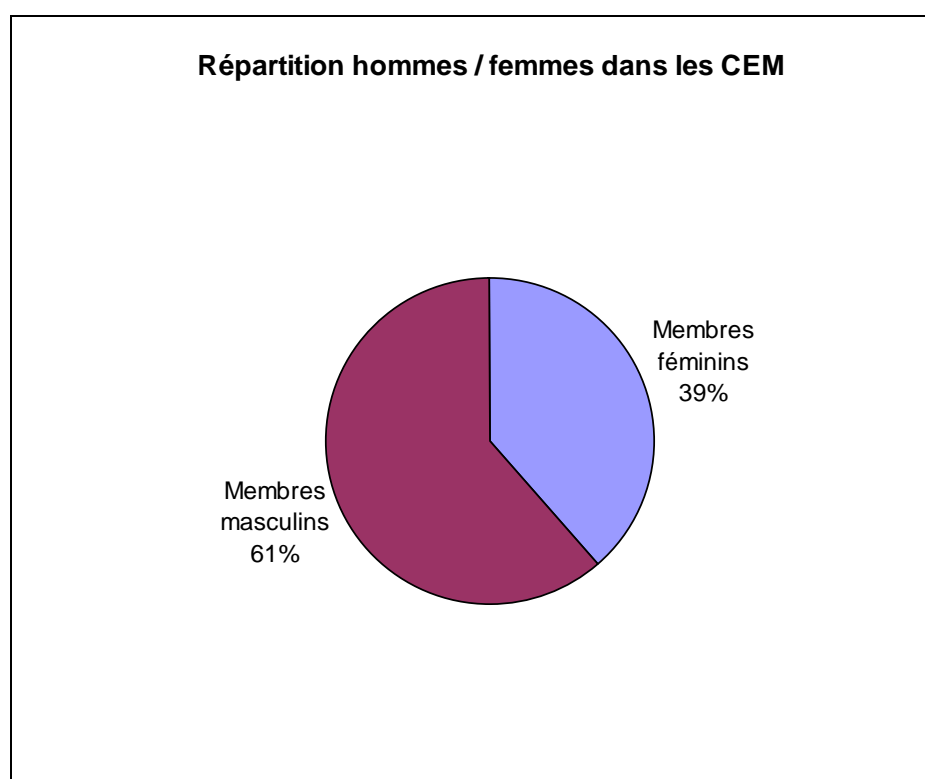
Un constat similaire avait été formulé dans le rapport d'activités relatif à 2008 : sur les 132 CEM en activité, 46 ne s'étaient pas réunis une seule fois selon les données introduites pour cette année-là. Renseignements pris, il est apparu à l'époque que sur ces 46 CEM, 37 s'étaient réunis mais n'avaient pas rapporté le nombre de réunions.

On présume dès lors qu'en 2009, quelques CEM actifs n'ont pas introduit le nombre de leurs réunions. C'est pourquoi les CEM sont invités non seulement à valider leurs protocoles et/ou thèmes abordés dans les délais, mais aussi à vérifier et mettre à jour à chaque fois leurs données générales (coordonnées, composition).

Les résultats sont très semblables à ceux des trois années précédentes : la majorité des comités (66 % + 16 % = 82 %) observe un rythme de réunion régulier. Une dizaine de comité se sont cependant réunis moins de quatre fois par an. Le nombre de comités qui se sont réunis plus de 12 fois par an a progressivement diminué : de 17 CEM en 2006 à 10 CEM en 2009.

### 3. Composition des CEM Hommes/Femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (175 CME)
Membres féminins	859	39 %	4,9
Membres masculins	1.359	61 %	7,8
Total	2.218	100 %	12,7



#### Commentaire

En dépit d'une légère augmentation du pourcentage de femmes (39 % contre 37 % en 2008),

la répartition est similaire à celle des trois années précédentes. Au lieu d'une répartition équivalente entre hommes et femmes, on observe plutôt en pratique une répartition 60-40.

#### 4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l'institution

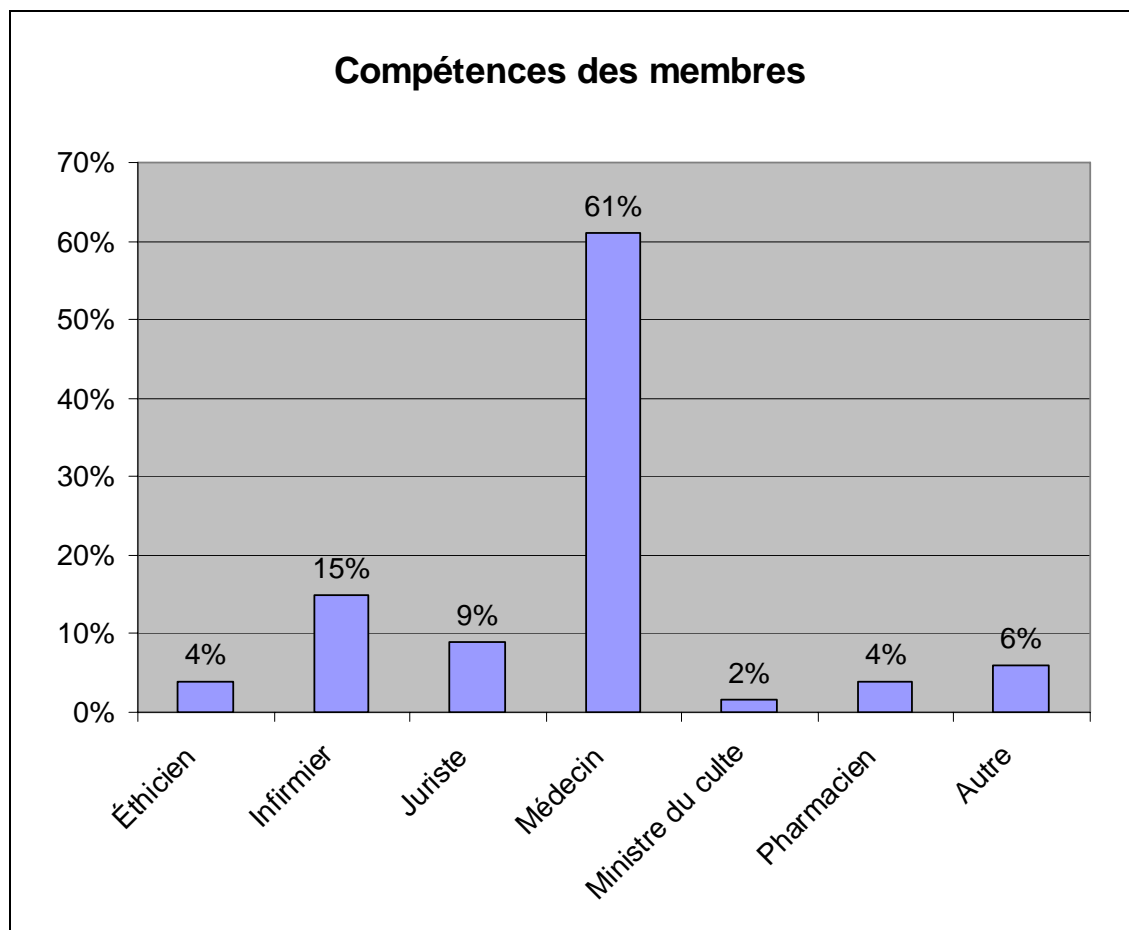
<b>Liés ou non à l'institution</b>	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (175 CEM)
Membres liés	1.771	79,8 %	10,1
Membres non liés	447	20,2 %	2,6
<b>Total</b>	<b>2.218</b>	<b>100 %</b>	<b>12,7</b>

##### Commentaire

Cette répartition est plus ou moins identique à celle des trois années précédentes. 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

<b>Compétences</b>	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (175 CEM)
Éthicien	84	4 %	0,5
Infirmier	329	15 %	1,9
Juriste	198	9 %	1,1
Médecin	1.354	61 %	7,7
Ministre du culte	38	2 %	0,2
Pharmacien	85	4 %	0,5
Autre	130	6 %	0,7
<b>Total</b>	<b>2.218</b>	<b>100 %</b>	<b>12,7</b>



#### 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. Cela suscite l'étonnement vu l'importance de leur expertise pour l'analyse, respectivement, éthique et pharmacologique.

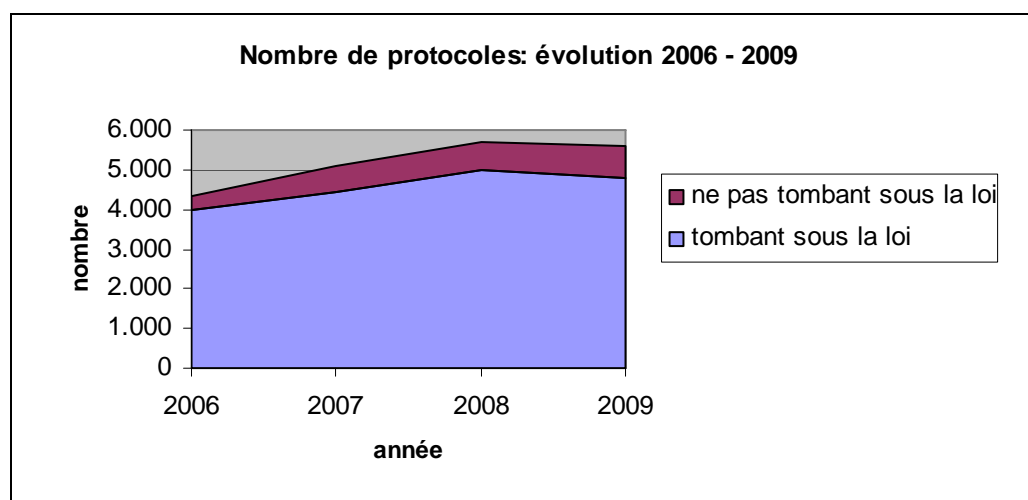
## II. Protocoles d'études traités par les CEM

### II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique<sup>3</sup>

En 2009, 115 CEM (110 CEM hospitaliers et 5 CEM non hospitaliers) ont traité au total 5.593 protocoles.

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

Protocoles	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Protocole tombant sous l'application de la loi	4.783 (86%)	4.998	4.419	3.997
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	810 (14%)	688	670	325
Total	5.593 (100%)	5.686	5.089	4.322



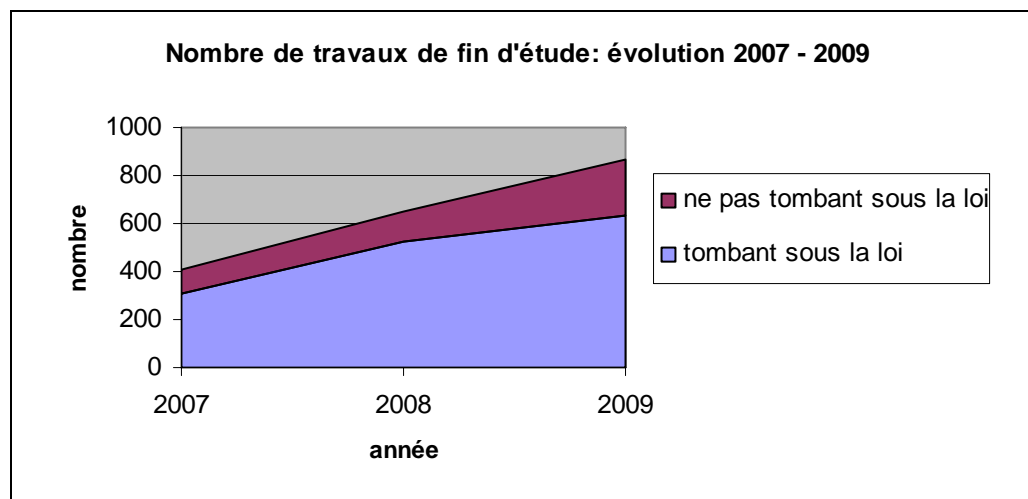
#### Commentaire

On observe pour la première fois en 2009, à compter de 2005, un léger recul du nombre de protocoles validés (3.904 en 2005).

<sup>3</sup> Attention : étant donné qu'aussi bien les CEM qui rendent l'avis unique que les CEM qui ne rendent pas l'avis unique encodent des données concernant des études multicentriques, le nombre total de protocoles mentionné dans les points suivants (1. -> 7.) est plus élevé que le nombre d'études réellement conduites. Pour le nombre d'études réellement conduites, voir B.

## 2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	634 (73 %)	524	308
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	234 (27 %)	128	99
Total	868 (100%)	652	407



### Commentaire

On note une augmentation d'environ 30 % du nombre de travaux de fin d'études pendant la troisième année<sup>4</sup> de rapport les concernant (868 par rapport à 652). Nous supposons que les comités ont pris davantage conscience que l'évaluation éthique des travaux de fin d'études entre également en ligne de compte pour le calcul de leurs points<sup>5</sup>. Par ailleurs, il est clair aussi que l'évaluation éthique des projets de travaux de fin d'études possède une utilité pédagogique et peut contribuer à améliorer la formation des étudiants à l'éthique. Nous constatons aussi que les hautes écoles et les universités ont fourni des efforts particuliers pour mieux organiser cette évaluation.

Sur les 634 travaux de fin d'études tombant dans le champ d'application de la loi, 521 sont des études monocentriques non commerciales (ou académiques). Seuls les CEM disposant de l'agrément complet sont autorisés à rendre un avis sur les études monocentriques. (voir aussi les considérations à propos des travaux de fin d'études dans la Préface).

<sup>4</sup> Bien que les CEM rendent compte en ligne depuis l'année d'activités 2006, ce n'est qu'à partir de l'année d'activités 2007 qu'il a été possible d'indiquer si un protocole concernait un travail de fin d'études ou non. C'est pourquoi il n'est pas question ici de la quatrième, mais de la troisième année de rapport.

<sup>5</sup> Pour tous les expérimentations qui tombent sous l'application de la loi du 7 mai 2004, les CEM impliqués dans l'évaluation des protocoles, reçoivent une subvention attribuée par l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé). Par type d'expérimentation (phase 1 ou pas phase 1, monocentrique ou multicentrique) et par avis (avis unique ou pas), des points sont attribués. Pour le calcul du montant de la subvention par CEM, le total des points par CEM est multiplié par une valeur par point qui est déterminé annuellement selon l'article 30, §4 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

### 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	3.832	175	90	4.097	86 %
Infirmier	107	14	3	124	3 %
Autre	247	207	9	463	10 %
Non précisé	41	30	28	99	2 %
Total	4.227	426	130	4.783	100 %

%	88 %	9 %	3 %	100 %
---	------	-----	-----	-------

#### Commentaire

La proportion de médecins demandeurs reste très importante, ce qui est facilement compréhensible. Les pourcentages sont analogues à ceux des trois années précédentes (légère diminution de la part de « médecins » de 90 % en 2006 à 86 % en 2009).

### 4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi, traités par des CEM

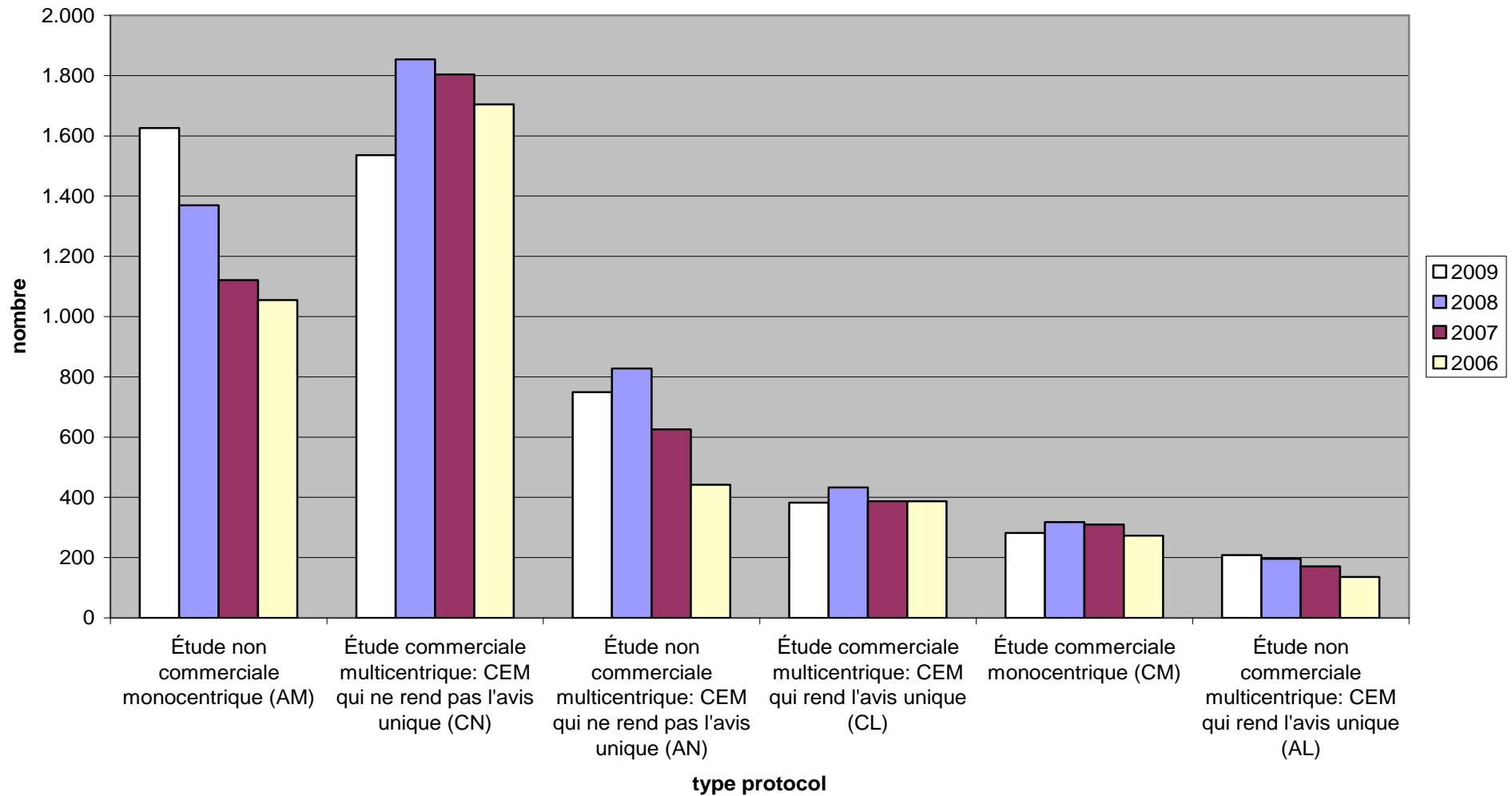
Type d'étude	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Étude non commerciale monocentrique <b>(AM)</b>	1.626 (34%)	1.369	1.121	1.055
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique <b>(CN)</b>	1.536 (32%)	1.854	1.804	1.704
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique <b>(AN)</b>	749 (16%)	828	626	442
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique <b>(CL)</b>	382 (8%)	433	387	387
Étude commerciale monocentrique <b>(CM)</b>	282 (6%)	318	310	273
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique <b>(AL)</b>	208 (4%)	196	171	136
Total	4.783 (100%)	4.998	4.419	3.997

#### Commentaire

Comparativement aux trois années précédentes, il y a eu, en nombres absolus, moins d'études commerciales multicentriques enregistrées et validées par des CEM qui ne rendent pas l'avis unique (CN).

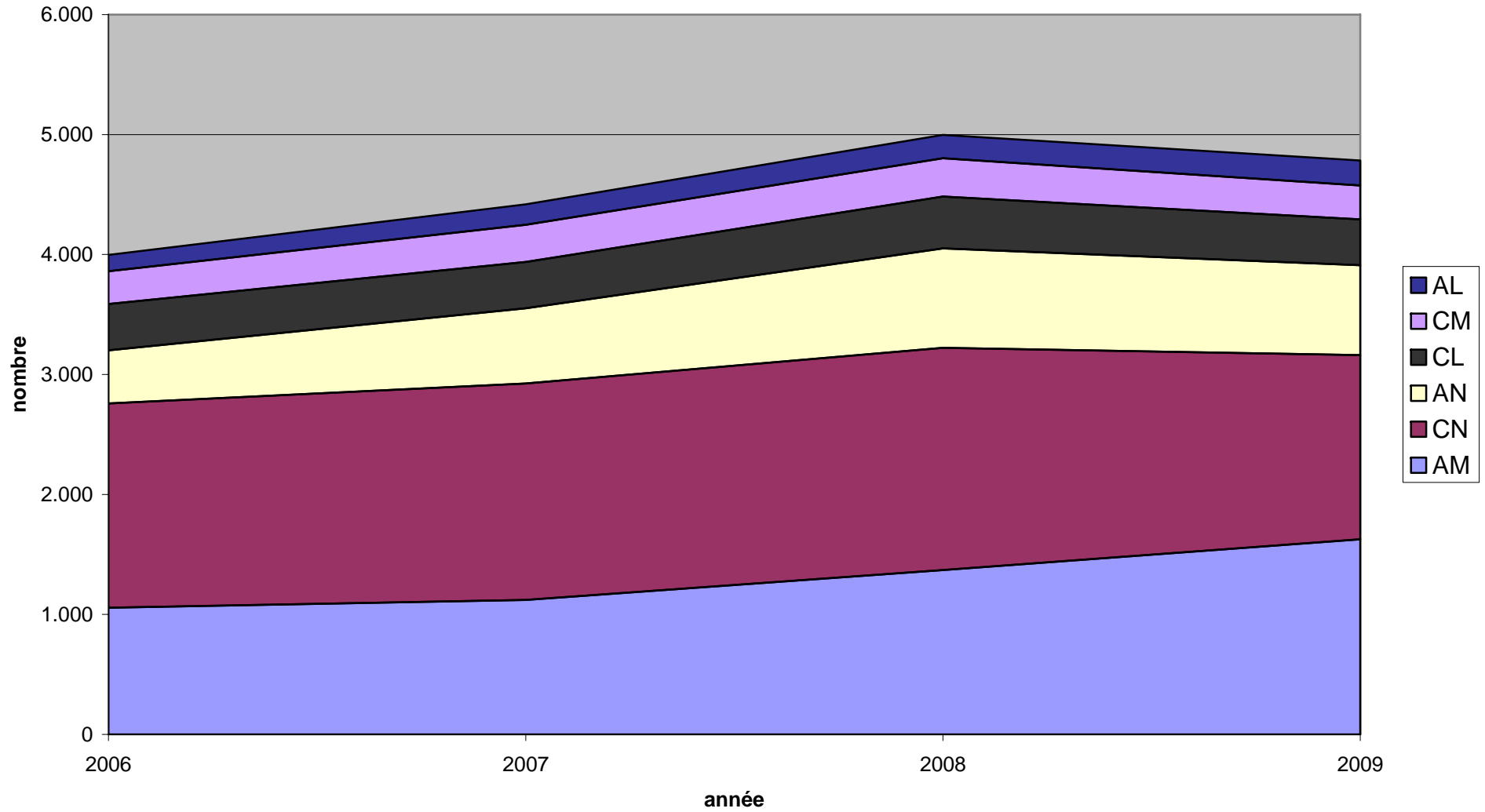
En 2006, 2007 et 2008, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles sous le type « étude commerciale multicentrique : CEM qui ne rend pas l'avis unique » (CN). En 2009, le type « étude non commerciale monocentrique (AM) » est classé en premier, ce qui est probablement lié à la croissance du nombre de travaux de fin d'études enregistrés (voir II.A.2.).

Types de protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution 2006 - 2009



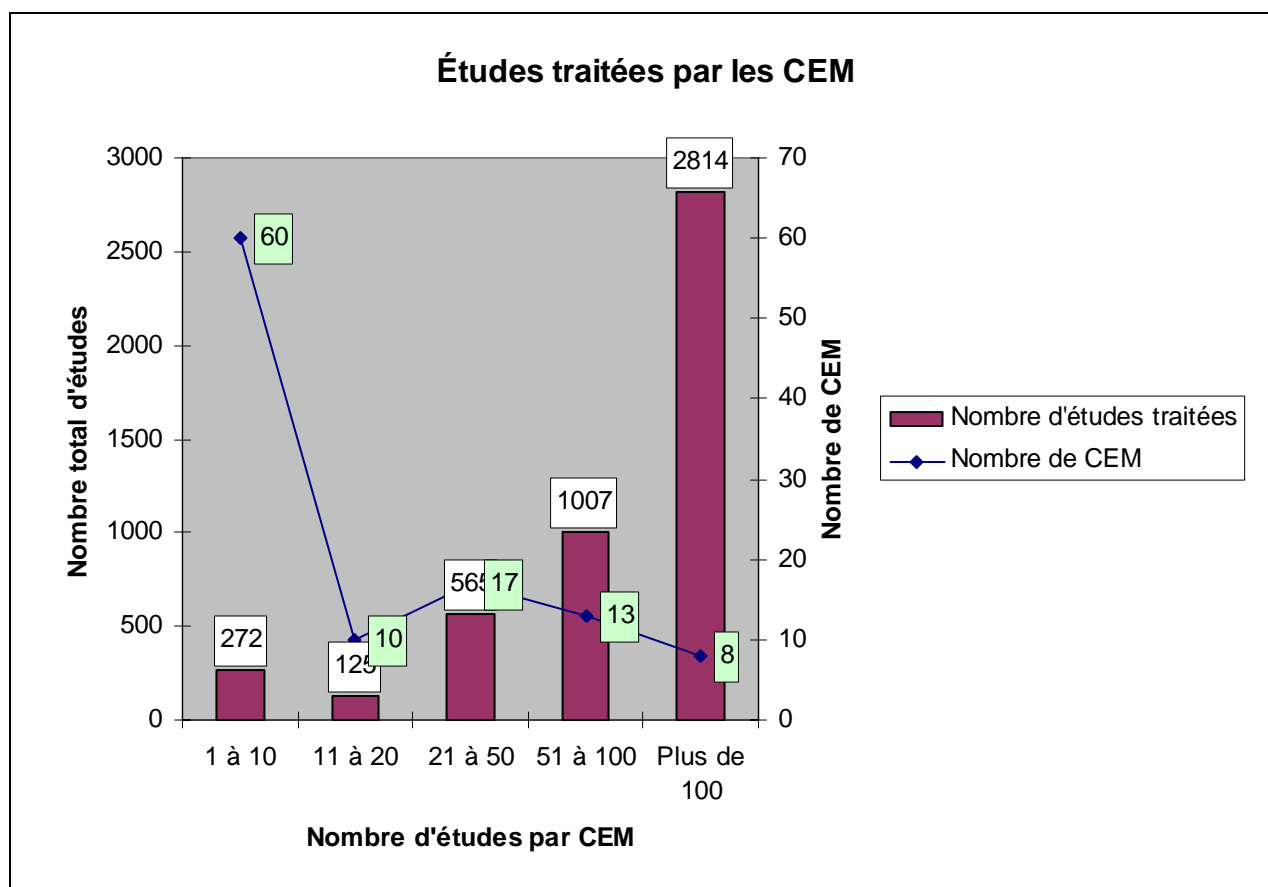


### Types de protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution 2006 - 2009



## 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	272	60
11 à 20	125	10
21 à 50	565	17
51 à 100	1.007	13
Plus de 100	2.814	8
Total	4.783	108



### Commentaire

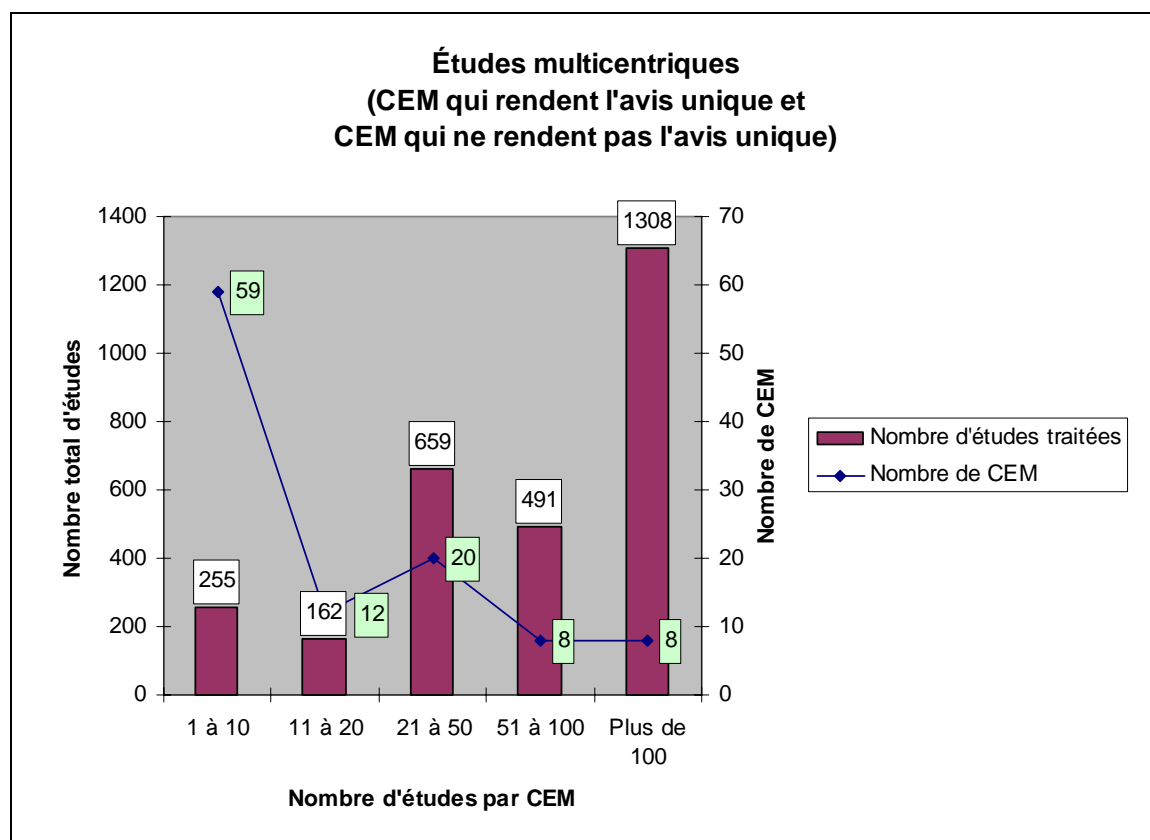
Ce graphique fait ressortir très clairement que la tendance à la centralisation continue. 21 (= 13 + 8) CEM ont traité à eux seuls 3.821 études sur les 4.783 répertoriées (soit environ 4 sur 5). Le nombre de CEM ayant évalué plus de 100 protocoles est tombé à 8 (9 en 2006 et 10 tant en 2007 que 2008).

## 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
Étude commerciale multicentrique	1.536	382	1.918
Étude non commerciale multicentrique	749	208	957
Total	2.285	590	2.875

## 7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	255	59
11 à 20	162	12
21 à 50	659	20
51 à 100	491	8
Plus de 100	1.308	8
Total	2.875	107



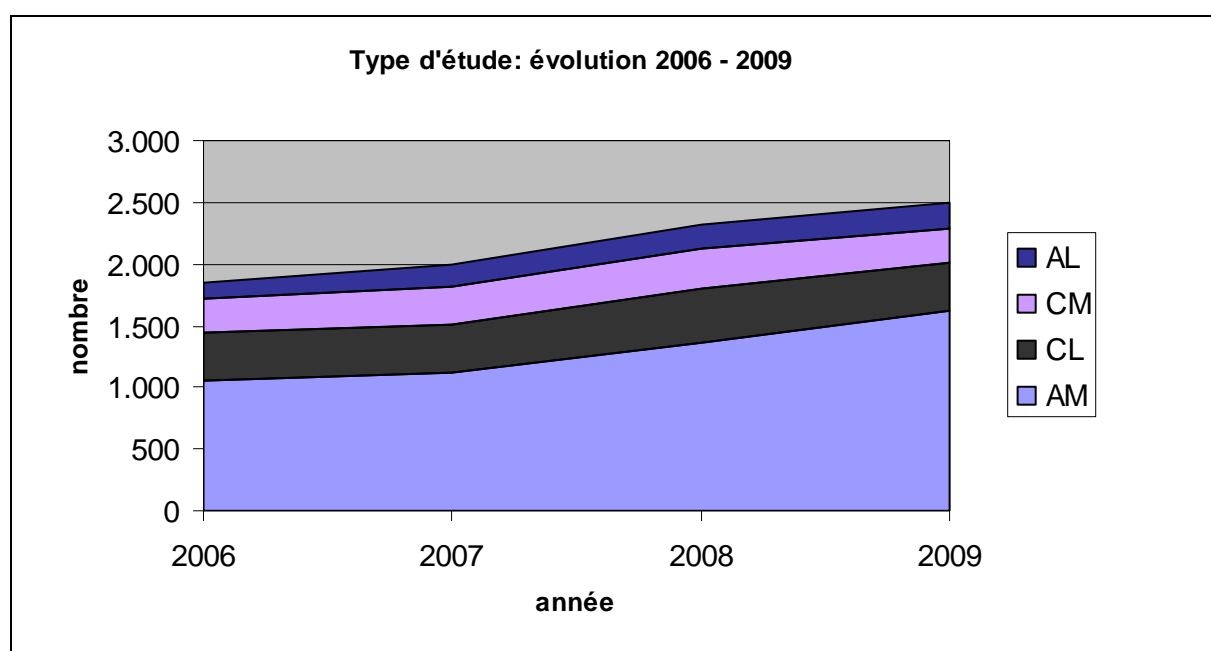
### Commentaire

Ce graphique confirme une fois de plus la tendance croissante à la centralisation. Seize (= 8 + 8) comités ont traité à eux seuls 1.799 études multicentriques (20 CEM traitaient 2.301 études multicentriques en 2008 et 17 CEM traitaient 1.883 études multicentriques en 2007).

## II.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 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Étude non commerciale monocentrique ( <b>AM</b> )	1.626 (65%)	1.369	1.121	1.055
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique ( <b>CL</b> )	382 (15%)	433	387	387
Étude commerciale monocentrique ( <b>CM</b> )	282 (11%)	318	310	273
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique ( <b>AL</b> )	208 (8%)	196	171	136
Total	2.498 (100%)	2.316	1.989	1.851

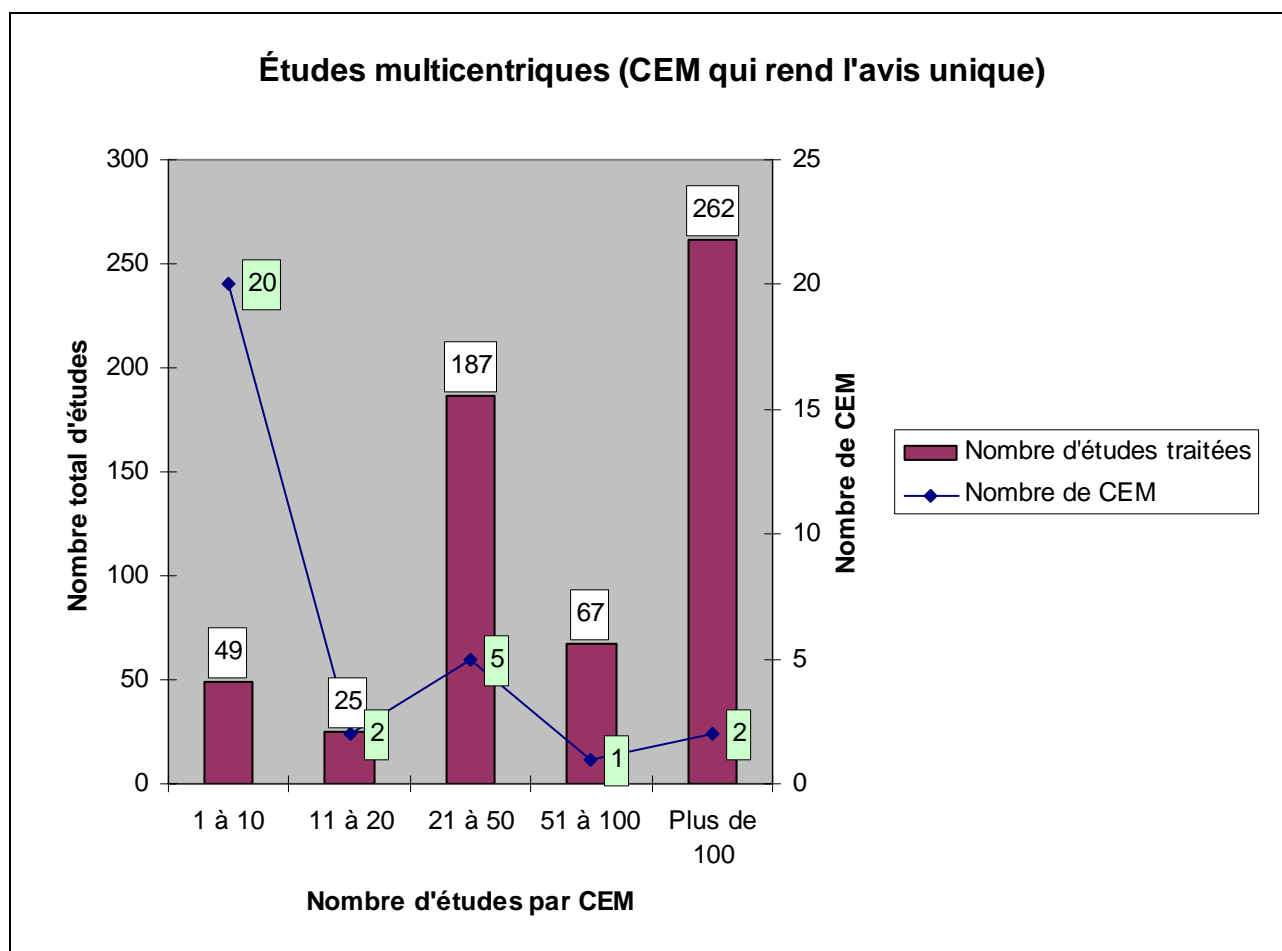


### Commentaire

L'augmentation du nombre absolu d'études (en principe, sans doubles comptages, voir aussi note de bas de page 3) est probablement liée à l'accroissement du nombre de travaux de fin d'études enregistrés comme étude non commerciale monocentrique (total de 521, voir aussi II.A.2.).

## 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	49	20
11 à 20	25	2
21 à 50	187	5
51 à 100	67	1
Plus de 100	262	2
Total	590	30

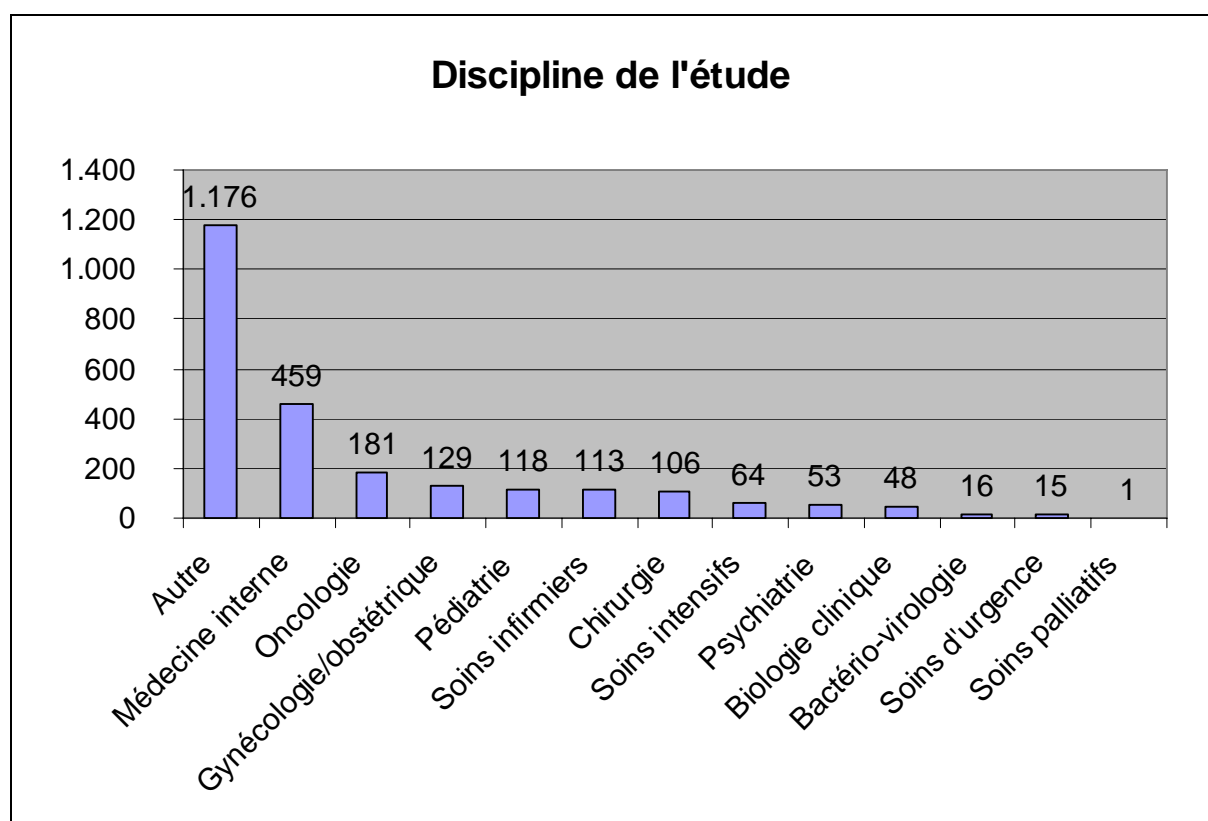


### Commentaire

8 CEM rendent l'avis unique pour 416 études multicentriques (la somme des 3 dernières colonnes).

### 3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Médecine interne	459 (19%)	447	401	354
Oncologie	181 (7%)	178	131	166
Gynécologie/obstétrique	129 (5%)	92	75	82
Pédiatrie	118 (5%)	102	110	70
Soins infirmiers	113 (5%)	145	98	68
Chirurgie	106 (4%)	103	113	85
Soins intensifs	64 (3%)	50	50	50
Psychiatrie	53 (2%)	57	49	58
Biologie clinique	48 (2%)	33	37	35
Bactério-virologie	16 (1%)	12	8	12
Soins d'urgence	15 (1%)	14	8	4
Soins palliatifs	1 (0%)	/	4	5
<b>Autre</b>	<b>1.176 (47%)</b>	1.071	891	834
<b>Total</b>	<b>2.479 (100%)</b>	2.304	1.975	1.823



#### Commentaire

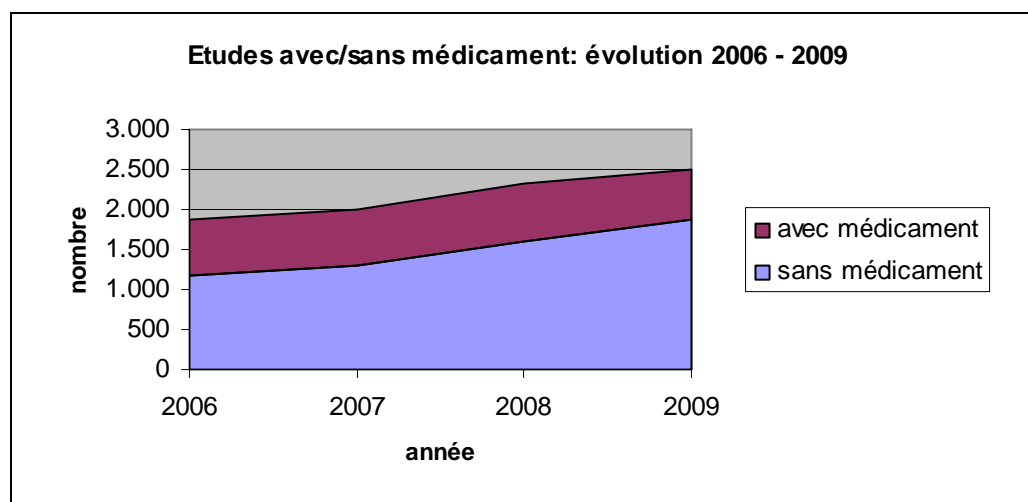
À l'instar des années précédentes, la catégorie résiduelle « Autre » reste de loin la plus

importante avec 47 % pour 2009. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 47 % à 8,5 %. Les chiffres indiquent que nous obtenons là plus ou moins un tableau équilibré des différentes disciplines médicales, en médecine interne à tout le moins.

<b>Ventilation 'Autres'</b>	<b>1.176</b>	<b>47 %</b>
Psychologie et disciplines apparentées	105	
Neurologie	91	
Pharmacologie	85	
Kinésithérapie	74	
Santé publique	65	
Radiologie/imagerie médicale/médecine nucléaire	65	
Cardiologie	53	
Revalidation/Sport	52	
Anesthésie	42	
Médecine tropicale	35	
Médecine généraliste/Médecine sociale	33	
Orthopédie	31	
Soins dentaires	31	
Pneumologie	24	
Otorhinolaryngologie	22	
Ophtalmologie	20	
Gériatrie	20	
Gastro-entérologie	19	
Dermatologie	19	
Génétique médicale	18	
Rhumatologie	17	
Urologie	16	
Néphrologie	14	
Hématologie	13	
<b>Sous-total</b>	<b>964</b>	<b>37,5%</b>
<b>Catégorie restante</b>	<b>212</b>	<b>8,5%</b>

#### 4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Etude ne portant pas sur un médicament	1.873 (75%)	1.595	1.311	1.171
Etude portant sur un médicament	626 (25%)	727	693	702
Total	2.499 (100%)	2.322	2.004	1.873



##### Commentaire

On remarque une hausse progressive du pourcentage d'études ne portant pas sur un médicament. Une explication possible réside dans l'augmentation du nombre de travaux de fin d'études enregistrés et validés dans la base de données.

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

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Phase 3	221 (32,4%)	255	209	224
Phase 2	160 (23,4%)	191	171	167
Phase 1	139 (20,4%)	152	156	131
Phase 4	86 (12,6%)	79	86	95
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	48 (7%)	43	35	28
Autre	20 (2,9%)	45	57	42
Pharmacovigilance	6 (0,9%)	5	7	10
Pharmaco-économie	3 (0,4%)	4	5	10
Total des cases cochées	683 (100%)	774	726	707

##### Commentaire

Un cinquième des études sont des études de Phase I.



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

Type d'étude ne portant pas sur un médicament	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
<b>Autres</b>	<b>560 (29%)</b>	414	330	264
Physiologie / Physiopathologie	422 (22%)	399	291	344
Etude diagnostique	380 (20%)	292	273	225
Etude épidémiologique	224 (12%)	274	237	161
Etude psychologique	168 (9%)	134	54	69
Medical devices / prothèse	139 (7%)	105	121	104
Etude sociologique	46 (2%)	47	41	29
Total des cases cochées	1.939 (100%)	1.665	1.347	1.196

### Commentaire

Conformément aux années précédentes, aucune des catégories précitées n'a été sélectionnée pour près d'un quart des études, mais la catégorie « Autre » a été cochée. On trouvera ci-après une ventilation plus poussée de cette rubrique, la catégorie restante étant de ce fait ramenée à 7,5 %.

<b>Ventilation 'Autre'</b>	<b>560</b>	<b>29 %</b>
Questionnaires, interviews, enquêtes	166	
Enregistrement de données	64	
Etudes (physio-, ergo-) thérapeutiques/comparatives	61	
Travaux de fin d'études	50	
Etudes observationnelles	29	
Recherche génétique	13	
Alimentation et suppléments alimentaires	13	
Techniques chirurgicales	9	
Méthodologie	8	
Biobanques	6	
<b>Sous-total</b>	<b>419</b>	<b>21,5 %</b>
<b>Catégorie restante</b>	<b>141</b>	<b>7,5 %</b>

### Commentaire

Bien que cette rubrique cherche plutôt à identifier le domaine exploré par l'étude, il apparaît que l'on rapporte également la méthode d'étude (questionnaire, étude observationnelle, enregistrement de données...).

## 5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Aantal	%
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.068	84 %
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	85	3 %
Mineurs	309	13 %
Une situation d'urgence	9	0 %
Total des cases cochées	2.471	100 %

(0,4%)

### Commentaire

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

## 6. Type d'avis d'un protocole

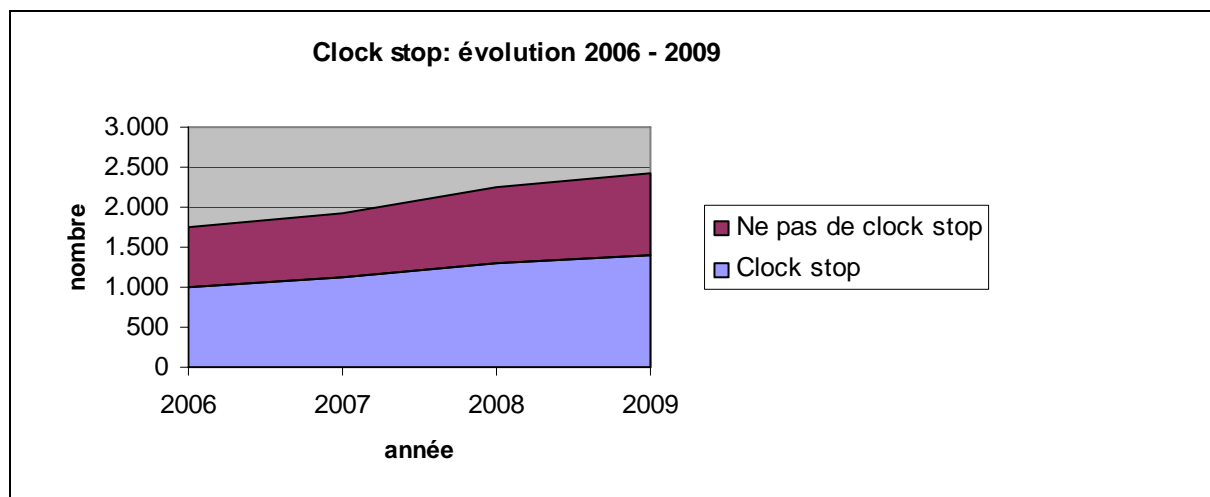
Type d'avis	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Favorable	2.305 (94,58%)	2.067	1.824	1.716
Défavorable	5 (0,21%)	13	29	17
Sans avis	127 (5,21%)	202	111	113
Total	2.437 (100%)	2.282	1.964	1.846

### Commentaire

Le pourcentage d'avis défavorables a encore diminué par rapport à l'année précédente (0,57 % en 2008). Ce faible pourcentage peut être en partie expliqué par le fait que bon nombre de protocoles ne sont approuvés qu'après l'apport des adaptations demandées par le CEM. A cet effet, le délai dans lequel l'avis doit être émis, est suspendu (voir le tableau ci-après, point 7). Sont donc considérés comme 'défavorables', les protocoles pour lesquels le promoteur refuse d'apporter les modifications demandées. La catégorie 'sans avis' couvre les protocoles pour lesquels le promoteur décide de retirer l'étude après avoir entendu les objections du CEM, ou pour lesquels le promoteur ne donne pas suite.

## 7. Suspension du délai de prise en cours ('clock stop')

Avec ou sans clock stop	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Demande de clock stop	1.402 (58%)	1.309	1.133	1.000
Pas de demande de clock stop	1.024 (42%)	940	796	759
Total	2.426 (100%)	2.249	1.929	1.759



### Commentaire

Ce tableau indique que les CEM travaillent d'une manière très prudente et introduisent un clock stop dans plus de la moitié des cas. Le rapport clock stop/pas de clock stop est comparable pour les quatre années : le pourcentage pour « clock stop » varie entre 57 et 59 % et le pourcentage pour « pas de clock stop », entre 43 et 41 %.

## **8. Nombre d'amendements traités par les CEM**

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	1.599	1.862

### Commentaire

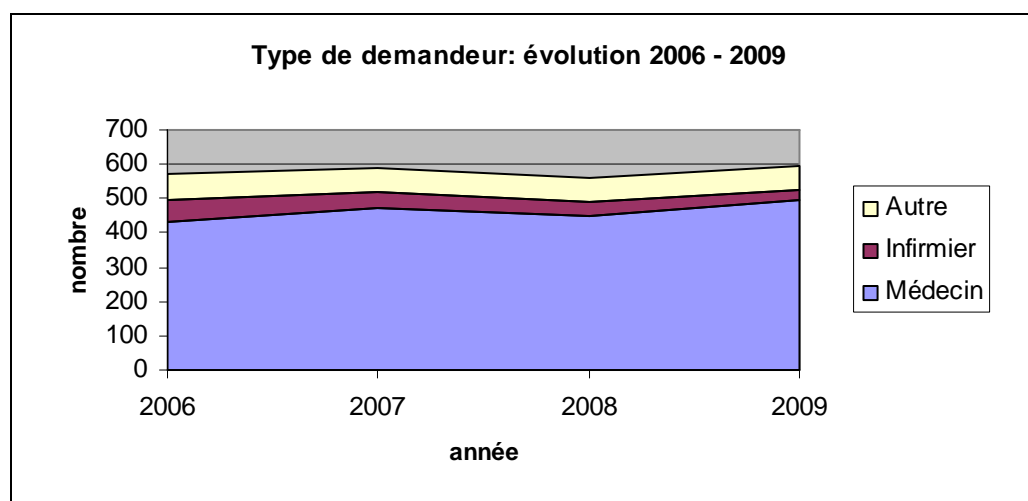
Une demande peut contenir un ou plusieurs amendements (à titre de comparaison: 1.801 demandes et 2.031 amendements en 2008; 866 demandes et 967 amendements en 2007).

### III. Thèmes éthiques traités par les CEM

#### 1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Total 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Médecin	474	19	493 (83%)	450	474	431
Infirmier	27	4	31 (5%)	42	46	65
Autre	61	12	73 (12%)	67	72	78
Total	562	35	597(100%)	559	592	574

%	94 %	6 %	100 %
---	------	-----	-------

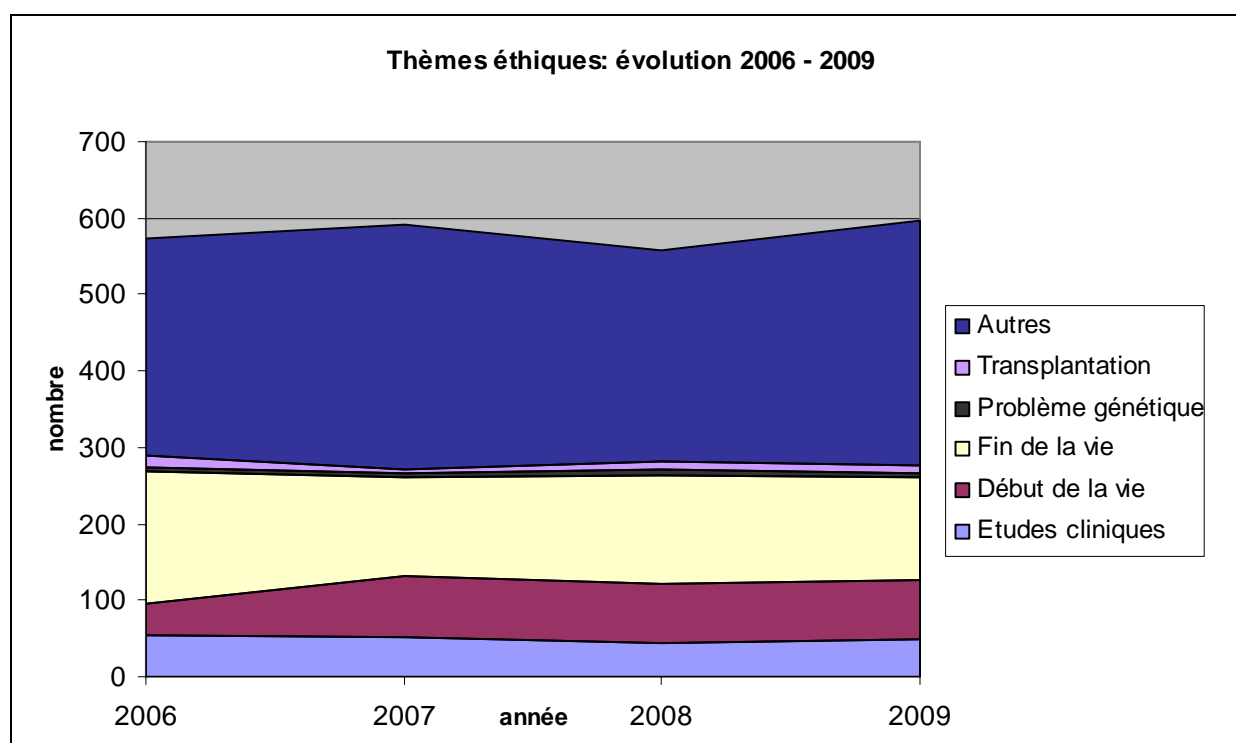


#### Commentaire

Une légère tendance à la hausse apparaît concernant les médecins qui introduisent une demande d'avis.

## 2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Aspects éthiques généraux des études cliniques	50 (8%)	44	51	54
Début de la vie	77 (13%)	77	80	42
Fin de la vie	134 (22%)	142	131	172
Problème génétique	5 (1%)	9	4	6
Transplantation	11 (2%)	9	5	15
<b>Autres</b>	<b>320 (54%)</b>	278	321	285
Total	597 (100%)	559	592	574



### Commentaire

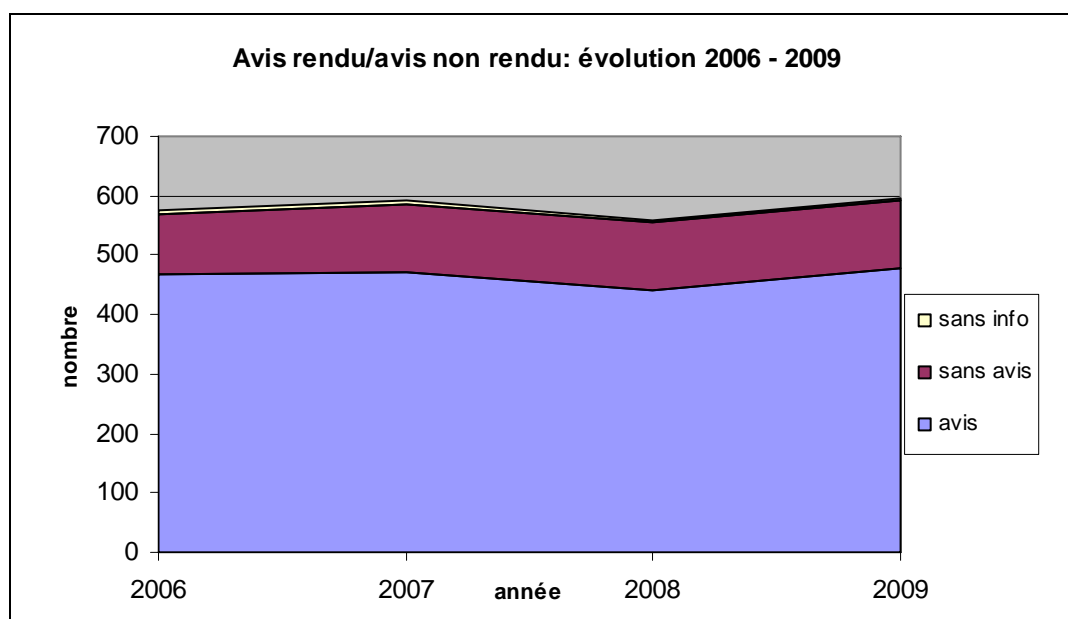
Le problème de la non-diversification des thèmes éthiques (catégorie 'Autres') se pose ici aussi.

Dans l'*Addendum* au présent rapport, nous dressons une liste d'exemples des six thèmes éthiques et ventilons aussi la catégorie « Autres » en différents sous-thèmes dans un souci de clarté.

### 3. Avis sur un thème éthique

#### 3.1. Avis rendu/avis non rendu

Avis rendu/non rendu	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Avis rendu	477 (80%)	441	470	469
Avis non rendu	115 (19%)	115	115	101
Vide	5 (1%)	3	7	4
Total	597(100%)	559	592	574

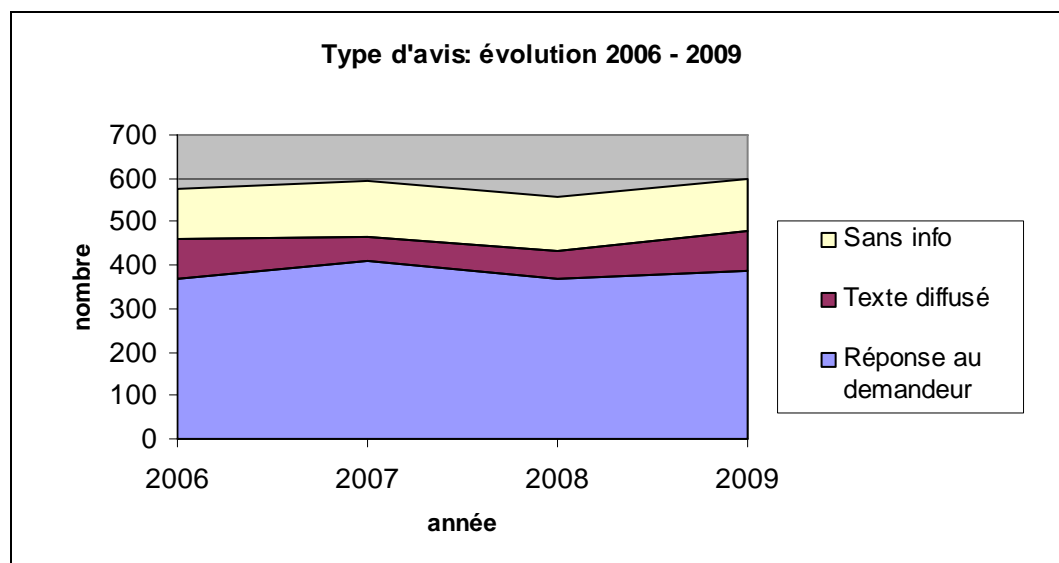


#### Commentaire

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

### 3.2. Type d'avis

Type d'avis	Nombre 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Réponse au demandeur	385 (64%)	368	410	368
Texte diffusé	94 (16%)	64	56	93
(vide)	118 (20%)	127	126	113
Total	597(100%)	559	592	574



#### Commentaire

Les avis ont été un peu plus dispersés que l'année précédente (11% en 2008).

# Addendum


## Thèmes éthiques

### Comités d'éthique médicale Rapport d'activités 2009



COMITÉ CONSULTATIF DE  
**Bioéthique**  
DE BELGIQUE

Rue de l'Autonomie, 4  
1070 Bruxelles  
t 02 525 09 11 (F)  
t 02 525 09 10 (N)  
[www.health.fgov.be/bioeth](http://www.health.fgov.be/bioeth)  
[bioeth-info@health.fgov.be](mailto:bioeth-info@health.fgov.be)



## Début de la vie (procréation médicalement assistée)

- Sperme stocké dans un contexte médical thérapeutique
- Demande pour une stérilisation définitive d'un enfant autiste avec un handicap mental
- Utilisation du sperme donneur pour insémination des hétéros, lesbiennes et mères seules
- Donneur centre de fertilité est porteur du M-CAD (Déficiency MCAD = affection héréditaire où une enzyme impliquée dans la combustion des graisses, fonctionne insuffisamment)
- Participation mères porteuses

2



## Début de la vie – suite (procréation médicalement assistée)

- Discussion “Dignitas Personae” (2x)  
(encyclique ecclésiastique concernant les techniques de procréation actuelles)
- Traitement à l’aide de cellules embryonnaires
- Stérilisation des personnes avec le syndrome de Down
- Congélation d’ovocytes en cas de risque de ménopause précoce

3

## Problèmes génétiques et avis éthique

- Panel de cellules dans un test de dépistage au Labo HLA
- Casus BRCA2 chez un enfant
- DPI ‘sexing’ pour e.a. hémophilie et la maladie de Duchenne
- DPI HLA en rapport avec la transplantation rénale
- Dispositions des tests génétiques

4

## Interruption de grossesse



- Discussion des cas d'interruption de grossesse (danger pour la mère, fœtus avec des anomalies graves constatées suite à une diagnostique prénatale, ...)

5

## Fin de vie – thèmes principaux



- Gérer la démence dans le respect de la dignité humaine
- Acharnement thérapeutique chez les médecins
- Gérer la souffrance psychique sans issue
- Présence des membres de la famille auprès d'une réanimation
- Faculté de décision chez les personnes démentes
- Administration de médicaments sans effet prouvé à un patient dans le coma

6

## Droits des patients



- Patient-client-«usager»
- Droit à l'image en radiologie
- Consentement éclairé
- Consentement éclairé suite à un contact au sang accidentel
- Non-consentement par la famille à un arrêt des soins
- Refus de transfusion sanguine par des Témoins de Jéhovah (4 x)

7

## Droits des patients – suite 1



- Mention ou non sur la vignette du patient :  
Témoign de Jéhovah
- Une personne âgée souhaite rester en Belgique,  
mais sa famille veut la faire transférer en  
Allemagne
- Sécurité du patient dans une clinique  
chirurgicale de jour
- Satisfaction des patients à propos des repas
- Intégration de l'avis des patients dans la future  
politique de confort aux soins intensifs

8

## Droits des patients – suite 2



- Procédure pour la désignation d'un représentant par le patient
- Accessibilité partielle du dossier médical informatisé aux kinésithérapeutes
- Représentation du patient
- Dossier électronique du patient (2x)
- Lettre de sortie dans le dossier électronique du patient
- Sécurité du patient

9

## Droits des patients – suite 3



- Cloisonnement des données médicales des collaborateurs/collaboratrices de l'hôpital
- Procédure d'identification des patients
- Le patient peut-il refuser que la lettre de sortie soit communiquée au médecin généraliste ou à d'autres intervenants ?
- Discussion de la loi 2002
- Agressivité et harcèlement d'un médecin par un proche du patient

10

## Droits des patients – suite 4



- Quand les familles s'en mêlent ou la place des proches du patient
- Relations intervenants et clients
- Refus de traitement par un patient
- Déclaration auprès de la Commission vie privée (enquête médecine du travail)

11

## Patients psychiatriques



- Accessibilité du dossier informatique psychiatrique aux soignants médecins et/ou non-médecins
- Soins psychiatriques de longue durée (8x)
- Révision de l'échange d'informations dans le cadre de la collaboration dans les soins de santé mentale (8x)
- Soins psychiatriques à domicile
- Hospitalisation forcée

12

## Patients psychiatriques – suite 1



- Formation du personnel concernant l'échange d'informations dans les structures et réseaux de SSM (3x)
- Socialisation des soins
- Traitement des émotions dans la schizophrénie et la sociopathie : approche neurophysiologique
- Sexualité des patients

13

## Patients psychiatriques – suite 2



- Mise à disposition d'un local réservé aux relations sexuelles intimes des patients avec leur conjoint durant l'hospitalisation
- Accompagnement de la grossesse des résidentes d'habitations protégées

14

## Traitement des mineurs



- Interdiction de visite aux enfants de moins de 12 ans dans un home en cas de pandémie de grippe

15

## HIV et SIDA



- HIV et secret professionnel
- Séropositivité et FIV
- Statut HIV et vie privée

16

## Vie privée et secret professionnel



- Communication et confidentialité des données de santé (2x)
- Déclaration d'études en médecine du travail auprès de la Commission vie privée
- Secret professionnel (mentionné 5x)

17

## Drogues



- Introduction d'un test pour détecter la fraude lors de la remise d'échantillons d'urine pour un test de dépistage de consommation de drogues
- Intervention de l'équipe soignante en cas de consommation de drogues ou d'alcool au sein de l'institution

18



## Essais cliniques

- Discussion du Rapport d'activités des Comités d'éthique médicale (mentionné 4x)
- Fil conducteur pour évaluation éthique des thèses et des mémoires (mentionné 4x)
- Études sur les antibiotiques par rapport à la politique en matière d'antibiotiques de l'hôpital
- Droit de regard des pharmaciens sur les études cliniques
- Discussion de la possibilité d'*opting out* pour les patients (e.a. aussi pour les études rétrospectives et le matériel résiduaire)

19

## Essais cliniques – suite 1

- Modalités de paiement des sujets des essais de Phase I
- Études rétrospectives (avec consultation des dossiers médicaux) par des personnes externes
- 'Datamanagement' et vie privée
- Rôle du médecin-chercheur lors de la demande de consentement éclairé
- Essais cliniques chez des patients atteints de démence
- Participation des étudiants et du personnel aux essais cliniques – rédaction d'un guide

20

## Essais cliniques – suite 2



- Recherche sur des cellules souches
- Usage compassionnel/’Medical need’ des médicaments
- Effets de l'oxygénothérapie normobare associée à une apnée téléinspiratoire sur l'audiométrie des patients gériatriques
- Tests biologiques cliniques sur des échantillons de sang et d'urine de patients atteints d'une gammopathie monoclonale
- Enquête pharmaciens concernant leur politique à l'égard de la gastro-entérite aiguë

21

## Essais cliniques – suite 3



- Dépistage du diabète parmi la population hospitalisée (Province de Luxembourg)
- Avis concrets pour traitements des patients (divers exemples)
- Publication des essais cliniques en cours, sur le site web de l'hôpital
- Projet de perception
- Annonce pour recruter des nouveaux volontaires pour des essais cliniques

22

## Essais cliniques – suite 4



- Contribution financière pour la pharmacie lors d'études introduites
- Enregistrement colonoscopie
- Étude multicentrique tentatives de suicide en Flandre
- Accord avec une firme pharmaceutique
- Formulaires de consentement éclairé essais cliniques
- Exposé sur le développement des vaccins

23

## Essais cliniques – suite 5



- Obligations des étudiants en médecine lors de leur participation à des études cliniques (confidentialité, ...)
- Medical need program: usage de gemcitabine (thérapie chimique)
- Usage compassionnel du Mozobil (médicament antirétroviral)
- Recrutement pour Pfizer Clinical Research Unit
- Stage d'histologie
- Demande des codes 'dummy'

24

## Projets de recherche d'étudiants

- Développement d'un 'fil conducteur'
- Comment régulariser le contact avec les patients?
- La sexualité des femmes opérées d'un sein - travail de fin d'étude: avis éthique
- Prise de décision d'une population de patients psychopathes - travail de fin d'étude: avis éthique
- Participation à l'évaluation des travaux de fin d'étude (mentionné 3x)

25

## Don de tissus et d'organes

- Collecte et conservation de matériel corporel
- Utilisation de matériel résiduaire de donneurs pour la recherche scientifique
- Application de la loi sur le don de matériel
- Tâche CEM par rapport à la loi sur le matériel corporel humain
- Procuration hypophyse lors d'une autopsie qui permet de préparer des lames nécessaires pour la détection des auto-anticorps

26

## Don de tissus et d'organes – suite



- Comment aborder le don de tissus ?
- Comment fonctionnera l'institut pour le matériel corporel ? (2x)

27

## Fixation



- Mesures privatives de liberté, immobilisation physique, directives concernant les mesures privatives de liberté : avis éthiques (mentionné 3x)

28

## Multiculturalité

- Généralités : discussion du thème « multiculturalité » (2x)
- Utilisation d'une seule carte SIS par plusieurs épouses d'un mari marocain
- Port du voile par le personnel soignant
- Danger d'interruption du traitement chez un patient étranger
- Traitement radical chez un patient étranger souffrant d'un problème oncologique

29

## Multiculturalité – suite

- Protection du secret professionnel lors du recours à des interprètes durant des évaluations de santé périodiques (médecine du travail)
- Société multiculturelle dans notre hôpital : aborder différemment la souffrance, la maladie, la naissance, la mort
- Demande réinfibulation après un accouchement par voie naturelle

30

## Photos



- Droit à l'image en radiologie
- Conservation d'une photo d'un patient oncologique dans le dossier à l'hôpital de jour interne
- Participation de patients à un projet artistique photographique

31

## Pandémie grippale



- Critères d'admission au service des soins intensifs
- Discussion de la réponse des médecins urgentistes aux directives ministérielles
- La confidentialité des données relatives à la grippe
- Pénurie d'appareils respiratoires au service des soins intensifs

32

## Comité d'éthique médicale - Fonctionnement



- Analyse SWOT du fonctionnement du CEM (5x)
- Composition et objectif du comité d'éthique dans une nouvelle entité hospitalière fusionnée
- Prise de décision éthique à l'hôpital
- Conseil dans des cas cliniques (2x)
- Participation du CEM à un réseau hospitalier
- Discussion de la circulaire n° 543 de l'AFMPS
- Rédaction d'un Règlement d'Ordre Intérieur
- Communication avec la presse

33

## Comité d'éthique médicale - Formation



- Violence dans la relation : comment y réagir ?
- Résister ou lâcher prise: comment choisir?
- Préparation des journées d'étude (7x)
- Site portail Intranet : comment demander un dossier ?
- Système de notification des incidents
- La médecine sans médecins
- Violence à l'hôpital
- Discussion de la journée d'étude du CCB

34



## Comité d'éthique médicale – Formation – suite

- Secret professionnel et responsabilité des soignants
- Comportement revendicateur et agressif des patients
- Aide à l'organisation d'une formation en éthique des infirmières ressources
- Mission et rôles du comité d'éthique: exposé
- Ma santé dans un monde informatisé (CCB)
- Présentation d'un modèle éthique pratique
- Comment transmettre les valeurs de l'institution?

35

## Thèmes spécifiques

- Soirée d'étude sur le cadre éthique général: comment prodiguer des conseils éthiques de valeur (2x)
- Discussion des avis de 'Zorgnet'
- Questionnaire concernant « la prise en charge de la sangle abdominale dans le post-partum »
- Évaluer les répercussions opératoires d'une mammectomie ou tumorectomie
- Temps de repos chirurgical
- Continuité de la médication lors de l'hospitalisation

36

## Thèmes spécifiques – suite 1



- Traitement d'une maladie rare par un traitement onéreux (efficacité pas prouvé)
- Méthode Doucet (méthode de décision)
- Participation médecin à une série de reportages télévisés
- Ingérence membre CA dans décision de nature médicale
- Ouvrage Marc Desmet s.j.: l'amour du travail à l'ère du management (liefde voor het werk in tijden van management)

37

## Thèmes spécifiques – suite 2



- Vaccination cellulaire autologue
- Déclaration neurotoxicité en cas d'exposition à des solvants (médecine du travail)
- Cas d'anorexie grave
- Assuétude

38