

**Rapport général d'activités
des Comités d'éthique médicale (CEM)
pour l'année 2010**

CONTENU

CONTENU	2
Préface	3
I. Données générales sur les CEM	6
1. Nombre de membres	7
2. Nombre de réunions	8
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
II. Protocoles d’études traités par les CEM	13
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique	13
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	16
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	19
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	20
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	20
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	21
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	21
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	22
3. Discipline dont relève l’étude	23
4. Études avec ou sans médicament	25
5. Personnes concernées par l’étude	28
6. Type d’avis d’un protocole	28
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	29
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	29
III. Thèmes éthiques traités par les CEM	29
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	29
2. Nature du thème éthique	31
3. Avis sur un thème éthique	32
3.1. Avis rendu/avis non rendu	32
3.2. Type d’avis	33
Addendum	

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 2010.

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.

Aucun changement majeur n'est observé dans le mode de fonctionnement des CEM et dans les avis rendus en matière de recherche médico-scientifique. L'analyse de fond des thèmes éthiques discutés illustre toutefois parfaitement la façon dont les CEM évoluent avec les défis de leur temps. Ils attachent énormément d'attention aux avis relatifs aux modalités concrètes d'exécution de la Loi relative au matériel corporel humain. La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique est entrée en vigueur le 1er décembre 2009. Cela explique l'attention étroite qu'ont accordée les CEM à l'application concrète de cette loi. Parallèlement, on constate que les CEM ont examiné de nombreux protocoles pour des mémoires de Master et ont formulé un avis éthique à ce sujet (ceci, évidemment, dans les formations conduisant à une profession dans le secteur de la santé). Par ailleurs, les droits du patient, les limites du secret professionnel et le respect de la vie privée du patient retiennent une attention particulière. Ce dont on se réjouira le plus est le formidable travail socio-éducatif accompli par les CEM, qui consacrent une grande part de leur temps et de leur énergie à la formation.

Ce rapport est le cinquième qui est établi sur la base des données encodées directement par les CEM sur le site web <http://www.health.belgium.be/CEL/index.jsp>. Il est évident que ce rapport n'aurait pu être établi sans la collaboration des comités d'éthique médicale qui font 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.

Décembre 2011

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

Appel

Tous les CEM actifs sont invités non seulement à valider chaque année et à temps les informations concernant les protocoles, les amendements, les fins d'expérimentations et les thèmes éthiques, mais également à vérifier et, le cas échéant, à corriger et à compléter les informations reprises sous la rubrique « données générales » (voir également point I.)

I. Données générales sur les CEM

En 2010, 234¹ 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.belgium.be/CEL/index.jsp>. Parmi ces CEM, on dénombre 215 CEM hospitaliers et 19 CEM non hospitaliers.

Dans ce rapport, seuls les CEM qui ont fourni suffisamment d'information, ont été pris en compte². Parmi ces 176 CEM, 152 comités (143 hospitaliers et 9 non hospitaliers) ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2010, 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 l'année 2009 et purement sur base des données statistiques, 9 CEM ont disparu de la liste des CEM actifs par rapport à 2010 et 13 sont venus s'y ajouter. Sur base d'une recherche 'manuelle', il s'avère que ces données sont à ajuster comme suit :

- sur les neuf CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2010, deux CEM ont disparu en raison d'une fusion d'hôpitaux et cinq CEM ont disparu parce que leurs activités enregistrées n'ont pas été validées (dans les délais). Ces cinq CEM étaient en fait toujours actifs en 2010. Donc, seulement deux CEM ont disparu des statistiques pour cessation d'activités;
- sur les treize CEM qui, par rapport à l'année 2009, sont nouveaux, un CEM non-hospitalier a uniquement rapporté sous la rubrique des thèmes éthiques, qu'il ne s'était plus réuni depuis 2002. Il s'agit donc d'un CEM non actif. Par conséquent, le nombre réel de nouveaux CEM est douze au lieu de treize.

Par rapport à l'année 2009 (148 CEM actifs), quatre CEM ont disparu dans les faits de la liste des CEM actifs et douze CEM se sont rajoutés, ce qui équivaut à une augmentation nette de 8 CEM, en l'occurrence de 148 CEM actifs en 2009 à **156 CEM actifs en 2010**.

Diminution/augmentation des CEM actifs par rapport à l'année 2009	2010
Nombre des CEM actifs disparus en raison d'une fusion d'hôpitaux	-2
Nombre des CEM actifs disparus	-2
Nombre des CEM actifs nouveaux	+12
Augmentation nette	+8

Les douze nouveaux CEM actifs ont rapporté principalement des thèmes éthiques. Ceci est considéré comme une évolution positive, si l'on se réfère à l'appel dans le précédent rapport d'activités à rapporter des thèmes éthiques traités au sein du CEM même si aucun protocole n'a été évalué.

¹ Il y en a sept en moins par rapport à l'année 2009. Il s'agit des CEM des hôpitaux qui ont fusionné ou des CEM qui ne sont plus actifs.

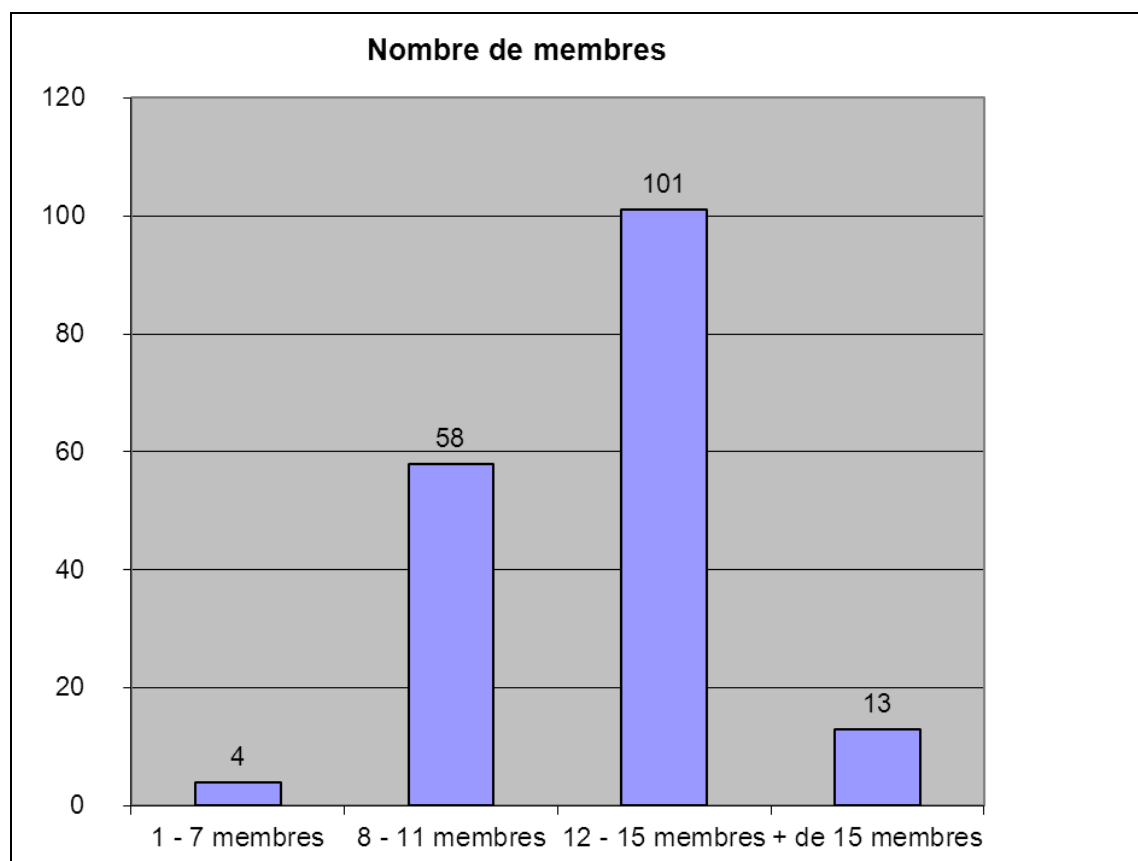
² C'est-à-dire, les CEM qui ont déclaré au moins un membre.

Une remarque importante est qu'il ne suffit pas d'enregistrer les données – tant pour les protocoles, les amendements, les fins d'expérimentations que pour les thèmes éthiques – mais également de les valider. En effet, seules les données qui ont été validées dans les délais, sont reprises dans les statistiques.

Pour le présent rapport d'activités, les informations statistiques ne prennent donc en compte que les données validées dans les délais par les 152 CEM.

1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	4	2 %
8 - 11 membres	58	33 %
12 - 15 membres	101	57 %
+ de 15 membres	13	7 %
Total	176	100 % ³



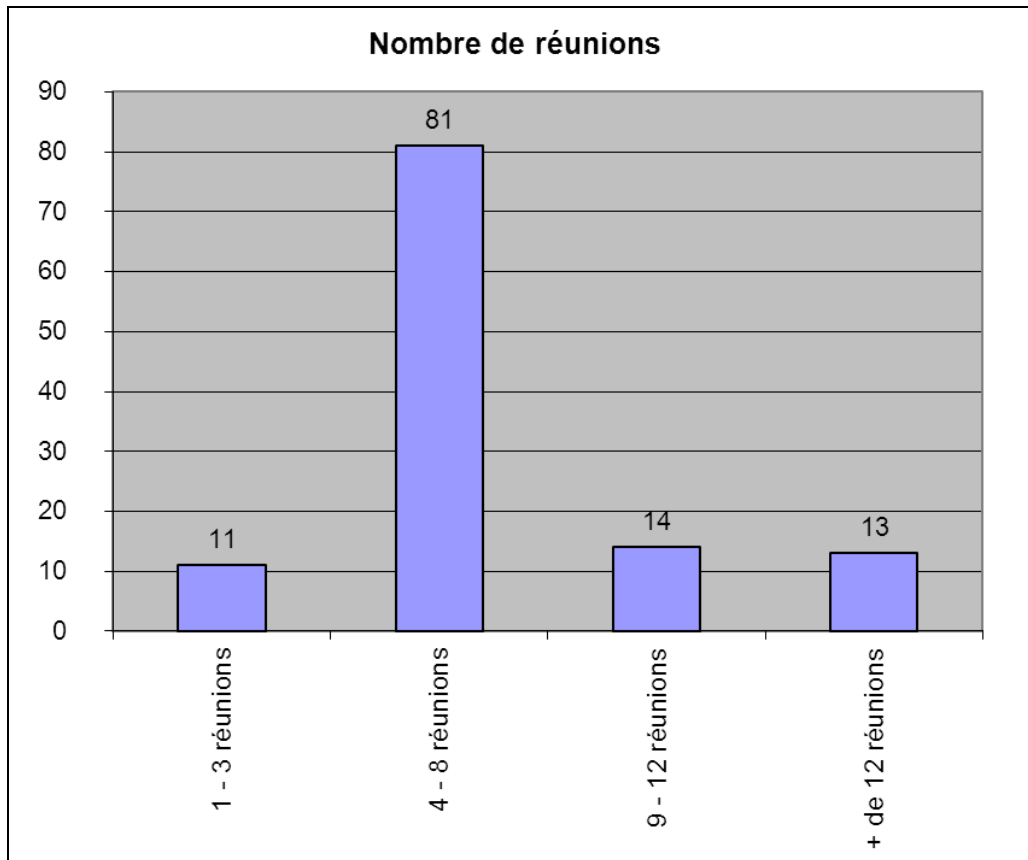
³ Les pourcentages individuels sont tels qu'ils font au total soit 99%, soit 100,1% (2,3 % + 33 % + 57,4 % + 7,4 %)

Commentaire :

- 4 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres (il y en avait 4 comités en 2009, 3 comités en 2008, 4 en 2007 et 3 en 2006);
- 13 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi (il y en avait 12 comités en 2009 et 2008, 13 en 2007 et 15 en 2006);
- la grande majorité des comités (90%) 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. Ce pourcentage est presque le même pour les cinq dernières années ou la période 2006-2010 pendant laquelle le rapport s'est effectué en ligne (pour comparaison : 89% en 2006, 91% en 2007 2008 et 2009).

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	11	9 %
4 - 8 réunions	81	68 %
9 - 12 réunions	14	12 %
+ de 12 réunions	13	11 %
Total	119	100 %



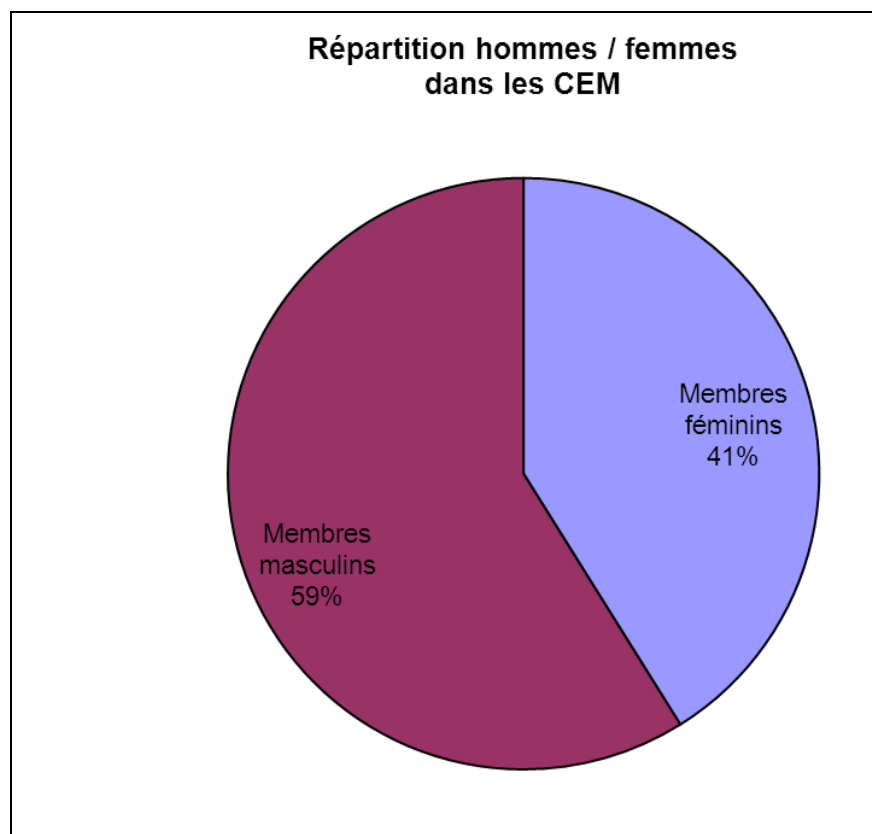
Commentaire

Selon les données statistiques, sur 152 CEM actifs, 33 CEM ne se sont même pas réunis une seule fois en 2010. Ils ont cependant validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Par conséquent, il ne semble pas logique, à première vue, que ces CEM ne se soient pas réunis au moins une fois à moins que cette réunion ait eu lieu par échange de courriels, par exemple. Un constat similaire avait été formulé dans les rapports d'activités relatifs à 2008 et 2009. C'est pourquoi tous les CEM actifs sont invités à indiquer le nombre de réunions dans la rubrique 'données générales>composition'.

Les résultats sont très semblables à ceux des quatre années précédentes : il y a onze comités qui se sont réunis moins de quatre fois en 2010 et il y en a 13 qui se sont réunis plus de 12 fois en 2010. La majorité des comités (80 %) observe un rythme de réunion régulier. Une dizaine de comités se sont cependant réunis moins de quatre fois par an. Ce pourcentage est également presque le même pour les cinq dernières années ou la période 2006-2010 (82% en 2006 et 2009, 81% en 2007 et 83% en 2008).

3. Composition des CEM Hommes/Femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (176 CME)
Membres féminins	941	41 %	5,3
Membres masculins	1.348	59 %	7,7
Total	2.289	100 %	13,0



Commentaire

Pour la période 2006-2010, il y a une légère augmentation du pourcentage de femmes : de 36% en 2006 et 2007 à 37% en 2008, 39% en 2009, et 41% en 2010. Comme il a été souligné dans le précédent rapport d'activités, on observe plutôt une répartition 60-40 au lieu d'une répartition équivalente entre hommes et femmes.

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

Liés ou non à l’institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (176 CEM)
Membres liés	1.828	79,9 %	10,4
Membres non liés	461	20,1 %	2,6
Total	2.289	100 %	13,0

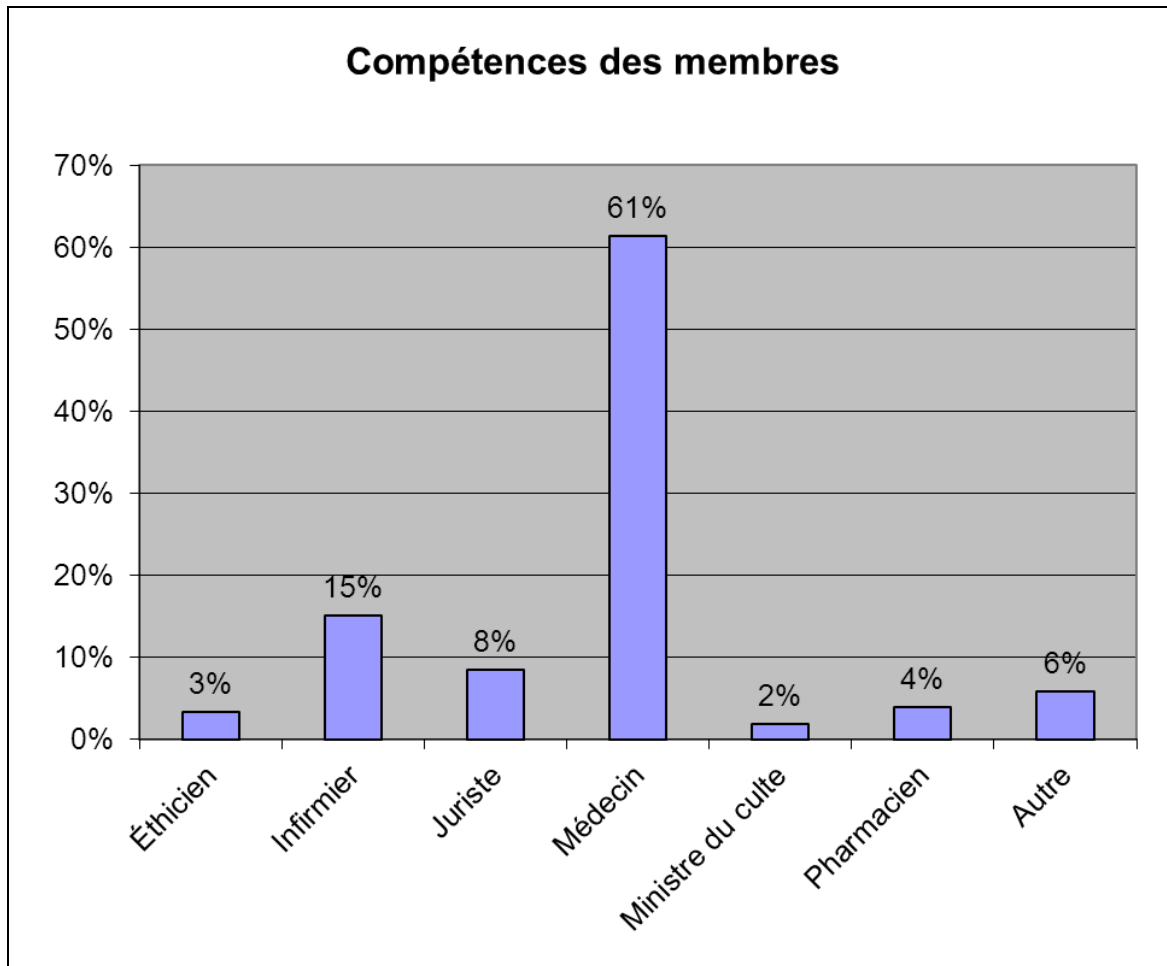
Commentaire

Cette répartition reste plus ou moins identique pour la période 2006-2010, tant qu’en chiffres absolus qu’en pourcentages. L’intégration de membres externes favorise l’indépendance et l’expertise des comités d’éthique médicale. Le fait que 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 (176 CEM)
Éthicien	76	3 %	0,4
Infirmier	347	15 %	2,0
Juriste	194	8 %	1,1
Médecin	1.406	61 %	8,0
Ministre du culte	43	2 %	0,2
Pharmacien	90	4 %	0,5
Autre	133	6 %	0,8
Total	2.289	100 %⁴	13,0

⁴ Les pourcentages individuels sont tels qu’ils font au total soit 99%, soit 100,4% (3,3 % + 15,2 % + 8,5 % + 61,4 % + 2% + 4 % + 6 %)



Commentaire

Ici, la répartition reste également plus ou moins identique pour la première période de cinq ans pendant laquelle les CEM ont rapporté leurs activités en ligne. 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. Le site actuel ne donne pas la possibilité de préciser davantage la formation des membres qui tombent sous la rubrique 'Autre' (6%).

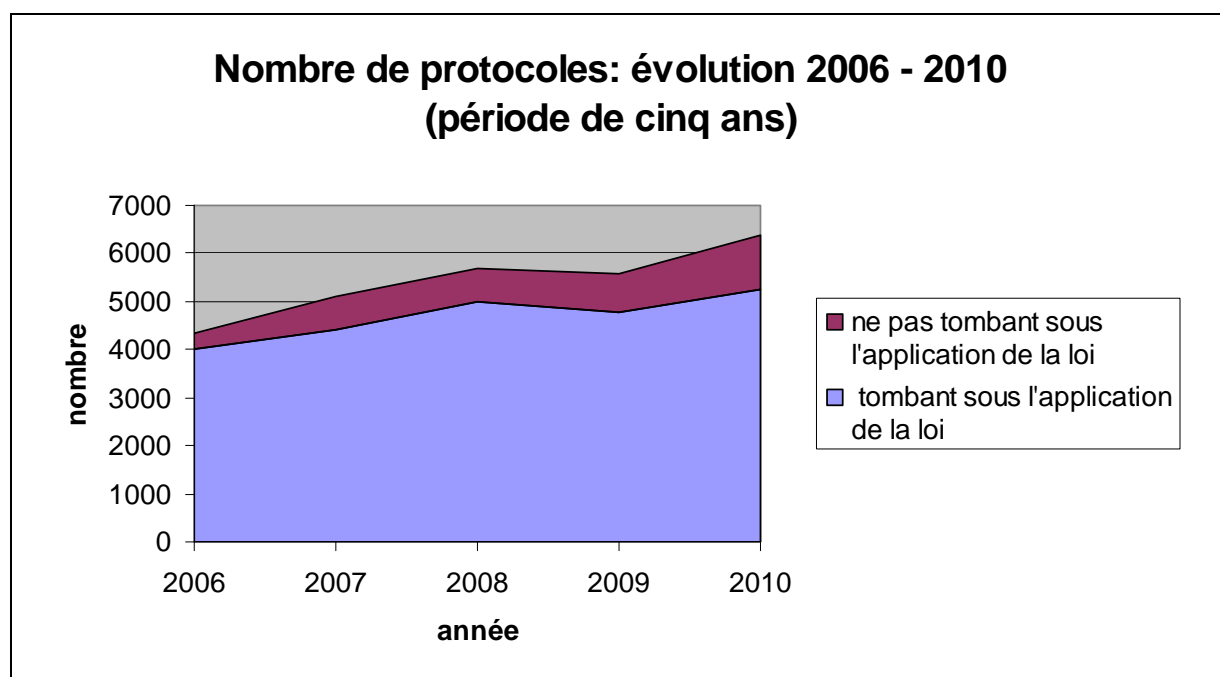
II. Protocoles d'études traités par les CEM

II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique⁵

En 2010, 121 CEM (117 CEM hospitaliers et 4 CEM non hospitaliers) ont traité au total 6.378 protocoles.

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

Protocoles	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Protocole tombant sous l'application de la loi	5.255 (82%)	4.783	4.998	4.419	3.997
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	1.123 (18%)	810	688	670	325
Total	6.378 (100%)	5.593	5.686	5.089	4.322



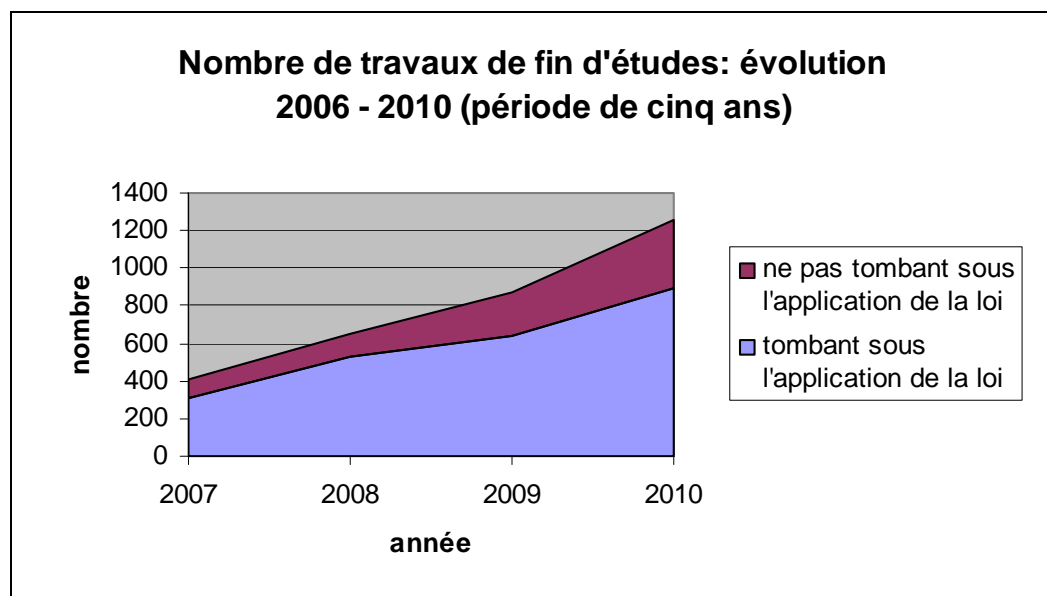
Commentaire

⁵ 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.

Pour la période 2006-2010, on observe une tendance à la hausse dans le nombre des protocoles rapportés, avec une légère baisse en 2009. Il y a une augmentation de 14% du nombre total par rapport à l'année 2009 (et de 12% par rapport à l'année 2008). En ce qui concerne les protocoles qui tombent sous l'application de la loi, on observe une augmentation de 10% par rapport à l'année 2009 (et de 5 % par rapport à l'année 2008). Pour les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, il y a une augmentation de 35 % par rapport à l'année 2009 (et de 63% par rapport à l'année 2008).

2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	890 (71%)	634	524	308
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	367 (29%)	234	128	99
Total	1.257 (100%)	868	652	407



Commentaire

On note une augmentation d'environ 45 % du nombre de travaux de fin d'études pendant la quatrième année⁶ de rapport les concernant (1.257 par rapport à 868). Ce pourcentage s'élève à 40% pour les travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi, et à 57% pour les travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi.

⁶ 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 cinquième, mais de la quatrième année de rapport.

Sur les 890 travaux de fin d'études tombant dans le champ d'application de la loi, 714 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 également la « Préface » du Rapport d'activités 2009).

Comme nous avons remarqué dans le Rapport d'activités 2009, 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 points⁷. 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.

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	4.179	216	65	4.460	85 %
Infirmier	97	20	6	123	2 %
Autre	335	233	11	579	11 %
Non précisé	34	38	21	93	2 %
Total	4.645	507	103	5.255	100 %

%	88 %	10 %	2 %	100 %
---	------	------	-----	-------

Commentaire

La proportion de médecins demandeurs reste très importante, ce qui est facilement compréhensible. Les pourcentages sont analogues à ceux des quatre années précédentes (légère diminution de la part de « médecins » de 91 % en 2006 à 85 % en 2010).

⁷ 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.

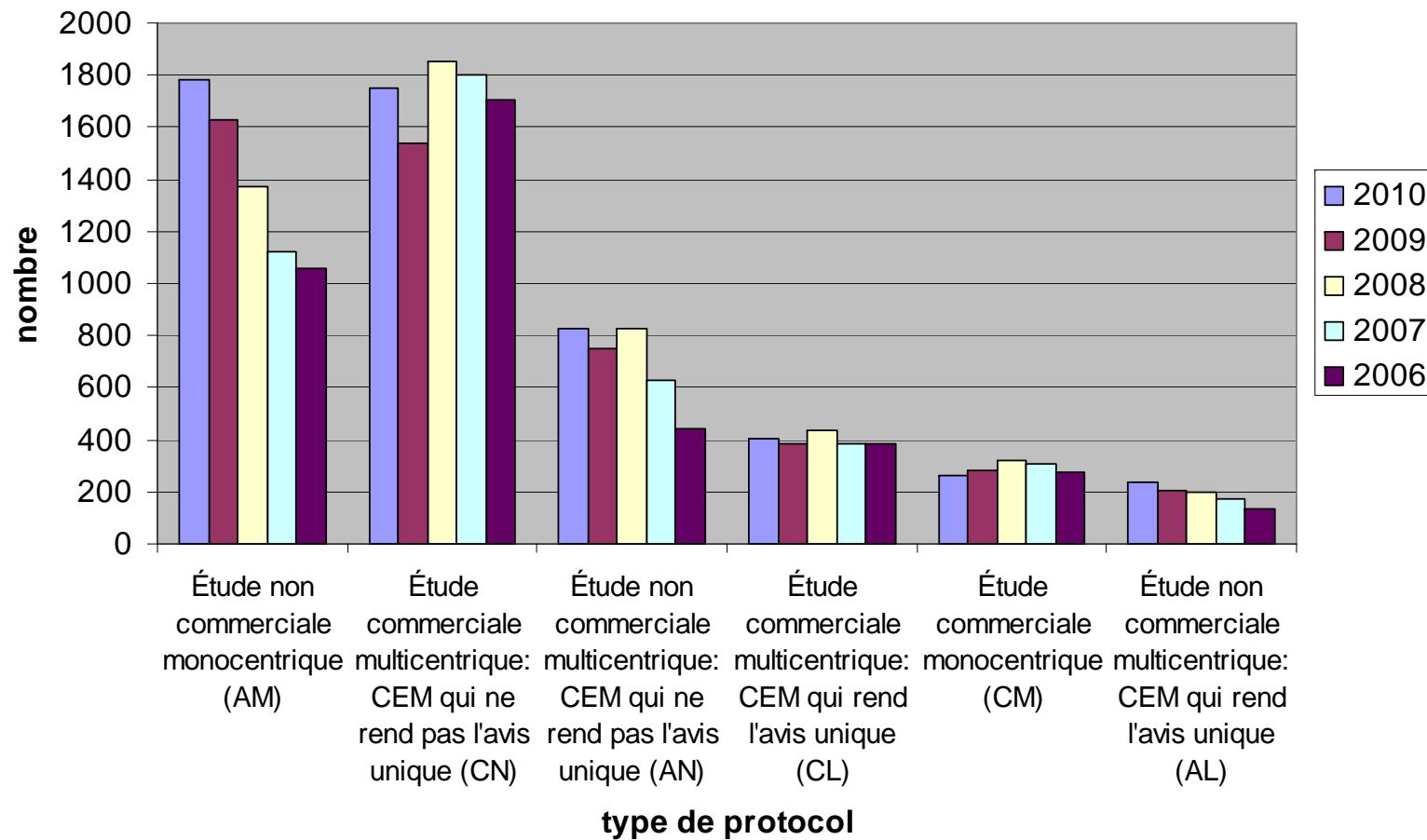
4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi

Type d'étude	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Étude non commerciale monocentrique (AM)	1.780 (34%)	1.626	1.369	1.121	1.055
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.750 (33%)	1.536	1.854	1.804	1.704
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	826 (16%)	749	828	626	442
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	403 (8%)	382	433	387	387
Étude commerciale monocentrique (CM)	262 (5%)	282	318	310	273
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	234 (4%)	208	196	171	136
Total	5.255 (100%)	4.783	4.998	4.419	3.997

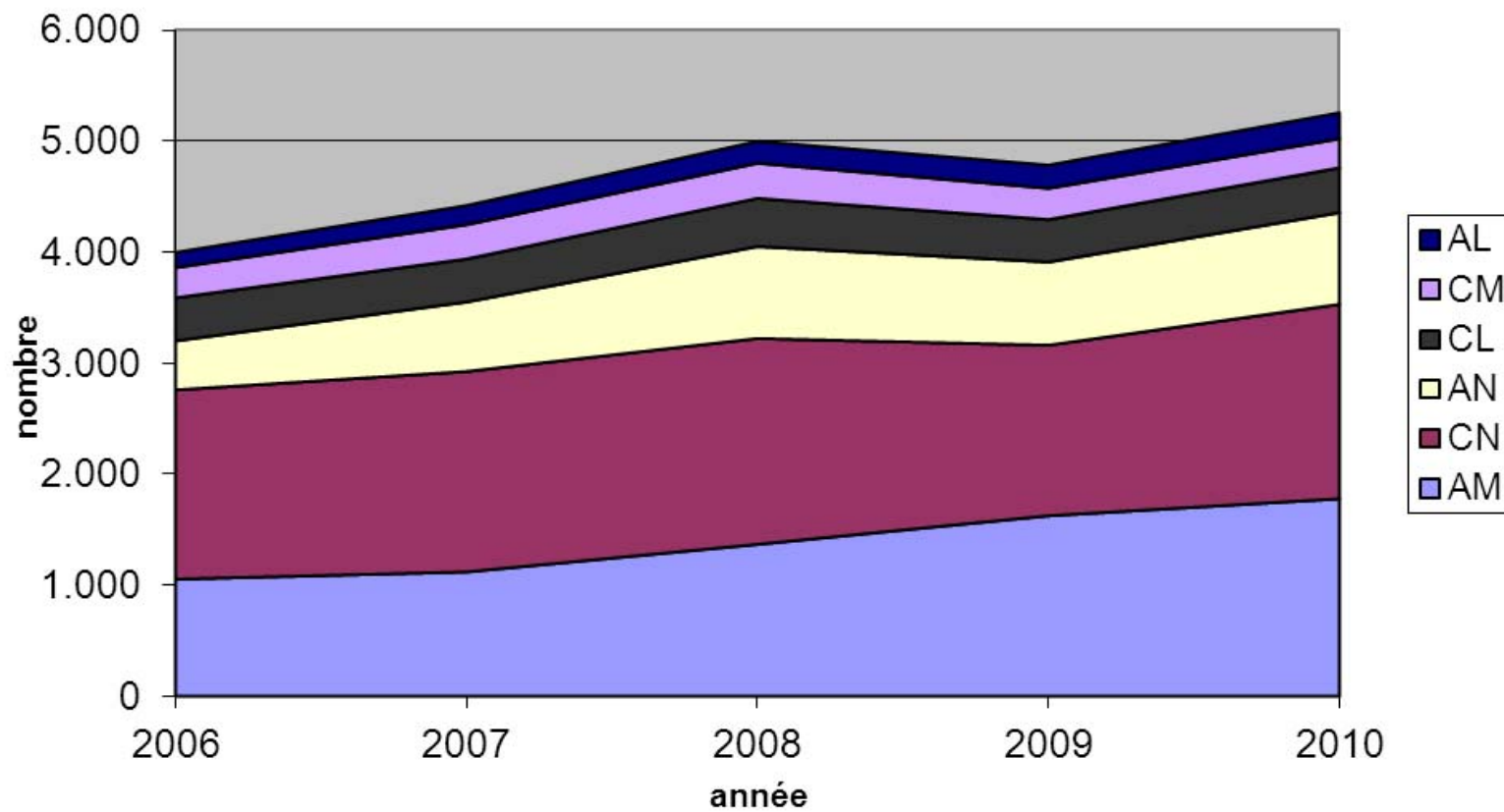
Commentaire

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 et 2010, 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. ci-dessus).

Types de protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution 2006 - 2010 (période de cinq ans)

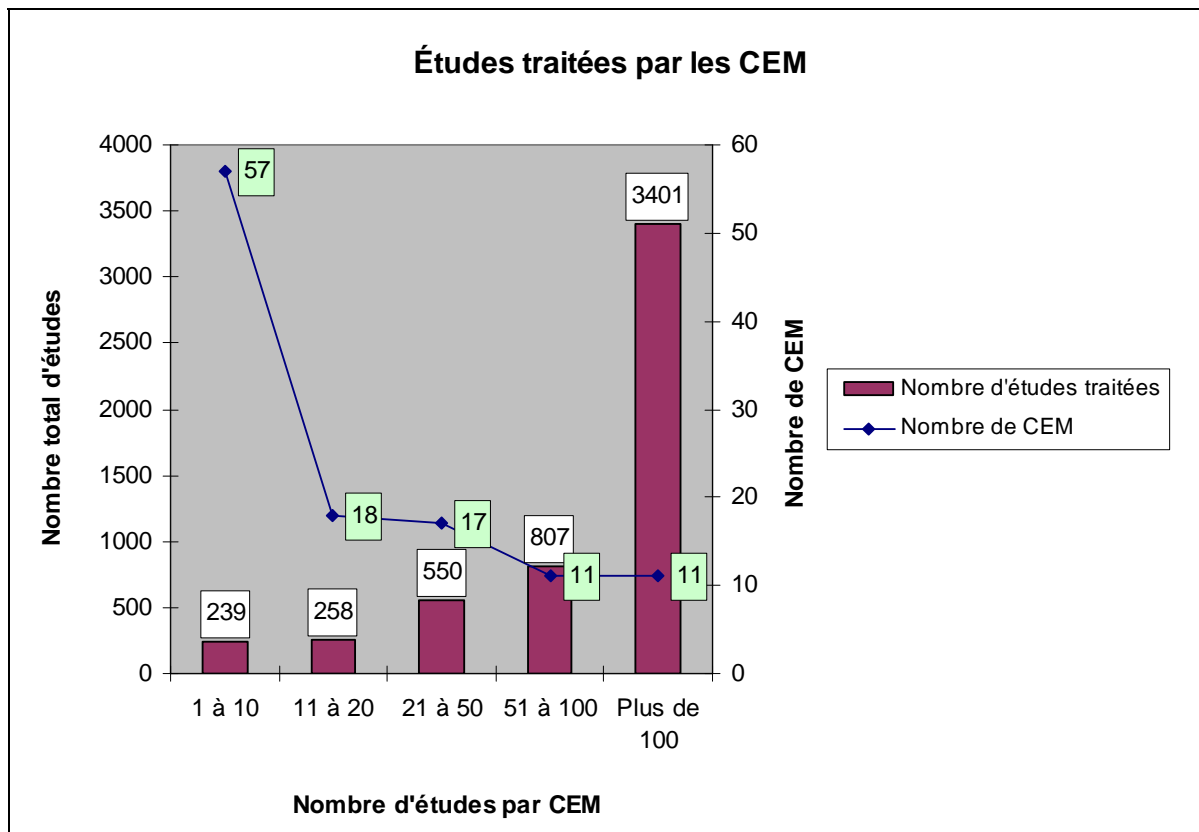


Types de protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution 2006 - 2010 (période de cinq ans)



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	239	57
11 à 20	258	18
21 à 50	550	17
51 à 100	807	11
Plus de 100	3.401	11
Total	5.255	114



Commentaire

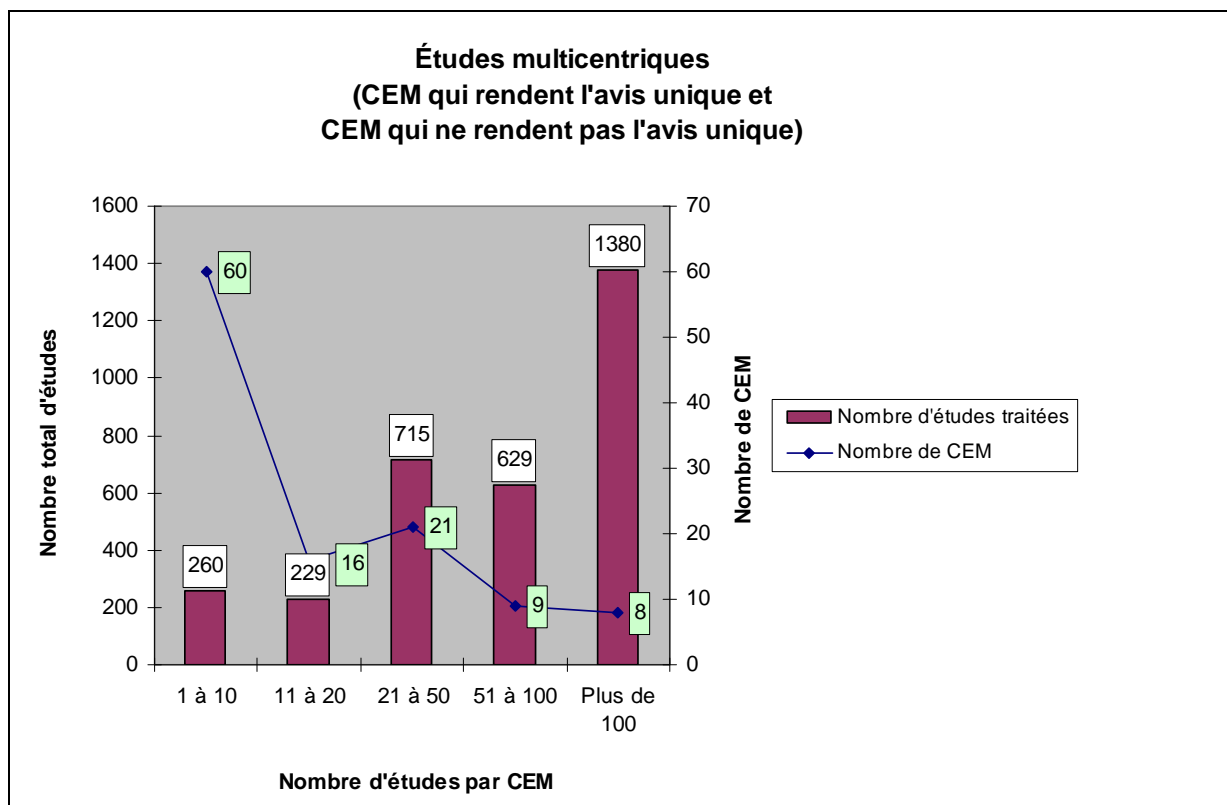
La tendance à la centralisation continue : 22 (= 11 + 11) CEM ont traité à eux seuls 4.209 études sur les 5.255 répertoriées (soit environ 4 sur 5). Le nombre de CEM ayant évalué plus de 100 protocoles a monté à 11 (8 en 2009, 9 en 2006 et 10 tant en 2007 que 2008).

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	1.750	403	2.153
Étude non commerciale multicentrique	826	234	1.060
Total	2.576	637	3.213

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	260	60
11 à 20	229	16
21 à 50	715	21
51 à 100	629	9
Plus de 100	1.380	8
Total	3.213	114



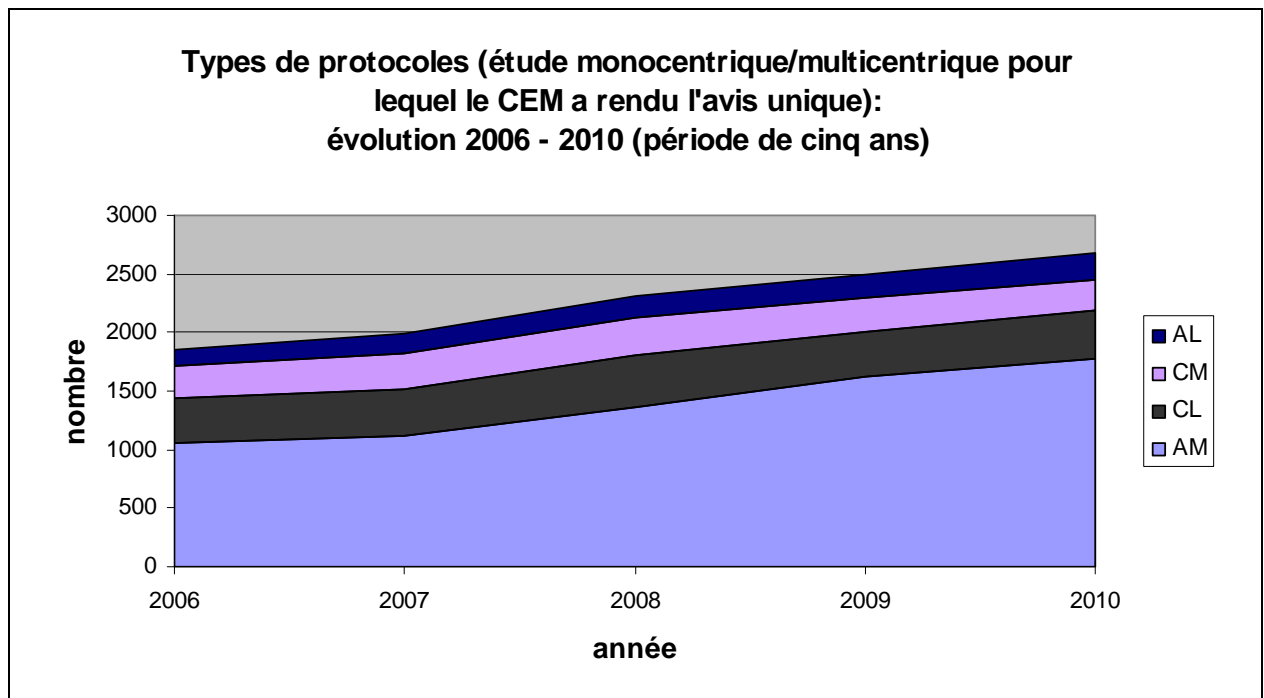
Commentaire

Ce graphique confirme également la tendance à la centralisation : 17 (= 9 + 8) comités ont traité à eux seuls 2.009 études multicentriques, soit 63 % du total de 3.213 (16 CEM traitaient 1.799 études multicentriques en 2009, soit également 63 % ; 20 CEM traitaient 2.301 études multicentriques en 2008, soit 69,5% ; 17 CEM traitaient 1.883 études multicentriques en 2007, soit 63 % ; et 14 CEM traitaient 1.574 études multicentriques en 2006, soit 59%).

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 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Étude non commerciale monocentrique (AM)	1.780 (66%)	1.626	1.369	1.121	1.055
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique (CL)	403 (15%)	382	433	387	387
Étude commerciale monocentrique (CM)	262 (10%)	282	318	310	273
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique (AL)	234 (9%)	208	196	171	136
Total	2.679(100%)	2.498	2.316	1.989	1.851

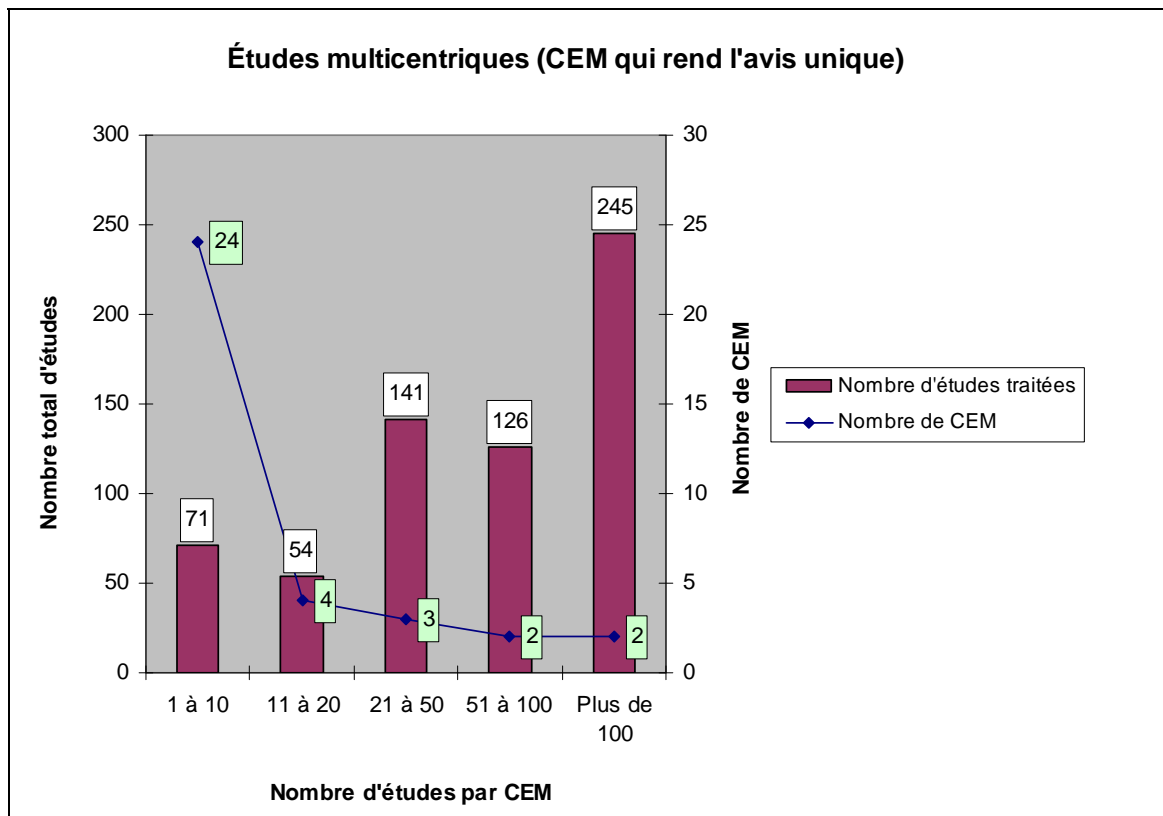


Commentaire

L'augmentation du nombre absolu d'études (en principe, sans doubles comptages, voir aussi note de bas de page 5) est liée à l'accroissement du nombre de travaux de fin d'études enregistrés comme étude non commerciale monocentrique ('AM' dans le graphique). Sur les 890 travaux de fin d'études qui tombent sous l'application de la loi (voir aussi II.A.2.), 714 ont été rapportés comme 'AM', donc plus de 40% du nombre total 'AM' (1.780). En 2007, ce pourcentage était de 27,5 %, soit 380/1.121 ; en 2008 31%, soit 425/1.369; et en 2009 32%, soit 521/1.626.

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	71	24
11 à 20	54	4
21 à 50	141	3
51 à 100	126	2
Plus de 100	245	2
Total	637	35

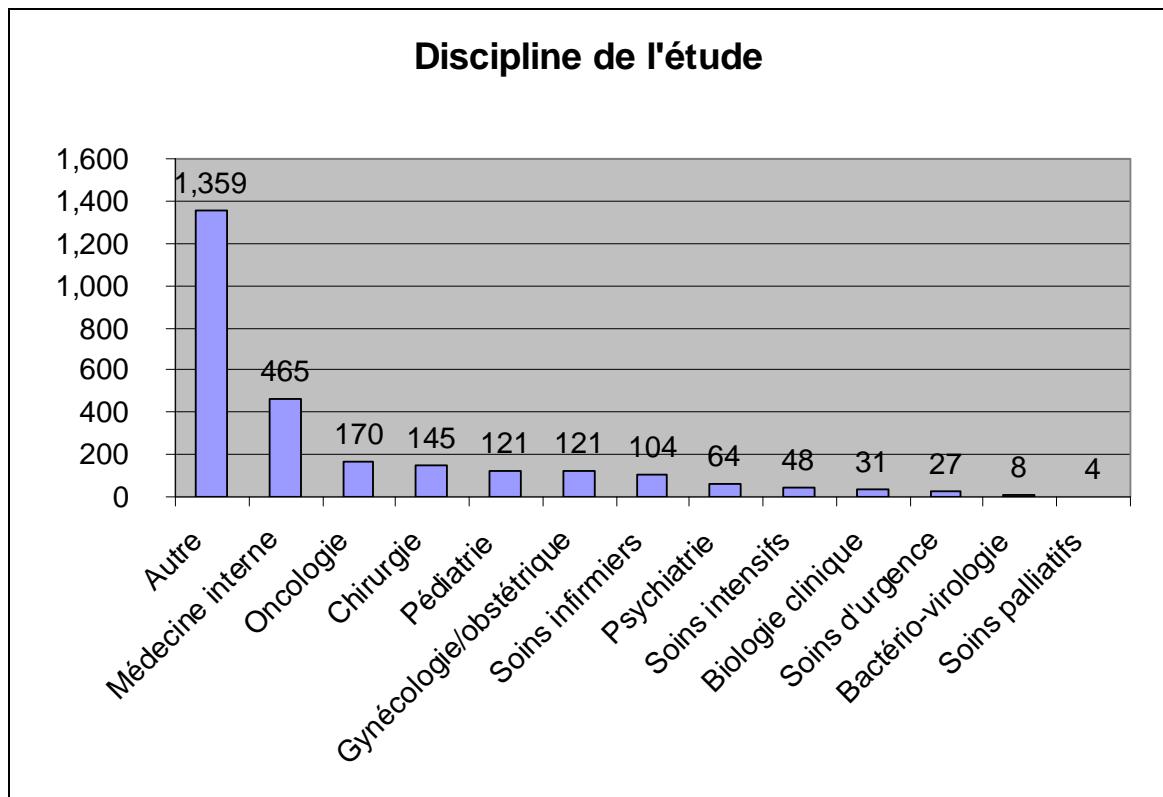


Commentaire

7 CEM rendent l'avis unique pour 412 études multicentriques (la somme des 3 dernières colonnes), ce qui correspond à 65%.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2010	<i>Comparaison 2009</i>	<i>Comparaison 2008</i>	<i>Comparaison 2007</i>	<i>Comparaison 2006</i>
Médecine interne	465 (17%)	459	447	401	354
Oncologie	170 (6%)	181	178	131	166
Chirurgie	145 (5%)	106	103	113	85
Pédiatrie	121 (5%)	118	102	110	70
Gynécologie/obstétrique	121 (5%)	129	92	75	82
Soins infirmiers	104 (4%)	113	145	98	68
Psychiatrie	64 (2%)	53	57	49	58
Soins intensifs	48 (2%)	64	50	50	50
Biologie clinique	31 (1%)	48	33	37	35
Soins d'urgence	27 (1%)	15	14	8	4
Bactério-virologie	8 (<1%)	16	12	8	12
Soins palliatifs	4 (<1%)	1	/	4	5
Autre	1.359 (51%)	1.176	1.071	891	834
Total	2.667 (100%)	2.479	2.304	1.975	1.823



Commentaire et plus de détails sur la catégorie résiduelle « Autre »

À l'instar des années précédentes, la catégorie résiduelle « Autre » reste de loin la plus importante avec 51 % pour 2010. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 51 % à 8 %. Les chiffres indiquent que nous obtenons là plus ou moins un tableau équilibré des différentes disciplines médicales.

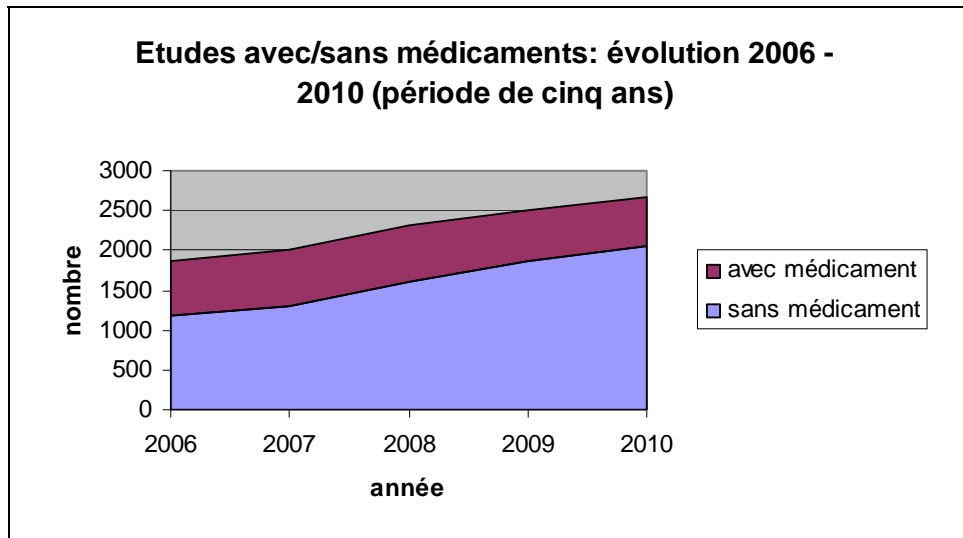
Ventilation 'Autres'	1.359	51 %
Médecine généraliste/Soins primaires	134	5 %
Revalidation/Physiothérapie/Médecine du sport/Médecine physique/Ergothérapie	130	4,8 %
Psychologie et disciplines apparentées	121	4,5 %
Kinésithérapie	112	4,2 %
Santé publique / Sociologie de la médecine	80	3 %
Neurologie/Neurophysiologie	79	3 %
Cardiologie/Maladies cardio-vasculaires/Chirurgie vasculaire	54	2 %
Radiologie/imagerie médicale/médecine nucléaire	48	1,7 %
Anesthésie	41	1,5 %
Médecine tropicale	35	1,3 %
Pharmacologie	30	1 %
Pneumologie	30	1 %

Hématologie	26	1 %
Rhumatologie	25	1 %
Dermatologie	23	<1 %
Génétique et hérédité	21	<1 %
Gastro-entérologie	20	
Soins dentaires	20	
Gériatrie	18	
Endocrinologie/Diabétologie/Maladies métaboliques	17	
Ophtalmologie	16	
Otorhinolaryngologie	15	
Evaluation des vaccins	13	
Orthopédie	11	
Urologie	11	
Néphrologie	10	
Neurochirurgie	10	
Sous-total	1.150	43 %
Catégorie restante	209	8 %

Remarque : on observe que parfois le nom du service ou du centre où la recherche est menée, est rempli au lieu de la discipline à laquelle l'étude ressort. Le nom d'un service fait souvent référence à une discipline. Néanmoins, nous demandons de ne pas remplir le nom du service dans cette rubrique, mais de décrire la discipline qui correspond au domaine de recherche du protocole concerné.

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Etude ne portant pas sur un médicament	2.045 (77%)	1.873	1.595	1.311	1.171
Etude portant sur un médicament	628 (23%)	626	727	693	702
Total	2.673 (100%)	2.499	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 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Phase 3	220 (32,2%)	221	255	209	224
Phase 1	145 (21,2%)	139	152	156	131
Phase 2	140 (20,5%)	160	191	171	167
Autre	65 (9,5%)	20	45	57	42
Phase 4	56 (8,2%)	86	79	86	95
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	46 (6,7%)	48	43	35	28
Pharmacovigilance	6 (0,9%)	6	5	7	10
Pharmaco-économie	5 (0,7%)	3	4	5	10
Total des cases cochées	683 (100%)	683	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 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Autres	607 (28%)	560	414	330	264
Physiologie /Physiopathologie	522 (24%)	422	399	291	344
Etude diagnostique	317 (15%)	380	292	273	225
Etude épidémiologique	321 (15%)	224	274	237	161
Etude psychologique	166 (8%)	168	134	54	69
Medical devices / prothèse	144 (7%)	139	105	121	104
Etude sociologique	56 (3%)	46	47	41	29
Total des cases cochées	2.133 (100%)	1.939	1.665	1.347	1.196

Commentaire et plus de détails sur la catégorie résiduelle « Autre »

Conformément aux années précédentes, aucune des catégories précitées n'a été sélectionnée pour plus 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 14 %.

Ventilation 'Autre'	607	28 %
Questionnaires, interviews, enquêtes	217	36 %
Etudes (physio-, ergo-) thérapeutiques/comparatives	103	17 %
Collection et enregistrement de données ⁸	56	9 %
Etudes observationnelles	32	5 %
Travaux de fin d'études	30	5 %
Description du type d'étude (qualitatif – quantitatif – descriptif – (non) interventionnel – fondamental – prospectif/rétrospectif, ...)	19	3 %
Alimentation et suppléments alimentaires / Cosmétiques	15	2,5 %
Matériel corporel / cellules souches / biobanques	12	2 %
Recherche génétique	11	2 %
Gestion chirurgicale	9	1,5 %
Etudes de prévention	9	1,5 %
Prise de sang et analyse (2x analyse de l'urine)	9	1,5 %
Sous-total	521	86 %
Catégorie restante	86	14 %

Commentaire

⁸ Dans cette catégorie, seules les collections de données ont été reprises. En effet, dans la première catégorie « Questionnaires, interviews, enquêtes », souvent une collection de données était également rapportée.

Bien que cette rubrique cherche plutôt à identifier le domaine exploré par l'étude (par exemple, une étude épidémiologique), il apparaît qu'on rapporte souvent sous la rubrique « Autre » les méthodes utilisées par l'étude elle-même (questionnaire, étude observationnelle, enregistrement de données...), ce qui n'est pas vraiment adéquat.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.188 (83%)	2.068	1.912	1.689	1.570
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	104 (4%)	85	96	51	61
Mineurs	340 (13%)	309	290	240	190
Une situation d'urgence	17 (1%)	9	9	9	11
Total des cases cochées	2.649 (100%)	2.471	2.307	1.989	1.832

Commentaire

La grande majorité des études concerne des adultes capables d'exprimer leur volonté. Sur la période de cinq ans, la répartition reste quasi la même.

6. Type d'avis d'un protocole

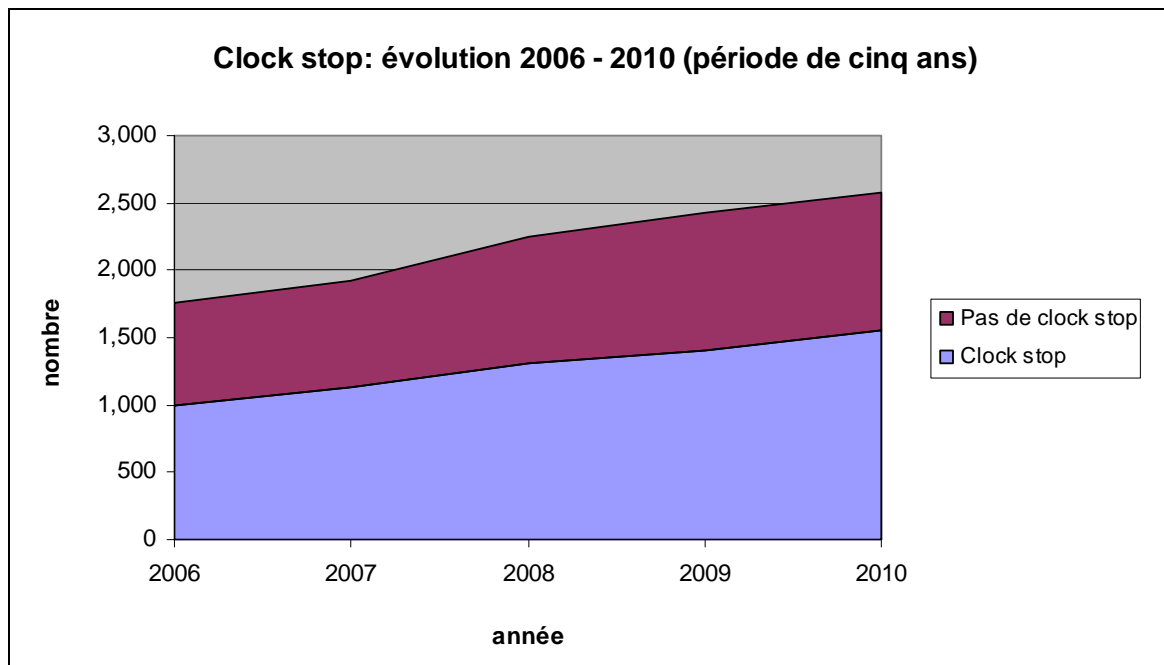
Type d'avis	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Favorable	2.448 (92,52%)	2.305	2.067	1.824	1.716
Défavorable	22 (0,83%)	5	13	29	17
Sans avis	176 (6,65%)	127	202	111	113
Total	2.646 (100%)	2.437	2.282	1.964	1.846

Commentaire

Sur la période de cinq ans, il n'y a pas de fluctuations importantes dans les pourcentages (avis favorable : entre 90,5 et 94,5 % ; avis défavorable : entre 0,20 et 1,50 % ; sans avis : entre 5 et 8,85 %). Comme commentaire auprès d'un avis défavorable, on trouve souvent qu'il n'a pas (encore) été répondu aux remarques formulées par le CEM. Il s'agit également d'études qui ont été arrêtées ou mises en suspens (*on hold*) par le promoteur ; d'informations manquantes comme la liste des CEM locaux ou l'avis de ces CEM locaux ; etc.

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

Avec ou sans clock stop	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Demande de clock stop	1.560 (61%)	1.402	1.309	1.133	1.000
Pas de demande de clock stop	1.012 (39%)	1.024	940	796	759
Total	2.572 (100%)	2.426	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 cinq années : le pourcentage pour « clock stop » varie entre 57 et 61 % et le pourcentage pour « pas de clock stop », entre 39 et 43 %.

8. Nombre d'amendements traités par les CEM

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	1.974	2.488

Commentaire

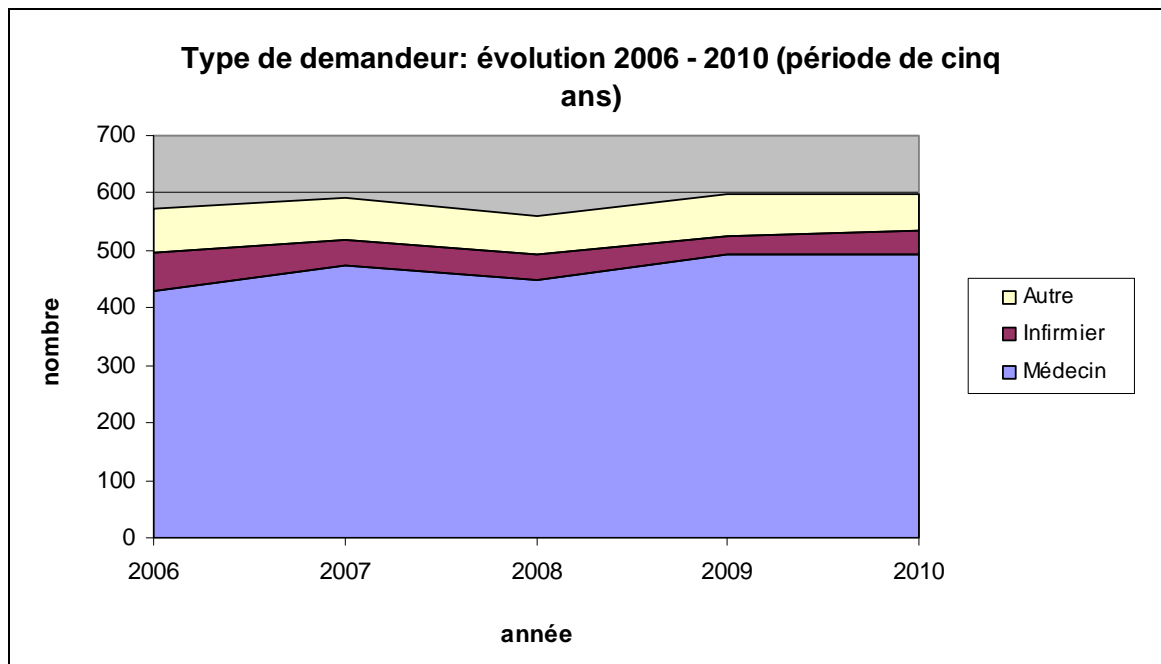
Une demande peut contenir un ou plusieurs amendements (à titre de comparaison: 1.599 demandes et 1.862 amendements en 2009 ; 1.801 demandes et 2.031 amendements en 2008; 866 demandes et 967 amendements en 2007 ; 452 demandes et 547 amendements en 2006 pour des études commencées à partir du 1^{er} janvier 2006).

III. Thèmes éthiques traités par les CEM

1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Total 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Médecin	453	40	493 (83%)	493	450	474	431
Infirmier	38	2	40 (7%)	31	42	46	65
Autre	41	23	64 (11%)	73	67	72	78
Total	532	65	597(100%)	597	559	592	574

%	89 %	11 %	100 %
---	------	------	-------

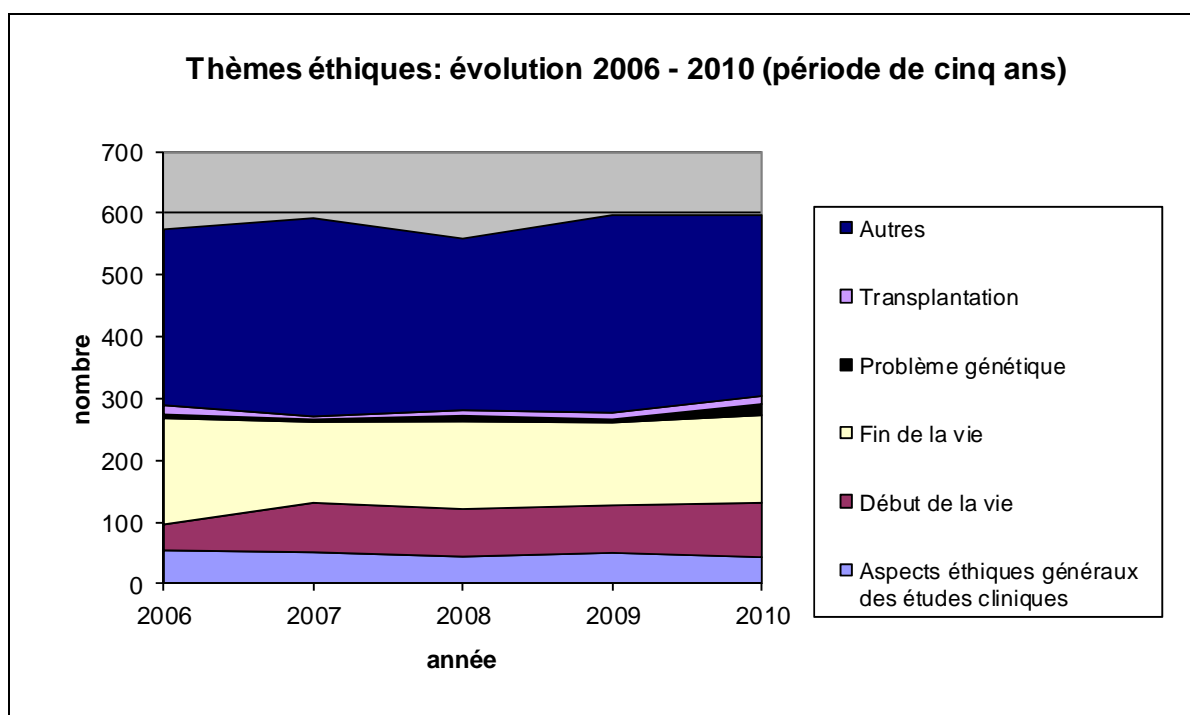


Commentaire

Une légère tendance à la hausse apparaît concernant les médecins qui introduisent une demande d'avis (de 75 % en 2006 vers 80 % en 2007 et 81 % en 2008 à 83 % en 2009 et 2010).

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Aspects éthiques généraux des études cliniques	43 (7%)	50	44	51	54
Début de la vie	88 (15%)	77	77	80	42
Fin de la vie	142 (24%)	134	142	131	172
Problème génétique	18 (3%)	5	9	4	6
Transplantation	13 (2%)	11	9	5	15
Autres	293 (49%)	320	278	321	285
Total	597 (100%)	597	559	592	574



Commentaire

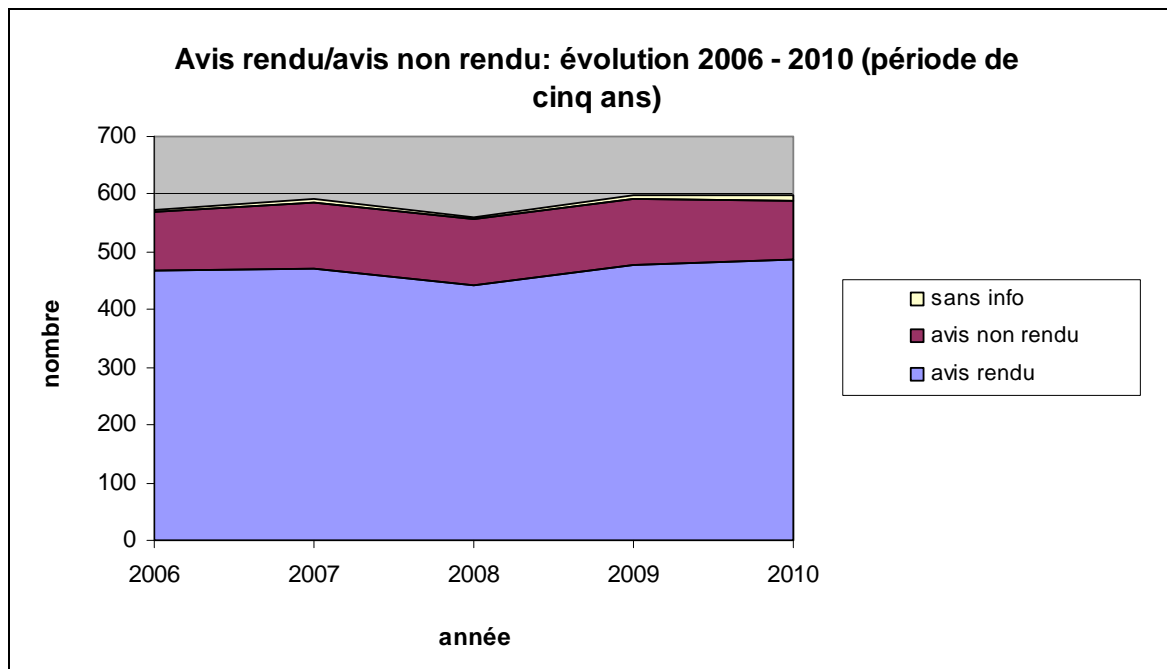
Le problème de la non-diversification des thèmes éthiques (catégorie 'Autres') se pose ici aussi.

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 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Avis rendu	487 (82%)	477	441	470	469
Avis non rendu	103 (17%)	115	115	115	101
Sans info	7 (1%)	5	3	7	4
Total	597 (100%)	597	559	592	574

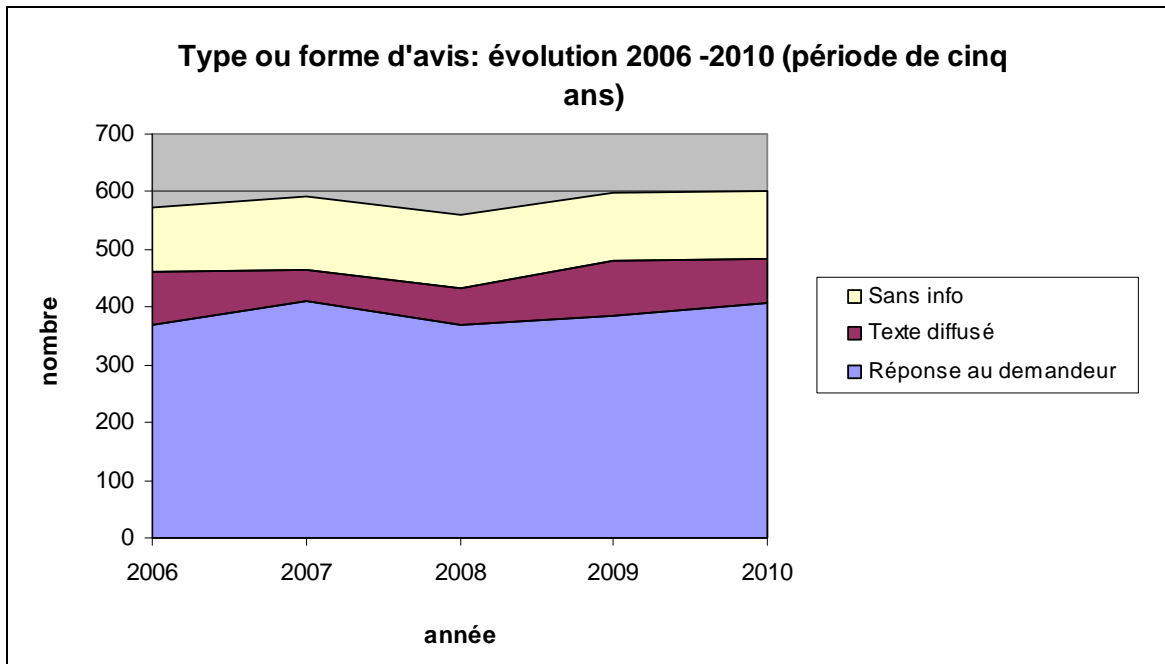


Commentaire

Les pourcentages d'avis rendus/avis non rendus restent quasi identiques pour la période de cinq ans.

3.2. Type d'avis

Type d'avis	Nombre 2010	Comparaison 2009	Comparaison 2008	Comparaison 2007	Comparaison 2006
Réponse au demandeur	406 (68%)	385	368	410	368
Texte diffusé	77 (13%)	94	64	56	93
(vide)	117 (20%)	118	127	126	113
Total	597(100%)	597	559	592	574



Commentaire


Les pourcentages restent également quasi identiques pour la période de cinq ans.

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale
Rapport d'activités 2010


 **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.belgium.be/bioeth
bioeth-info@health.belgium.be

 **COMITÉ CONSULTATIF DE
Bioéthique
DE BELGIQUE**

Droits du patient

- Contention des patients désorientés
- Badge d'identification pour les patients contagieux
- Consentement éclairé concernant les enregistrements vidéo/audio et le droit à l'image
- Exercice de certaines techniques chez les patients qui viennent de décéder (p.ex. intubation...)
- Application possible du système d'opting-out pour les patients
- Adaptation de la procédure de consultation du dossier du patient (plusieurs mentions)
- Information et formulaire de consentement pour un patient lors d'une intervention d'orthopédie



Droits du patient

- Refus de soins ophtalmologiques par une patiente atteinte de delirium
- Administration
- Respect de la vie affective et sexuelle des patients
- Traitement d'un patient contre son gré
- Communication directe des résultats de laboratoire aux patients
- Refus de traitement de patients qui ne suivent pas scrupuleusement leur traitement
- Information à des tiers



Vie privée

- Vie privée du patient en chambre commune
- Transmission de données médicales de deux demi-sœurs à la banque de sperme : malformation congénitale chez les demi-sœurs, toutes deux enfants d'un couple lesbien et issues du même donneur de sperme
- Intimité des patients



Secret professionnel

- Discuté à plusieurs reprises (sous des appellations variables mais analogues)
- Technologie de l'information moderne et secret professionnel (p.ex. dossier électronique : qui y a accès ?)
- Limites du secret professionnel
- Politique en matière de vie privée et dossiers médicaux
- Avis concernant la publication de rapports de cas
- Devoir de discrétion des collaborateurs logistiques



Secret professionnel

- Accès au dossier médical pour les diététiciens
- Formulaire d'information au chevet des patients
- Comment réagir face à une présomption ou à un constat de maltraitance et de mauvais soins des personnes âgées ?
- Élargir les droits d'accès des collaborateurs thérapeutiques au dossier électronique du patient à la consultation des antécédents du patient et au diagnostic DSM
- Abus sexuels et secret professionnel



Psychiatrie

- Refus de soins par un patient psychotique
- Accès au dossier psychiatrique OMNIPRO pour les paramédicaux
- Augmentation mammaire chez un patient « borderline »
- Analyse provisoire de la télépsychiatrie
- Traitement forcé en cas d'hospitalisation sous contrainte (plusieurs mentions)
- Des patients psychiatriques hospitalisés peuvent-ils regarder du porno dans leur chambre ?
- Un patient souffrant de psychose se trouve, durant un contrat de suivi, seul la nuit dans une maison de repos comme infirmier : est-ce responsable sur le plan éthique ?

Psychiatrie

- Aide à la jeunesse et psychiatrie
- Avis sur l'administration forcée de contraceptifs à une patiente psychiatrique incapable ou non
- Politique de contention (diverses mentions)
- Consommation de tabac
- Consommation de cocaïne et confidentialité
- Sexualité chez les patients relevant de la psychiatrie légale
- Accès au dossier du patient psychiatrique
- Traitement casuistique SPHG (Section Psychiatrique d'un Hôpital Général)

Questions éthiques autour de la médecine au début de la vie



- Demande d'interruption de grossesse
- Indirectement : prescription et utilisation de la pilule du lendemain
- Insémination chez une femme isolée handicapée moteur en désir d'enfant
- Trajets de soins Mort in utero et Interruption de grossesse pour raisons médicales
- Différents avis ad hoc à la demande du Centre de fertilité
- Hystérectomie chez une moins-valide

Stérilisation



- Demande de stérilisation par le père d'une patiente psychotique
- Grossesse non désirée menée à terme chez une patiente arriérée mentale, avec demande de stérilisation de la part des parents
- Demande de stérilisation d'un patient en état de minorité prolongée
- Stérilisation d'un patient atteint d'un handicap mental acquis

Questions éthiques autour de la médecine en fin de vie

- Fil conducteur pour les médecins : accéder à la demande d'euthanasie
- Décès d'un patient ayant fait une déclaration anticipée relative à l'euthanasie qui n'a pas été reconfirmée lors de l'hospitalisation
- Soins chez les patients déments qui sont incapables
- Attestations médicales pour les personnes démentes
- Coma et codage DNR

Matériel corporel humain

- Divers avis (plus de 40 mentions) sur les objectifs et les activités de la banque de tissus, tumorothèque, banque de cellules souches, etc. : conséquence de la législation de 2008, entrée en vigueur en 2010 : application pratique de la loi relative au matériel corporel humain à l'hôpital
- Examen de cadavres non cédés à la recherche scientifique
- Enregistrement des transplantations nationales et internationales de moelle osseuse, de cellules souches et de sang de cordon ombilical
- Cas : restitution du matériel surnuméraire à la patiente qui en fait la demande

Essai clinique

- Participation simultanée de patients à plusieurs études
- Lancement d'une étude de Phase 1 au sein de l'institution
- Étude rétrospective sur 43 patients chez lesquels une électrode a été implantée au niveau du cortex auditif
- Brochure d'information pour les volontaires et évaluation des candidats à l'étude
- Évaluation des candidats à l'étude

Médicaments

- Acceptabilité déontologique des modalités de fourniture de médicaments dans un cabinet de médecine générale
- Avis spécifiques concernant l'administration de médicaments en dehors des indications connues (plusieurs avis)

Mémoires de Master

Les comités d'éthique locaux conseillent différents projets et protocoles pour des mémoires de Master dans le cadre de formations conduisant à des professions de la santé

Cette mission s'est largement amplifiée et est visiblement aussi prise à cœur

Plusieurs mentions de cette activité de conseil



Dimension sociale

- Est-il justifiable d'un point de vue éthique de décider qu'une intervention peut ou non être pratiquée sur la base des moyens financiers dont dispose une personne ?
- Priorités en matière de soins : comment répartir les capacités hospitalières ?



Consommation (abusiv) d'alcool

- Libre choix individuel et fixation de limites au sein de l'institution
- Renvoi d'un patient atteint d'une cirrhose et présentant une espérance de vie limitée en vue d'une intervention chirurgicale – refus de pratiquer l'intervention et réserve de la famille pour des raisons financières
- Consommation d'alcool à l'hôpital
- Cas de dépendance à l'alcool

HIV

- Démarches à suivre après accident par piqûre
- Que faire dans le cas d'un patient qui refuse d'informer son conjoint ?
- Comment améliorer la collaboration entre les médecins, les spécialistes et les patients infectés par le HIV ?
- Refus d'une mère séropositive d'en informer le père de son enfant

Thèmes spécifiques

- Témoins de Jéhova et administration de sang et de dérivés sanguins
- Vaccination : avis éthique
- Non-résidents : traitement médical de patients sans permis de séjour
- Soins et diversité culturelle
- Aborder les symboles religieux, également expression des convictions par la tenue vestimentaire
- Engagement à ne pas consommer de drogues au sein de l'institution
- Gérer la violence

Thèmes spécifiques

- Les pensées de patients dans le coma
- Équitation thérapeutique
- Thérapies alternatives et projets
- Donations au personnel stipulées dans le testament de patients
- Conflits d'intérêts parmi les orateurs invités
- Casuistique : plusieurs exemples tirés de plusieurs domaines d'application, p.ex. intervention neurochirurgicale en cas d'anorexie mentale

Comité d'éthique médicale - Fonctionnement

- Instauration de la perception de la TVA sur les cotisations payées au Comité d'éthique médicale
- Comment le CEM fonctionne-t-il le mieux ?
- Discussion de la structure et du fonctionnement des comités d'éthique dans les hôpitaux et asbl
- Règlement d'ordre intérieur



Formation

- Violence dans les relations
- Décisions relatives à la fin de vie chez les incapables : aspects médicaux, éthiques et légaux
- La médecine, une éternelle négociation
- Le dispensateur d'aide et la justice
- Réédition entièrement remaniée de l'ouvrage consacré à l'éthique dans les hôpitaux
- Information du personnel sur la loi relative à l'euthanasie
- Soignant et soigné, la souffrance nous atteint tous
- Organisation de séminaires



Formation

- L'approche de la naissance et de la mort dans les grandes religions du monde
- Ethical Rounds (tables rondes d'éthique) sur le lieu de travail
- Soirée de formation pour les médecins : discussion de cas
- Participation à des journées de formation et compte rendu
- Éthique et corporéité dans les soins aux personnes âgées
- Souffrance soignants-soin des patients : discordance, incompréhension entre administration et médecins-infirmières

