

**Rapport général d'activités  
des Comités d'éthique médicale (CEM)  
pour l'année 2011**

# CONTENU

<b>PRÉFACE</b>	3
<b>I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM</b>	6
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>	13
<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>	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	14
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi	17
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	20
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	21
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	21
<b>II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)</b>	22
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	22
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	23
3. Discipline dont relève l’étude	24
4. Études avec ou sans médicament	27
5. Personnes concernées par l’étude	30
6. Type d’avis d’un protocole	30
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	31
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	31
<b>III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM</b>	32
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	32
2. Nature du thème éthique	33
3. Avis sur un thème éthique	34
3.1. Avis rendu/avis non rendu	34
3.2. Type d’avis	35
<b>Addendum</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 2011.

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.

Chaque année, nous constatons des changements 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. Ainsi, nous voyons apparaître plus explicitement des thèmes plus ou moins nouveaux comme *la congélation sociale après un don d'ovules ('social freezing')*, *la libre disponibilité des tests génétiques*, *la sédation palliative*, *les relations et la sexualité dans les soins psychiatriques* et *la diversité culturelle*. Dans le même temps, nous constatons également que des dilemmes éthiques sensibles comme ceux liés à *l'interruption de grossesse*, à *la vie privée des patients* et à *la politique d'immobilisation* bénéficient de l'attention nécessaire de la part des comités. Nous notons aussi à nouveau que les CEM ont examiné de nombreux protocoles pour des mémoires de Master (ceci, évidemment, dans les formations conduisant à une profession dans le secteur de la santé). Ce que l'on continue de remarquer et dont on se réjouira le plus est le formidable travail socio-éducatif accompli par les CEM, qui consacrent énormément de temps et d'énergie à la réflexion sur leur propre mission et au travail de formation éthique.

Ce rapport est le sixième 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.

Octobre 2012

**Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans**

Vice Présidents et délégués du Bureau pour les contacts avec les CEM.

## **Petite modification apportée au rapport**

Dans les rapports d'activités précédents, il avait été choisi de comparer les données de l'année d'activités concernée aux données des années précédentes dans les parties II (protocoles d'études) et III (thèmes éthiques). Ainsi, le précédent rapport d'activités sur l'année 2010 donnait une vue d'ensemble des données sur les cinq premières années d'établissement de rapports en ligne (2006-2010), en concluant qu'aucun changement majeur n'était constaté dans le mode de fonctionnement des CEM et les avis rendus en matière de recherche médico-scientifique.

Dans ce rapport, nous avons décidé de comparer les données de 2011 à l'année précédente, 2010, et à la moyenne de la période 2006-2010 pour les parties II et III.

Par rapport au précédent rapport, certaines catégories 'Autre' seront expliquées sur la base des données disponibles.

# I. Données générales sur les CEM

En 2011, 229<sup>1</sup> comités d'éthique médicale (CEM) 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 210 CEM hospitaliers et 19 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 176 CEM, 153 comités (148 hospitaliers et 5 non hospitaliers) ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2011, 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 2010 et purement sur base des données statistiques, douze CEM ont disparu de la liste des CEM actifs par rapport à 2010 et treize CEM sont venus s'y ajouter. Sur base d'une recherche 'manuelle', il s'avère que ces données sont à ajuster comme suit :

- sur les douze CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2011, trois CEM hospitaliers ont disparu parce que leurs activités enregistrées n'ont pas été validées (dans les délais). Dans les faits, ils étaient cependant actifs. Les neuf autres CEM, cinq CEM hospitaliers et quatre CEM non hospitaliers, n'ont introduit aucune activité (protocole ou thème éthique) en 2011;
- parmi les treize CEM hospitaliers qui sont venus s'ajouter en 2011 par rapport à 2010, trois CEM ont validé tant des protocoles que des thèmes éthiques et quatre CEM ont validé des thèmes éthiques. Six CEM n'ont validé ni protocole, ni thème éthique mais un même nombre de réunions organisées. Après examen, il s'avère que ces CEM font partie d'un même **groupement entre hôpitaux (sans qu'il soit question pour autant de fusion)** où des protocoles et des thèmes éthiques sont discutés au sein d'un **CEM commun**. Pour mettre ce mode de fonctionnement en conformité avec la réglementation, qui exige que chaque hôpital disposant d'un numéro d'agrément individuel possède son propre CEM, le Comité demande d'enregistrer tout protocole ou thème éthique discuté dans le cadre de ce groupement et de le valider pour le CEM hospitalier que la demande d'avis (sur un protocole ou une question éthique) concerne concrètement. Il peut arriver que plusieurs CEM hospitaliers soient concernés par un même protocole ou une même question éthique dans le cadre d'un tel groupement. Dans ce cas, le protocole ou le thème éthique doit de préférence être rapporté rapport pour chacun des CEM concernés. En ce qui concerne les rapports sur le nombre de réunions organisées, la solution pratique proposée consiste à noter le nombre de réunions du CEM commun pour tous les CEM concernés. Etant donné qu'un CEM est considéré comme actif dès

---

1 Pour le comptage, on est parti des CEM qui ont été contactés par courrier. La communication passe également par e-mail mais étant donné que le Comité ne dispose pas d'une adresse e-mail (correcte) pour tous les CEM, il communique également par courrier.

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

lors qu'au moins une réunion a été organisée ou qu'au moins un protocole ou un thème éthique a été traité, il en résulte treize nouveaux CEM hospitaliers actifs.

Nous pouvons conclure de ce qui précède qu'en 2011, le nombre de CEM actifs doit passer de 153 à 156 pour tenir néanmoins compte des trois CEM hospitaliers qui ont enregistré des activités mais qui ne les ont pas validées (à temps).

Cependant, pour la suite du rapport, seules les informations statistiques tirées des protocoles<sup>3</sup> et des thèmes éthiques validés dans les délais imposés des 153 CEM actifs seront prises en compte.

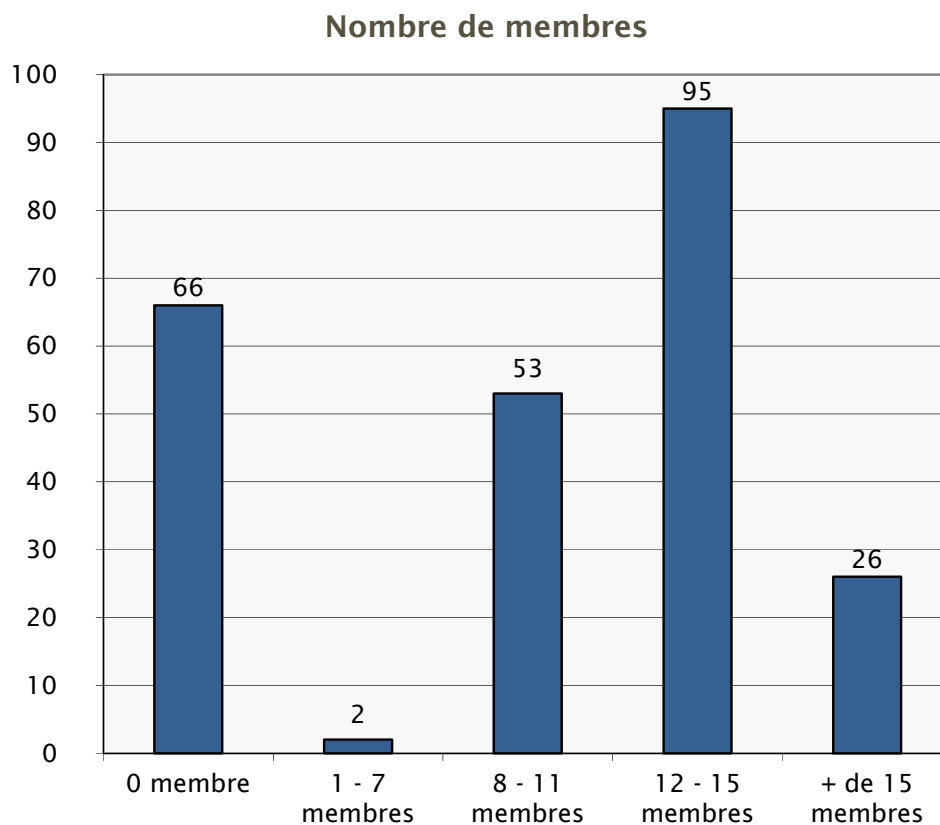
Enfin, nous pouvons constater que les CEM (y compris ceux qui sont (re)devenus actifs en 2011) font des efforts pour rendre compte de thèmes éthiques, ce qui donne une idée au Comité Consultatif de Bioéthique de ce qui se passe au sein des comités d'éthique médicale.

---

<sup>3</sup> Ces informations incluent les amendements et la fin d'expériences.

## 1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	2	1 %
8 - 11 membres	53	30 %
12 - 15 membres	95	54 %
+ de 15 membres	26	15 %
Total	176	100 %



### Commentaire :

- 2 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres; les années précédentes, ce chiffre variait entre 3 et 4 comités ;
- 26 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi ; les années précédentes, ce chiffre variait entre 12 et 15 comités ;
- 148 comités ou la grande majorité (84%) 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 ; les années précédentes, ce taux s'élevait à plus ou moins 90%.

Par rapport à la précédente année d'activités, 2010, moins de comités comptent moins de huit membres et plus de comités comptent plus de 15 membres.

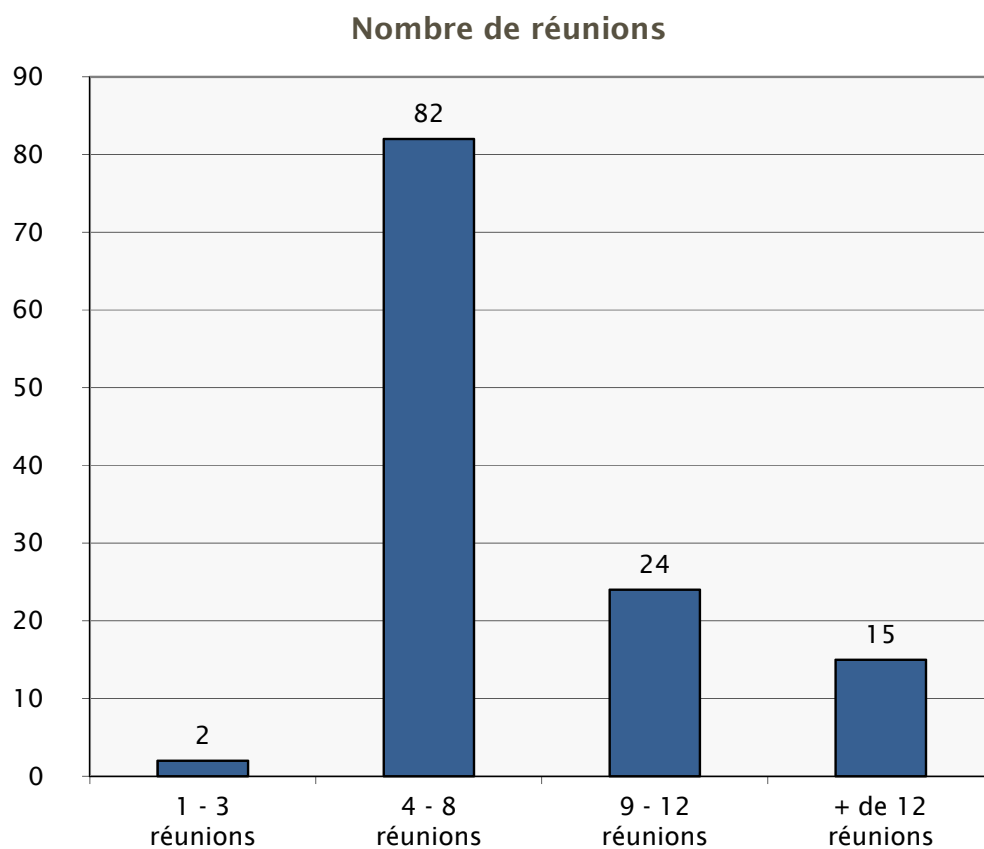


Nous constatons parfois qu'un comité encode des activités et/ou le nombre de réunions (et est donc actif) mais ne complète pas sa composition. Il peut en résulter une légère déformation des données de ce tableau.

C'est pourquoi nous demandons à tous les CEM actifs de vérifier si la composition de leur comité a été complétée. En principe, cela ne doit être effectué qu'une seule fois car ces données (rubrique 'données générales') sont reprises automatiquement d'une année à l'autre. Toutefois, il est recommandé de contrôler l'exactitude de ces données chaque année.

## 2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	2	2 %
4 - 8 réunions	82	67 %
9 - 12 réunions	24	20 %
+ de 12 réunions	15	12 %
Total	123	100 %



### Commentaire

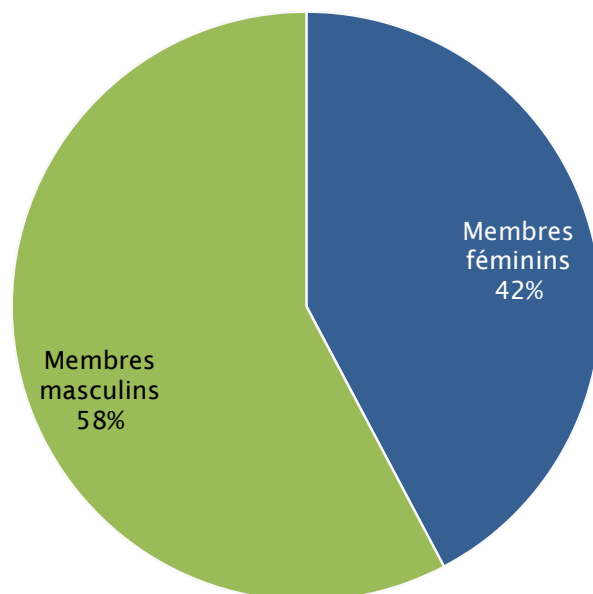
Selon les données statistiques, sur 153 CEM actifs, 30 CEM ne se sont même pas réunis une seule fois en 2011. Ils ont cependant validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Par conséquent, il ne semble pas logique, à première vue, que ces CEM ne se soient pas réunis au moins une fois à moins que cette réunion ait eu lieu par échange de courriels, par exemple. C'est pourquoi tous les CEM actifs sont invités à indiquer le nombre de réunions dans la rubrique 'données générales>composition'.

Par rapport à l'année d'activités précédente, 2010, le nombre de comités qui se sont réunis moins de quatre fois est passé de 11 à 2 et le nombre de comités totalisant de 9 à 12 réunions est passé de 14 à 24.

### 3. Composition des CEM Hommes/Femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (176 CEM)
Membres féminins	974	42 %	5,5
Membres masculins	1.331	58 %	7,6
Total	2.305	100 %	13,1

Répartition hommes / femmes  
dans les CEM



### Commentaire

Le % de femmes est en augmentation (de 36% en 2006 à 42% en 2011) mais la répartition

reste encore trop de type '40-60'.

#### 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	1.844	80 %	10,5
Membres non liés	460	20 %	2,6
Total	2.304	100 %	13,1

##### Commentaire

Le fait, inchangé, que 20% de membres externes participent aux activités des CEM doit être considéré comme positif. En effet, l'intégration de membres externes favorise l'indépendance et l'expertise des comités d'éthique médicale.

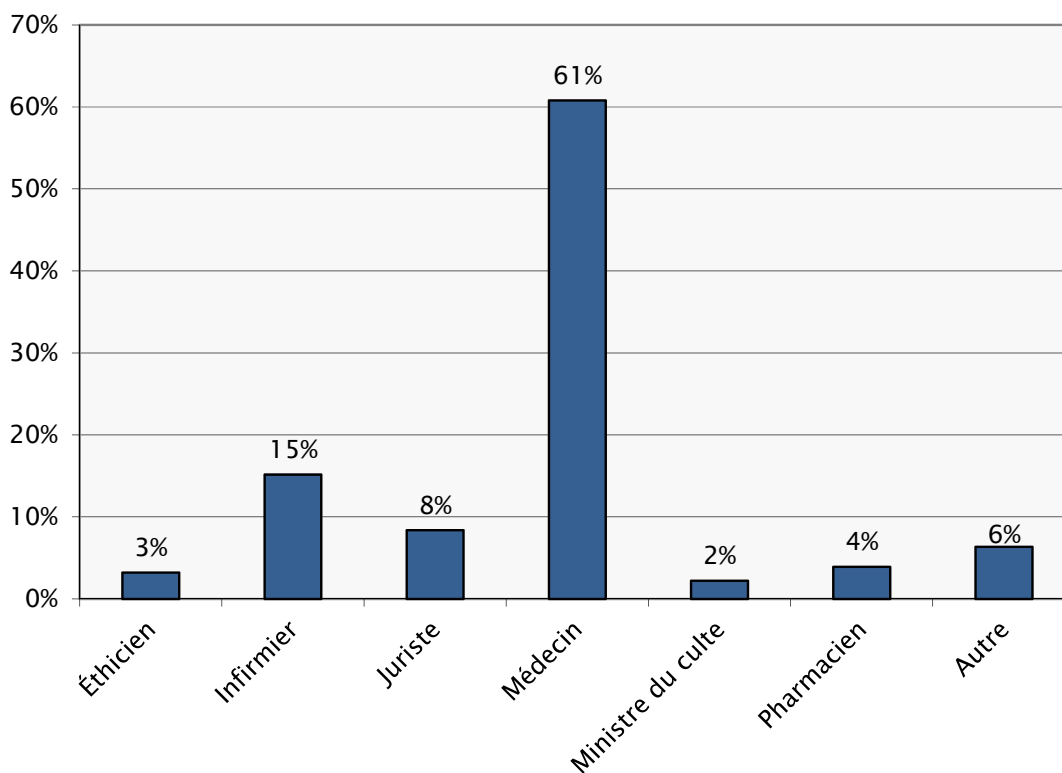
#### 5. Composition des CEM – compétences des membres

Compétences	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (176 CEM)
Éthicien	74	3 %	0,4
Infirmier	349	15 %	2,0
Juriste	193	8 %	1,1
Médecin	1.401	61 %	8,0
Ministre du culte	51	2 %	0,3
Pharmacien	90	4 %	0,5
Autre	146	6 %	0,8
Total	2.304	100 % <sup>4</sup>	13,1

---

<sup>4</sup> En arrondissant, nous parvenons en fait à un total de 99% et non de 100%.

## Compétences des membres



### Commentaire

Le site actuel ne donne pas la possibilité de préciser davantage la formation des membres qui tombent sous la catégorie 'Autre'.

Nous ne constatons pas de changement notable par rapport aux années précédentes, ni dans l'absolu, ni en pourcentage.

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, vu l'importance de leur expertise pour l'analyse, respectivement, éthique et pharmacologique.

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

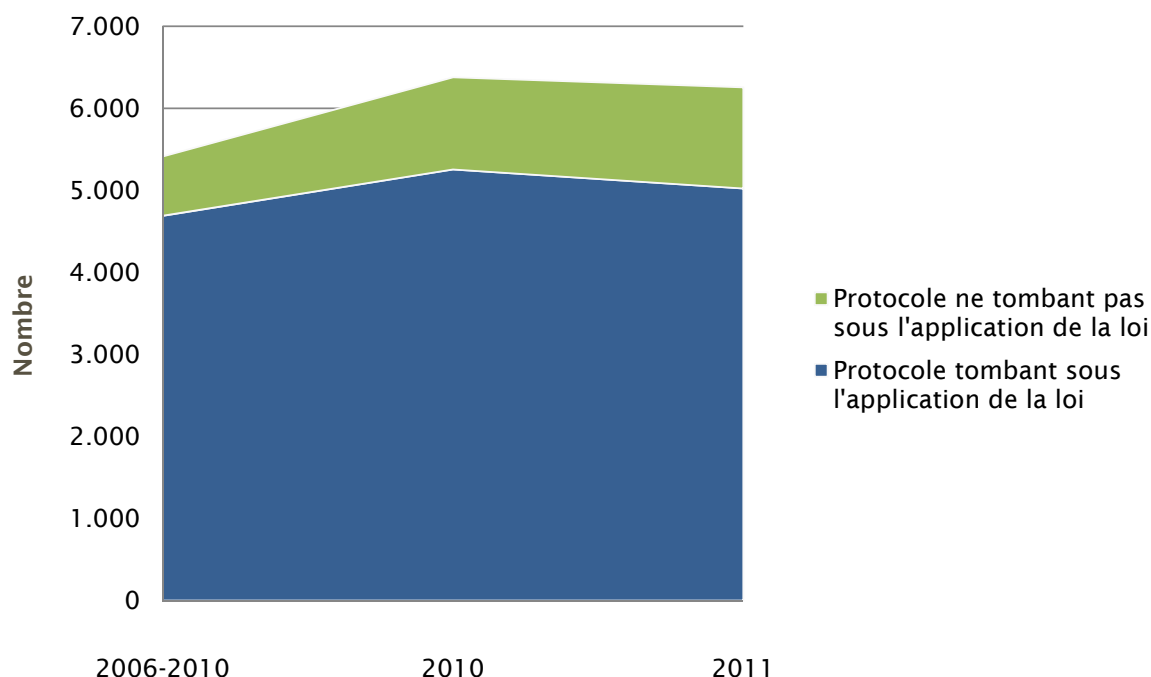
### II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique<sup>5</sup>

En 2011, 118 CEM (115 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers) ont traité au total 6.256 protocoles.

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

Protocoles	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Protocole tombant sous l'application de la loi	5.023 (80%)	5.255 (82%)	4.690 (87%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	1.233 (20%)	1.123 (18%)	723 (13%)
Total	6.256(100%)	6.378 (100%)	5.413 (100%)

Protocoles tombant/ne pas tombant sous l'application de la loi: évolution du nombre



<sup>5</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.

### Commentaire

Le nombre de protocoles a quelque peu diminué par rapport à la précédente année d'activités, 2010.

Partant du principe qu'après une première période de cinq ans de rapports en ligne, ce mode de fonctionnement est bien connu des CEM, la **répartition 80% - 20%** reflète assurément le rapport réel.

Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 1.233 au total, 37 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 47 dans la catégorie 'compassionate use' ou 'programme medical need' (27 CU et 20 PMN).

## 2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.003 (67%)	890 (71%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	505 (33%)	367 (29%)	207 (26%)
Total	1.508 (100%)	1.257(100%)	796 (100%)

### Commentaire

On note une augmentation de 20 % du nombre de travaux de fin d'études pendant la cinquième année<sup>6</sup> de rapport les concernant (1.508 par rapport à 1.257).

## 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	3.999	178	61	4.238	84 %
Infirmier	69	57	4	130	3 %
Autre	287	192	9	488	10 %
Non précisé	87	35	45	167	3 %
Total	4.442	462	119	5.023	100 %

%	88 %	9 %	2 %	100 % <sup>7</sup>
---	------	-----	-----	--------------------

<sup>6</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 cinquième, mais de la quatrième année de rapport.

<sup>7</sup> En arrondissant, nous parvenons en fait à un total de 99% et non de 100%.

### Commentaire

La proportion de médecins demandeurs reste très importante, ce qui est facilement compréhensible. Les pourcentages sont analogues à ceux des cinq années précédentes. Vous trouverez ci-après un détail de la catégorie 'Autre' qui se rapporte à 488 demandes d'avis, soit 10% du nombre total de demandes d'avis pour les protocoles tombant sous l'application de la loi. Pour les étudiants (en master) et les doctorants, aucune distinction n'a été appliquée entre demandeur 'interne', 'externe' ou 'non précisé'.

<b>Ventilation de la catégorie 'Autre'</b>		<b>488</b>
<b>Etudiants (master)</b>		
formation non précisée		7
kinésithérapie		31
ostéothérapie		2
ergothérapie		2
éducation physique		3
	<i>sous-total</i>	<b>38</b>
master soins infirmiers et obstétrique		15
soins infirmiers et sciences hospitalières et médico-sociales		10
	<i>sous-total</i>	<b>25</b>
psychologie		10
médecine		7
orthopédagogie		5
logopédie		5
pharmacie		2
diététique		2
santé publique/gestion des politiques des soins de santé		2
thérapie familiale		1
travail social		1
pédagogie		1
biochimie et biotechnologie		1
sciences sociales		1
anthropologie		1
langue et littérature		1
journalisme		1
	<b>Total étudiants (master)</b>	<b>111</b>
<b>Doctorants</b>		
formation non précisée		11
psychologie		2
	<b>Total doctorants</b>	<b>13</b>
<b>Autres demandeurs d'avis INTERNES</b>		
psychologues - sciences pédagogiques et psychologiques		103
kinésithérapeutes - ergothérapeutes - (centre des) sciences du mouvement et de la rééducation		67
professeur d'université (titulaire) - maître de conférences - associated professor		46
pharmacien - sciences pharmaceutiques		17

dentisterie - dentistes	14
personnel académique indépendant (PAI)	9
soins - sciences hospitalières et médico-sociales	4
biologiste (moléculaire)	3
hygiène dans les hôpitaux	2
chef de service	2
sciences familiales et sexologie	1
mécanique	1
immunologie	1
centre de développement pédagogique	1
bien-être, santé publique et famille	1
éthique biomédicale et droit	1
diététicien	1
consultant non initié	1
étude européenne	1
SPF Santé publique DG (demandeur interne ?)	1
non précisé	1
<b>Total autres demandeurs d'avis internes</b>	<b>278</b>
<b>Autres demandeurs d'avis EXTERNES</b>	
kinésithérapeutes - ergothérapeutes	24
université/professeur d'université	21
psychologue	5
entreprise	4
institution publique	3
chercheur	3
biologiste	2
diététicien	2
coordinateur qualité	2
Asbl	1
membre du personnel VAD	1
travailleur social	1
Managing Director	1
logopède	1
pharmacien - biologiste	1
médecine vétérinaire	1
ingénieur	1
président comité d'éthique médicale	1
non précisé	3
<b>Total autres demandeurs d'avis externes</b>	<b>78</b>
<b>Autres demandeurs d'avis non précisés</b>	
biologiste clinique	1
kinésithérapie (et sciences de la rééducation)	2
psychologue	2
vide	3
<b>Total autres demandeurs d'avis non précisés</b>	<b>8</b>



#### Commentaire

Un peu plus d'un quart de la catégorie 'Autre' concerne des étudiants en master/des doctorants. Le reste des 'autres' demandeurs provient principalement des sciences pédagogiques et psychologiques et de la kinésithérapie et des sciences du mouvement et de la rééducation. Une description plus générale qui apparaît également souvent est celle de professeur d'université.

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

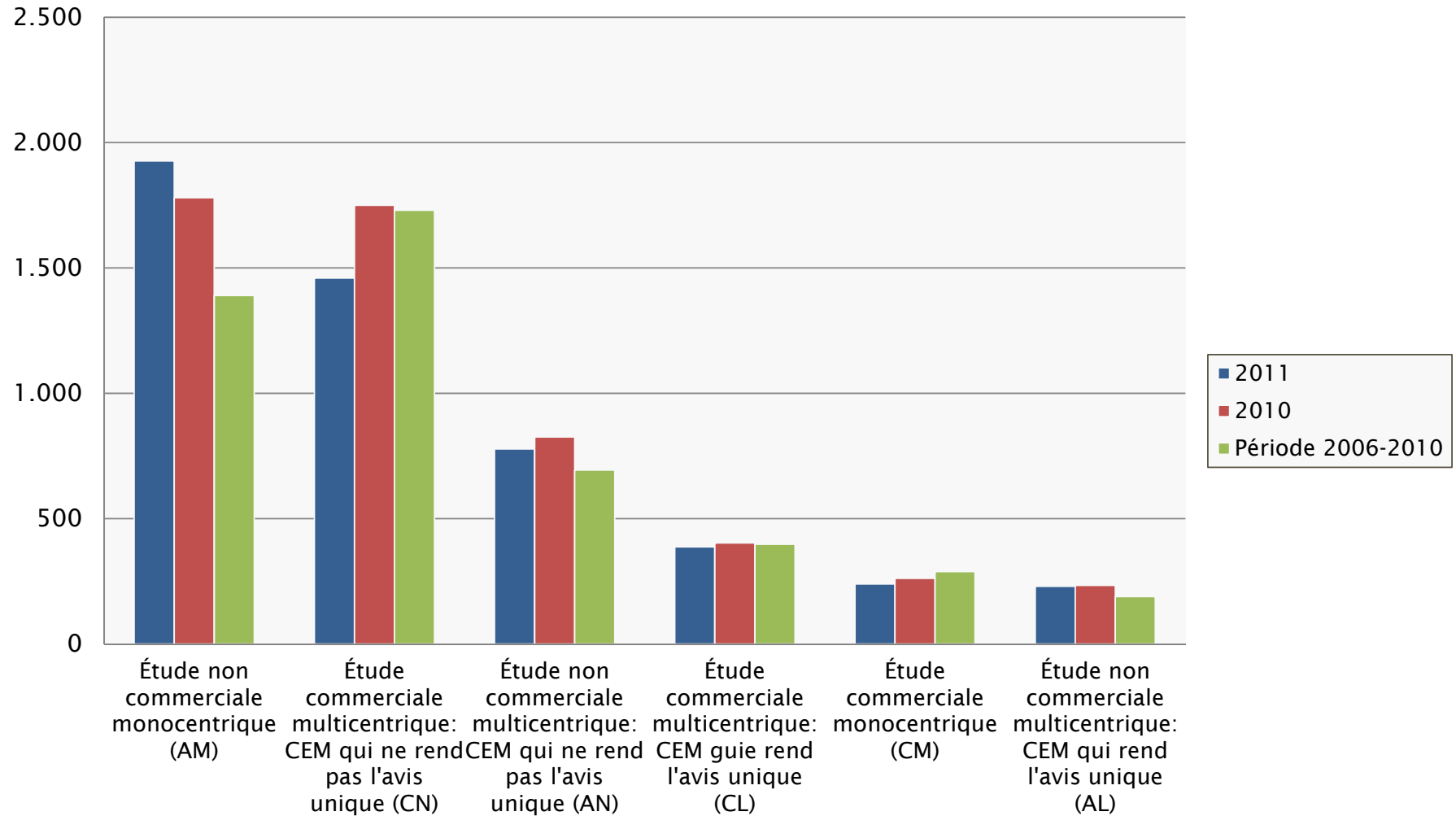
Type d'étude	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique <b>(AM)</b>	<b>1.927 (38%)</b>	<b>1.780 (34%)</b>	1.390(29,5%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique <b>(CN)</b>	1.460 (29%)	1.750 (33%)	<b>1.730 (37%)</b>
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique <b>(AN)</b>	778 (15%)	826 (16%)	694 (15%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique <b>(CL)</b>	388 (8%)	403 (8%)	398 (8,5%)
Étude commerciale monocentrique <b>(CM)</b>	240 (5%)	262 (5%)	289 (6%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique <b>(AL)</b>	230 (5%)	234 (4%)	189 (4%)
Total	5.023(100%)	5.255(100%)	4.690 (100%)

#### Commentaire

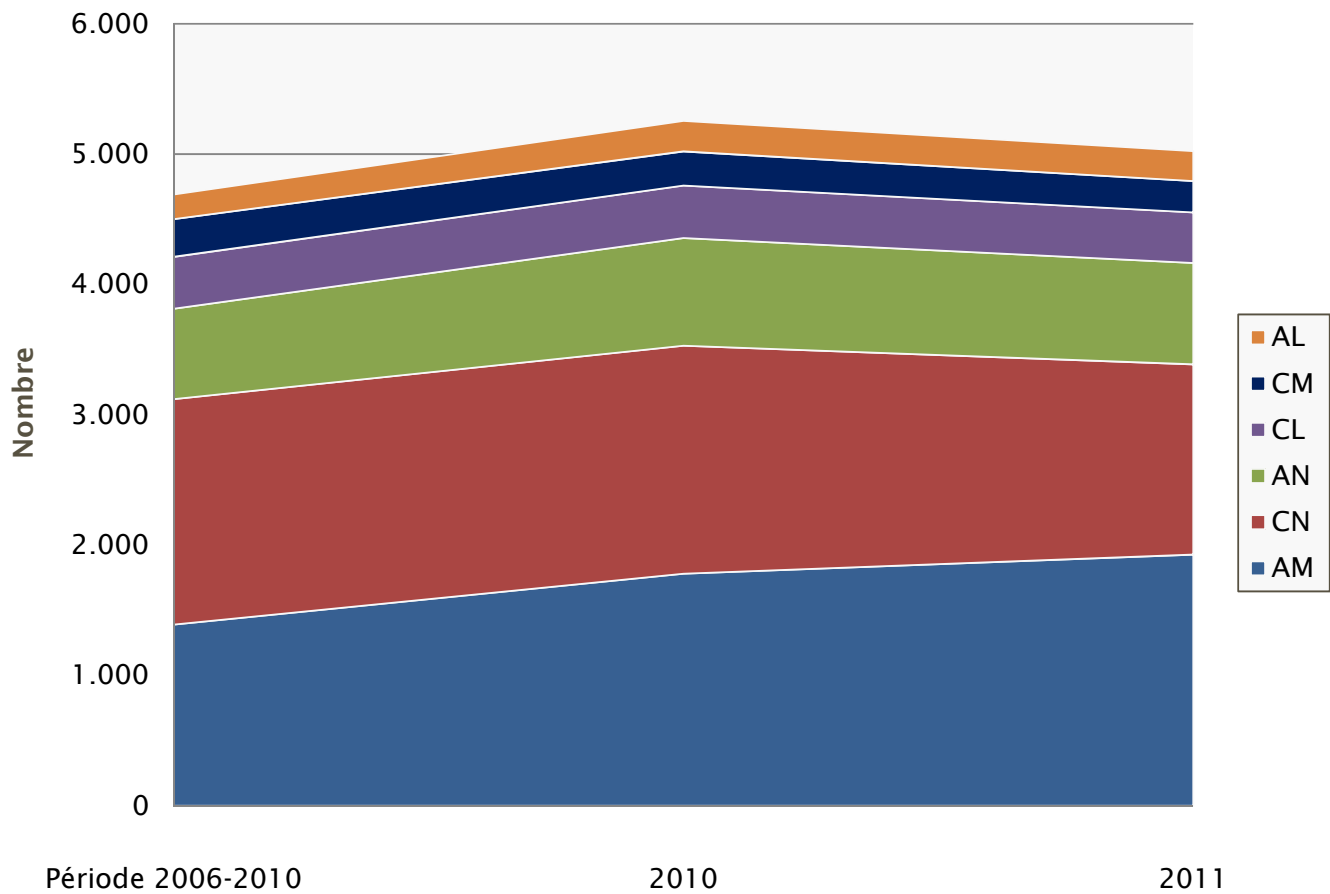
A partir de 2009, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles dans le type 'études non commerciales monocentriques' (AM) et non plus comme les trois années précédentes dans le type 'études commerciales multicentriques: CEM qui ne rend pas l'avis unique' (CN). Comme indiqué dans un précédent rapport annuel, ceci est très probablement lié à l'augmentation du nombre de mémoires enregistrés (voir II.A.2. ci-dessus).

En ce qui concerne les cinq autres types de protocoles, nous constatons une diminution (modérée) de chacun en termes de protocoles encodés, par rapport à 2010.

## Types de protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution du nombre



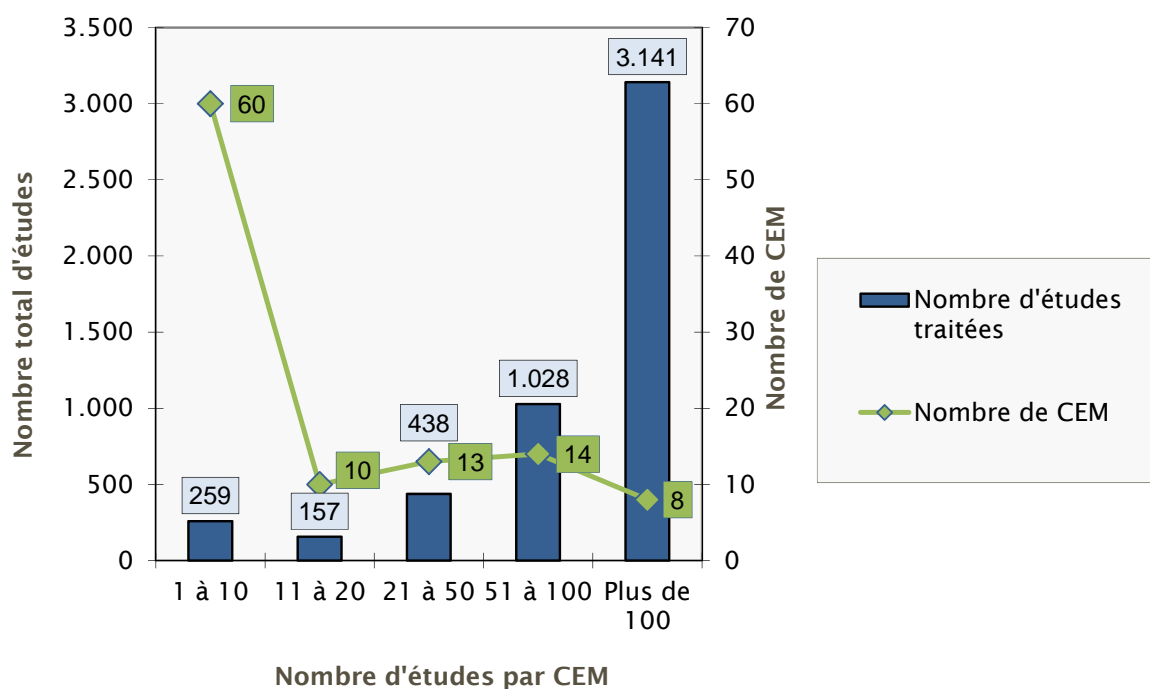
## Protocoles tombant sous l'application de la loi: évolution du nombre



## 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	259	60
11 à 20	157	10
21 à 50	438	13
51 à 100	1.028	14
Plus de 100	3.141	8
Total	5.023	105

### Études traitées par les CEM



#### Commentaire

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents. 22 CEM (14+8) ont traité ensemble, en 2011, 4.169 des 5.023 études ou un peu plus des quatre cinquièmes du nombre total d'études. Cela confirme encore une fois la tendance à la centralisation.

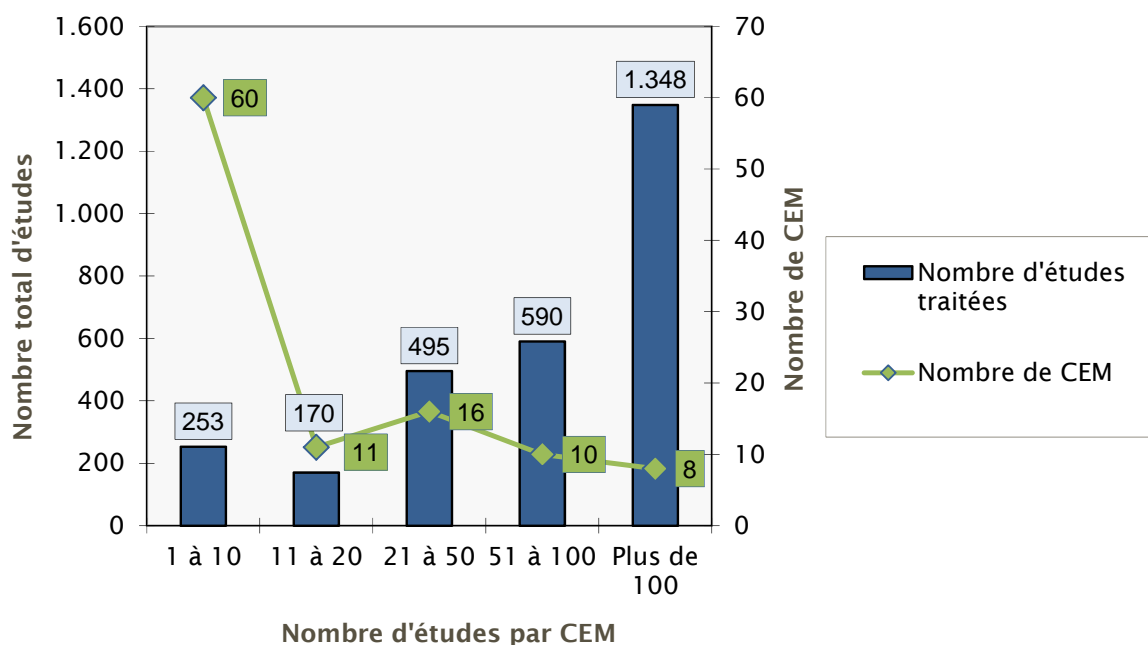
## 6. Études multicentriques traitées par les CEM

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	1.460	388	1.848
Étude non commerciale multicentrique	778	230	1.008
Total	2.238	618	2.856

## 7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	253	60
11 à 20	170	11
21 à 50	495	16
51 à 100	590	10
Plus de 100	1.348	8
Total	2.856	105

**Études multicentriques  
(CEM qui rendent l'avis unique et  
CEM qui ne rendent pas l'avis unique)**



### Commentaire

Comme les graphiques des rapports annuels précédents, ce graphique confirme la tendance à la centralisation pour l'évaluation d'études multicentriques: 18 (=10+8) comités ont traité à eux seuls 1.938 études multicentriques, ce qui représente environ 68% du nombre total d'études multicentriques rapportées.

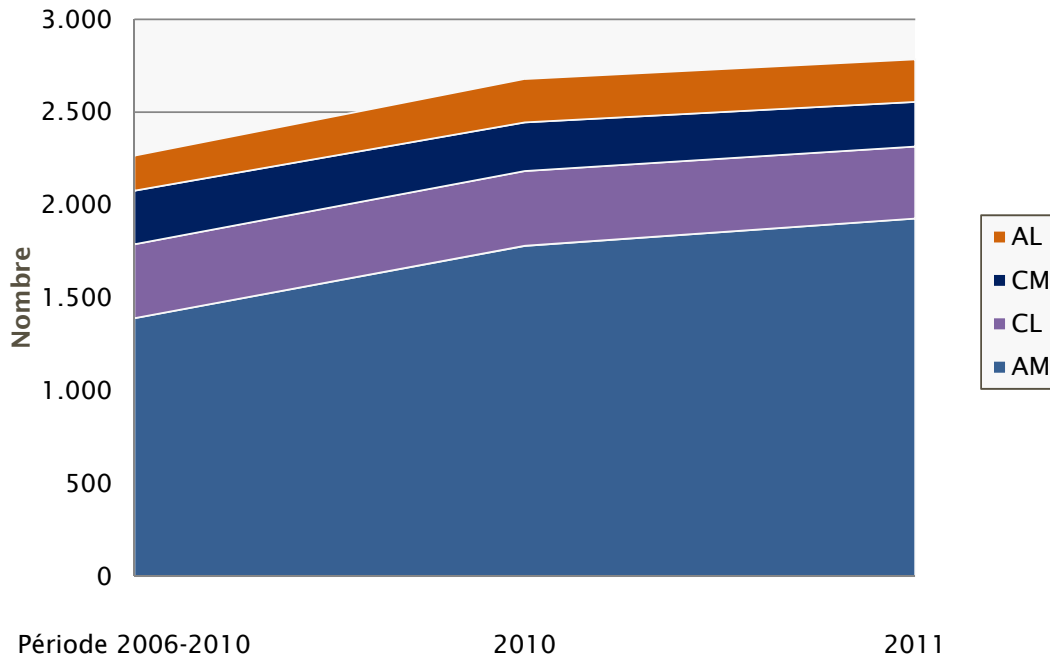
## **II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)**

Il s'agit des protocoles d'études monocentriques ou multicentriques qui tombent sous l'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour lesquels un comité d'éthique médicale a soumis l'avis unique.

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

<b>Type d'étude</b>	<b>Nombre 2011</b>	<b>Comparaison 2010</b>	<b>Moyenne Période 2006-2010</b>
Étude non commerciale monocentrique <b>(AM)</b>	1.927 (69%)	1.780 (66%)	1.390 (61%)
Étude commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique <b>(CL)</b>	388 (14%)	403 (15%)	398 (18%)
Étude commerciale monocentrique <b>(CM)</b>	240 (9%)	262 (10%)	289 (13%)
Étude non commerciale multicentrique : CEM qui rend l'avis unique <b>(AL)</b>	230 (8%)	234 (9%)	189 (8%)
Total	2.785 (100%)	2.679 (100%)	2.266 (100%)

## Etudes monocentriques / Etudes multicentriques pour lequel le CEM a rendu l'avis unique



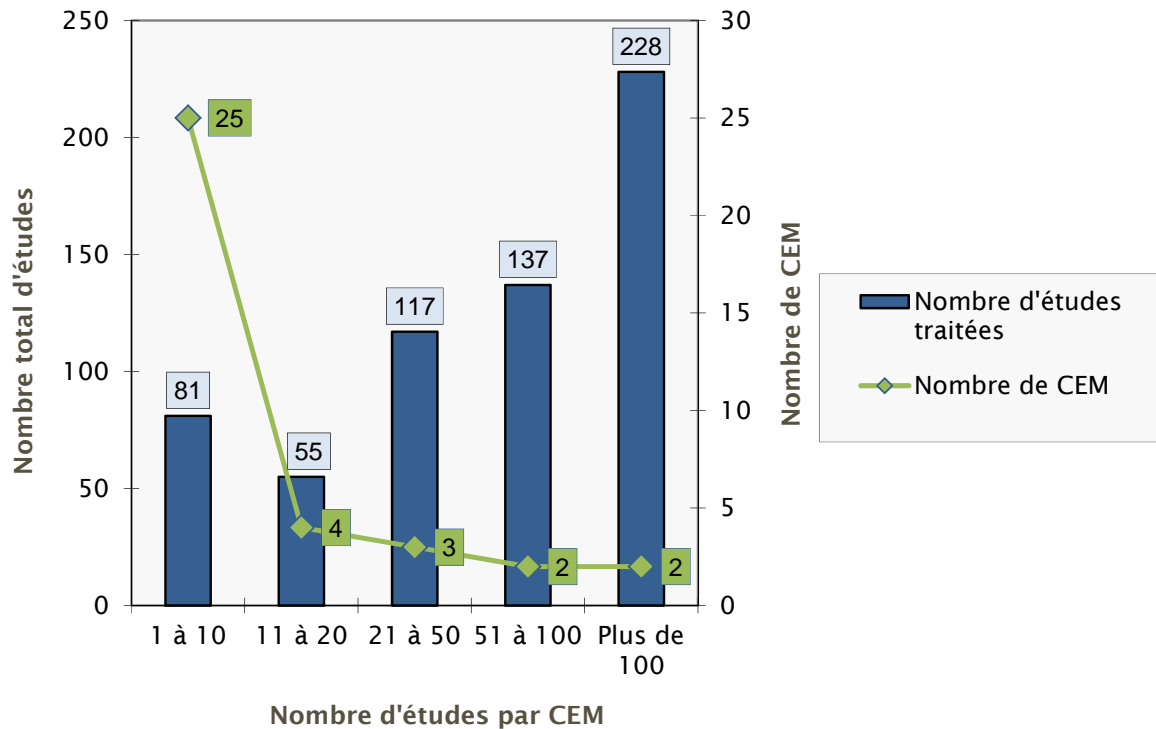
### Commentaire

Le graphique montre que 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 d'études non commerciales (ou académiques) monocentriques ('AM' dans le graphique). Ceci s'explique très vraisemblablement par la nouvelle augmentation du nombre de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi (voir aussi II.A.2.). Sur les 1.003 travaux de fin d'études qui tombent sous l'application de la loi, 824 ont été rapportés comme 'AM', ce qui, comme en 2010, représente un peu plus de 40% du nombre total 'd'AM' ou d'études académiques/non commerciales monocentriques (1.927).

## 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	81	25
11 à 20	55	4
21 à 50	117	3
51 à 100	137	2
Plus de 100	228	2
Total	618	36

## Études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)



### Commentaire

7 CEM rendent l'avis unique pour 482 études multicentriques (la somme des 3 dernières colonnes), ce qui correspond à environ 78%. [En comparaison, 7 comités ont rendu l'avis unique en 2010 pour 65% des études multicentriques ; en 2009, il s'agissait de 8 comités et 87% ; en 2008, 7 comités et 81% ; en 2007, 8 comités et 80% ; et en 2006, 8 comités et 79%]

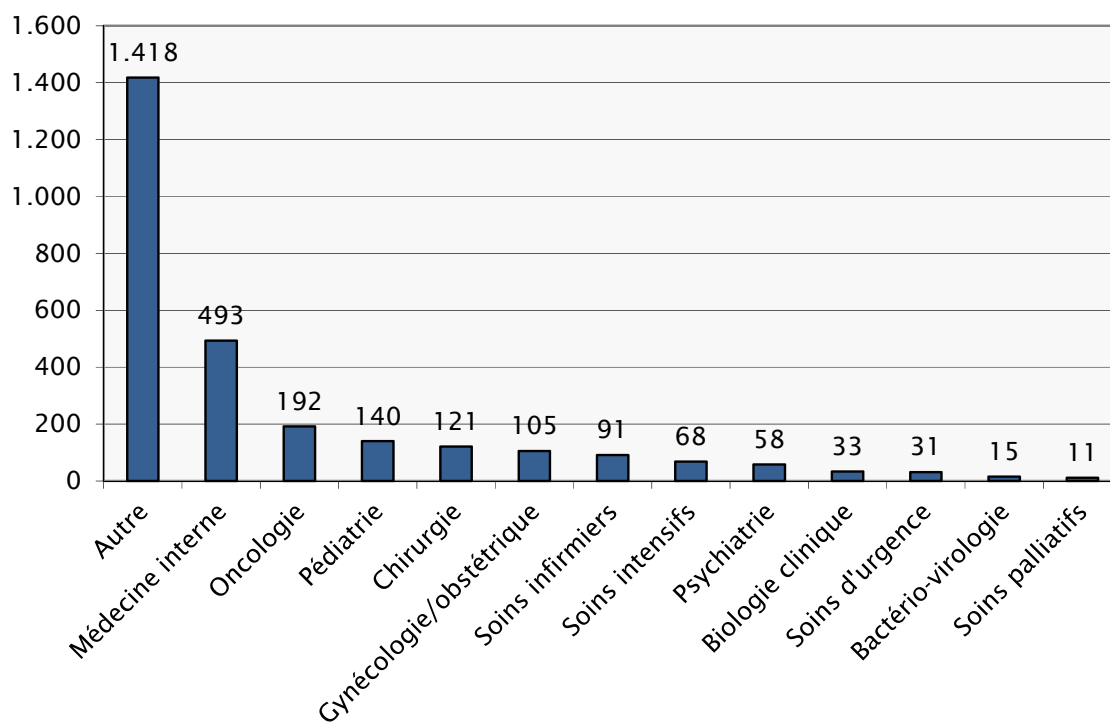
### 3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Médecine interne	493 (18%)	465 (17%)	425 (19%)
Oncologie	192 (7%)	170 (6%)	165 (7%)
Pédiatrie	140 (5%)	121 (5%)	104 (5%)
Chirurgie	121 (4%)	145 (5%)	110 (5%)
Gynécologie/obstétrique	105 (4%)	121 (5%)	100 (4%)
Soins infirmiers	91 (3%)	104 (4%)	106 (5%)
Soins intensifs	68 (2%)	48 (2%)	52 (2%)
Psychiatrie	58 (2%)	64 (2%)	56 (2%)
Biologie clinique	33 (1%)	31 (1%)	37 (2%)



Soins d'urgence	31 (1%)	27 (1%)	14 (1%)
Bactério-virologie	15 (1%)	8 (<1%)	11 (<1%)
Soins palliatifs	11 (<1%)	4 (<1%)	3 (<1%)
<b>Autre</b>	<b>1.418 (51%)</b>	<b>1.359 (51%)</b>	<b>1.066 (47%)</b>
Total	2.776 (100%)	2.667 (100%)	2.250 (100%)

### Discipline de l'étude



#### 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 2011. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 51 % à 1 %.

<b>Ventilation de la catégorie 'Autre'</b>	<b>1.418</b>	<b>51%</b>
Revalidation / Physiothérapie / Médecine du sport / Ergothérapie / Médecine physique / Kinésithérapie	246	9%
Médecine généraliste	154	6%
Psychologie et disciplines apparentées (neurolinguistique)	121	4%
Neurologie / Neurophysiologie / Revalidation neurologique / Neurochirurgie	71	3%
Santé publique et hygiène	70	3%
Anesthésie	60	2%
Radiologie / Imagerie médicale / Médecine nucléaire	57	2%
Soins dentaires / Stomatologie / ...	56	2%
Cardiologie / Cardiochirurgie / Rééducation cardiaque	51	2%

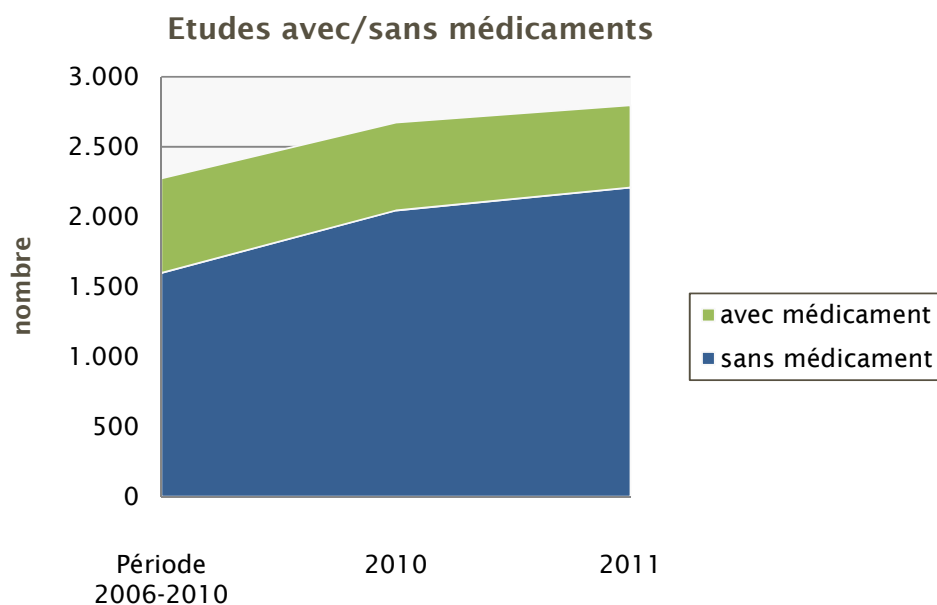
Gastro-entérologie	36	1%
CPU (clinical pharmacology unit) / Research unit	36	1%
Maladies infectieuses (tropicales) (par ex. HIV) / Institut de Médecine Tropicale	31	1%
Pneumologie	28	1%
Pharmacologie (clinique) / Pharmacie	27	1%
Orthopédie et traumatologie / chirurgie orthopédique	24	1%
Ophthalmologie	23	1%
Biologie clinique / Recherches et médecine en laboratoire / bioanalyse / biologie moléculaire, vasculaire et microbiologie/ <i>chimie médicale</i>	22	1%
Sociologie de la médecine / Médecine sociale / Epidémiologie / Sciences de la santé / Santé publique	21	1%
Otorhinolaryngologie (ORL)	21	1%
Génétique et hérédité	20	1%
Dermatologie	19	1%
Gériatrie	16	1%
Rhumatologie	14	1%
Génétique moléculaire	14	1%
Urologie	14	1%
Procréation médicale assistée	14	1%
Management et politique de soins de santé / Surveillance médicale, hygiène dans les hôpitaux	12	<1%
Hématologie	12	<1%
Endocrinologie/Diabétologie/Maladies métaboliques	11	<1%
Néphrologie	11	<1%
(Patho)Physiologie	10	<1%
Evaluation des vaccins	8	<1%
Obstétrique / Maternité / Néonatalogie	8	<1%
Logopédie	6	<1%
Oncologie / Radiothérapie	6	<1%
Tabacologie / Toxicologie	6	<1%
Immunologie infectieuse	5	<1%
Soins (à domicile) / Sciences hospitalières et médico-sociales	5	<1%
Clinique de la douleur / Clinique du dos	5	<1%
Centre du sommeil	4	<1%
Médecine du travail	4	<1%
Urgence	4	<1%
Sécurité et qualité alimentaires	3	<1%
Psychiatrie	2	<1%
<b>Sous-total</b>	<b>1.388</b>	<b>50%</b>
<b>Catégorie restante</b>	<b>30</b>	<b>1%</b>

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 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Étude ne portant pas sur un médicament	2.209 (79%)	2.045 (77%)	1.599 (70%)
Étude portant sur un médicament	588 (21%)	628 (23%)	675 (30%)
Total	2.797 (100%)	2.673 (100%)	2.274(100%)



##### Commentaire

Le nombre d'études sans médicament a encore augmenté, tant dans l'absolu qu'en chiffres relatifs.

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

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Phase 3	209(32,9%)	220(32,2%)	226 (32%)
Phase 2	155(24,4%)	140(20,5%)	166 (23%)
Phase 1	110(17,3%)	145(21,2%)	145 (20%)
Phase 4	74(11,7%)	56 (8,2%)	80 (11%)
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	41 (6,5%)	46 (6,7%)	40 (6%)

Autre	<b>36 (5,7%)</b>	65 (9,5%)	46 (6%)
Pharmacovigilance	7 (1,1%)	6 (0,9%)	7 (1%)
Pharmaco-économie	3 (0,5%)	5 (0,7%)	5 (1%)
Total des cases cochées	635 (100%)	683 (100%)	715(100%)

### Commentaire

Nous constatons une diminution des études de phase 1.

Pour information, vous trouverez ci-après un détail de la catégorie 'Autre' du tableau précédent.

<b>Ventilation de la catégorie 'Autre'</b>	<b>36</b>	<b>5,7%</b>
Phase 4 probiotica / Post market device / Phase 3-4 usage thérapeutique / Autre phase	4	
Pharmacocinétique / Pharmacodynamique	2	
Etude pilote / proof of concept / feasibility study / exploratory	8	1%
Type de recherches (observation, entretien, suivi, 'open-label', translationnelle)	7	1%
Physiologique / Physiopathologie / Etude épidémiologique-pathophysiologique	4	1%
Prévention	2	<1%
Respect de la thérapie prescrite/compliance	2	<1%
Traitement	1	<1%
Etude avec marqueurs	1	<1%
Politique d'optimisation	1	<1%
Early access program	1	<1%
Effet de l'addition de stéroïde sur l'anesthésie	1	<1%
<b>Catégorie restante (études non précisées)</b>	<b>2</b>	<b>&lt;1%</b>

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

<b>Type d'étude ne portant pas sur un médicament</b>	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
<b>Autres</b>	<b>575 (26%)</b>	<b>607 (28%)</b>	<b>435 (26%)</b>
Physiologie /Physiopathologie	543 (24%)	522 (24%)	396 (24%)
Etude diagnostique	362 (16%)	317 (15%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	335 (15%)	321 (15%)	243 (15%)
Etude psychologique	175 (8%)	166 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	171 (8%)	144 (7%)	123 (7%)
Etude sociologique	80 (4%)	56 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	2.241(100%)	2.133 (100%)	1.656 (100%)

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

Comme les années précédentes, la catégorie 'Autre' a été cochée pour un peu plus d'un quart des études. On trouvera ci-après une ventilation plus poussée de cette rubrique, la catégorie restante étant de ce fait ramenée à 2 %.

<b>Ventilation de la catégorie 'Autre'</b>	<b>575</b>	<b>26%</b>
Concernant des médicaments	2	
Physiologie /Physiopathologie	1	
Etude psychologique (anthropologique, pédagogique, psychothérapie, développement enfant, développement langage, ...)	11	
Questionnaire (enquête, interview) / Collection de données (des patients) / Registre, enregistrement	215	10%
Etude thérapeutique	81	4%
Travail de fin d'études (1x kinésithérapie, 1x pharmacie, 1x ergothérapie, 1x santé publique)	30	1%
Etude observationnelle	24	1%
Recherche génétique (moléculaire)	20	1%
Kinésithérapie / technique kinésithérapeutique / étude comparative des techniques physiothérapeutiques	15	1%
Autres études (étude sur dossier/rétrospective, transversale, comparative, interventionnelle, descriptive, prospective, quantitative, 'open-label', RCT, pronostique, étude de cohorte, ...)	15	1%
Etude morphologique	13	1%
Nutrition, complément alimentaire, diététique, probiotiques, aromathérapie, extraits de plantes	13	1%
Evaluation de la technique, traitement, méthode / étude de fiabilité (instruments de mesure) / validation de la technique / mise au point de technique de laboratoire	11	<1%
Etude de la politique (organisation du système/gestion, organisation des soins de santé)	10	<1%
Etude de qualité, contrôle de qualité, exploration qualitative, projet d'amélioration de la qualité	9	<1%
Questionnaire + compteur de pas (2x) / prise de sang (2x) / échantillon d'urine (1x) / examen clinique (1x)	6	<1%
Matériel corporel / cellules souches / biobanques	6	<1%
Chirurgie / comparaison des techniques chirurgicaux	6	<1%
Hospitalisation du patient (protocole, évaluation, ...) / implémentation de procédures de soins groupés	6	<1%
Economique, pharmaco-économique, médico-économique, analyse coûts-bénéfices	6	<1%
Recherche biomédicale fondamentale	4	<1%
Renseignements pris auprès des infirmiers, sur l'expérience de soin	3	<1%
Recherche Postmarketing (surveillance)	3	<1%
Respect de la thérapie prescrite	3	<1%
Etude de faisabilité	2	<1%
Etudes axées sur la prévention	2	<1%
Imagerie	2	<1%
Traitement logopédie	1	<1%
Electronic device	1	<1%
Etude thérapeutique en radiologie	1	<1%
Etude thérapeutique en cardiologie	1	<1%

Etude thérapeutique: exercices de l'épaule et électromyographie	1	<1%
Etude thérapeutique observationnelle	1	<1%
Etude comparative des techniques	1	<1%
Brochure d'information patients	1	<1%
<b>Catégorie restante</b>	<b>48</b>	<b>2%</b>

#### Commentaire

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 (10% pour la rubrique 'questionnaire-collection de données-enregistrement) ce qui n'est pas vraiment adéquat.

### 5. Personnes concernées par l'étude

<b>Personnes concernées par l'étude</b>	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.306 (83%)	2.188 (83%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	78 (3%)	104 (4%)	79 (4%)
Mineurs	373 (13%)	340 (13%)	274 (12%)
Une situation d'urgence	14 (<1%)	17 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	2.771(100%)	2.649(100%)	2.250(100%)

#### 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

<b>Type d'avis</b>	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Favorable	2.586 (94%)	2.448 (<93%%)	2 072 (<93%)
Défavorable	13 (<0,5%)	22 (<1%)	17 (<1%)
Sans avis	148 (<5,5%)	176 (<7%%)	146 (<7%)
Total	2.747 (100%)	2.646 (100%)	2.646 (100%)

#### Commentaire

Les données sont conformes aux années précédentes. 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')

<b>Avec ou sans clock stop</b>	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Demande de clock stop	1.644 (62%)	1.560 (61%)	1.281 (59%)
Pas de demande de clock stop	1.025 (38%)	1.012 (39%)	906 (41%)
Total	2.669 (100%)	2.572 (100%)	2.187 (100%)

### Commentaire

Comme il a été remarqué dans les rapports d'activités précédents, ces données indiquent que les CEM travaillent d'une manière très prudente et introduisent un clock stop dans plus de la moitié des cas.

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

	Nombre de demandes	Nombre d'amendements
Total	2.203	2.820

### Commentaire

Une demande peut contenir un ou plusieurs amendements.

### III. Thèmes éthiques traités par les CEM

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

Compétence du demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Médecin	489	25	514 (81%)	493 (83%)	468 (80%)
Infirmier	29	3	32 (5%)	40 (7%)	45 (8%)
Autre	42	45	<b>87 (14%)</b>	64 (11%)	71 (12%)
Total	560	73	633(100%)	597(100%)	584(100%)

%	88 %	12 %	100 %
---	------	------	-------

#### Commentaire

Quatre demandeurs sur cinq sont des médecins (81%).

Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes, malgré une légère augmentation du nombre de demandeurs externes par rapport à la moyenne de 8,8% de demandeurs externes pour la période 2006-2010 (non repris dans le tableau).

Ce rapport étudie également plus en détail la catégorie 'Autre', qui représente tout de même 14% du total.

Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	87
étudiant (voir tableau ci-dessous)	31
psychologue	10
administrateur délégué, directeur général, direction	9
industrie pharmaceutique	6
CEM (pas seulement du propre hôpital), Président du CEM	3
service social, assistant social, infirmier social	3
médecin principal	2
patient, association des patients	2
responsable de la communication	2
pédagogue	1
ergothérapeute	1
pharmacien	1
responsable dossier électronique des patients	1
départements des infirmiers	1
juriste	1
biologiste clinique	1
maternité + service social + service pastoral	1



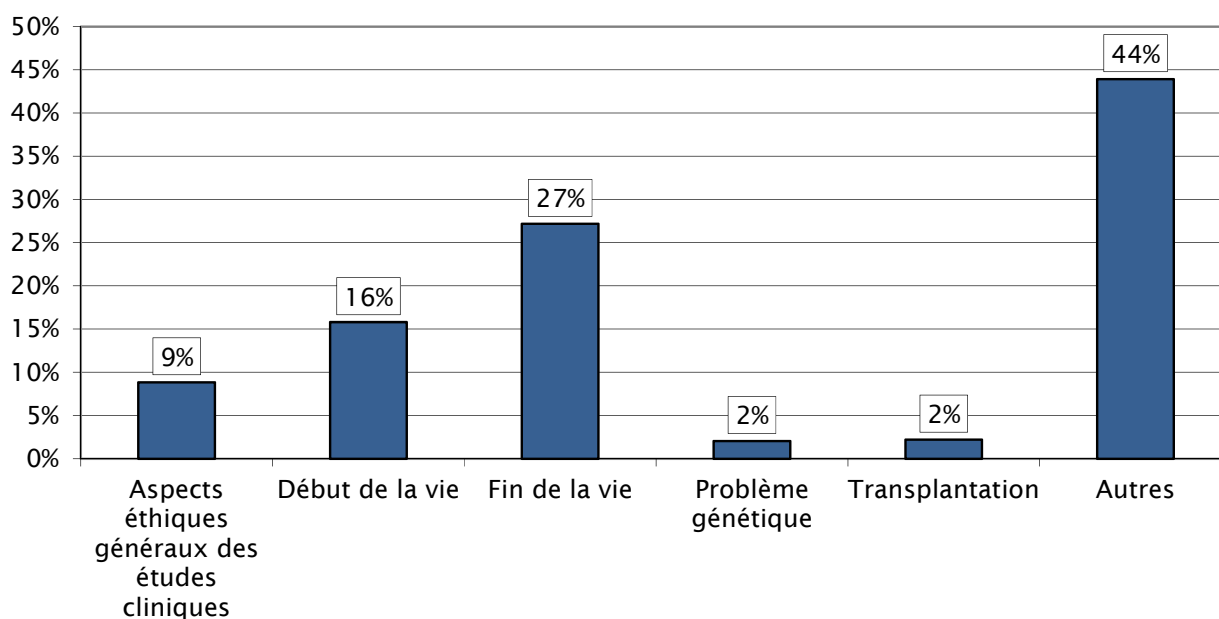
Membres du personnel	1
Groupe de travail	1
coordinateur d'équipe	1
auditeur gouvernement	1
académie médecine	1
responsable de projet	1
collaborateur projet VAB	1
non précisé	4

<b>Détail 'étudiants'</b>	<b>31</b>
étudiant en psychologie	11
étudiant formation non précisé	9
étudiant en médecine	7
étudiant en soins infirmiers	2
étudiant en ergothérapie	1
étudiant en photographie	1

## 2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	56 (9%)	43 (7%)	48 (8%)
Début de la vie	100 (16%)	88 (15%)	73 (12%)
Fin de la vie	172 (27%)	142 (24%)	144 (25%)
Problème génétique	13 (2%)	18 (3%)	8 (1%)
Transplantation	14 (2%)	13 (2%)	11 (2%)
<b>Autres</b>	<b>278 (44%)</b>	<b>293 (49%)</b>	<b>299 (51%)</b>
Total	633 (100%)	597 (100%)	584 (100%)

## Aspects éthiques



### Commentaire

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

Dans l'*Addendum* au présent rapport, nous dressons, d'une manière non exhaustive, une liste d'exemples des différents thèmes éthiques et ventilons aussi la catégorie « Autres » en différents sous-thèmes (quand un sous-thème a été rapporté plusieurs fois, le nombre de fois est mentionné).

## 3. Avis sur un thème éthique

### 3.1. Avis rendu/avis non rendu

Avis rendu/non rendu	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Avis rendu	511 (81%)	487 (82%)	469 (80%)
Avis non rendu	94 (15%)	103 (17%)	110 (19%)
Sans info	28 (4%)	7 (1%)	5 (<1%)
Total	633(100%)	597(100%)	584 (100%)

### Commentaire

Les pourcentages d'avis rendus/avis non rendus restent quasi identiques. Nous constatons une légère augmentation du nombre d'études pour lesquelles ni le champ 'avis', ni le champ 'pas d'avis' n'ont été complétés dans cette partie du formulaire en ligne.

### 3.2. Type d'avis

Type d'avis	Nombre 2011	Comparaison 2010	Moyenne Période 2006-2010
Réponse au demandeur	402 (80%)	406 (84%)	387 (83%)
Texte diffusé	100 (20%)	77 (16%)	77 (17%)
Total	502(100%)	483(100%)	464(100%)

### Commentaire

Nous ne notons pas davantage de modification notable des pourcentages ici.

Le type d'avis n'a pas été indiqué pour neuf avis émis seulement (511-502). Ce chiffre reste également constant au fil des ans.

# **Addendum**

## **Thèmes éthiques 2011**

# Thèmes éthiques

## Comités d'éthique médicale Rapport d'activités 2011



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



## Début de la vie (procréation médicalement assistée)

- Ramener un embryon détruit chez soi?
- Conservation du sperme d'un donneur après divorce chez un couple lesbien?
- Insémination artificielle chez une femme de plus de 43 ans?
- Don d'ovule après *social freezing* (mentionné 2x)?
- FIV pour couples dont la femme ou le mari est à un stade terminal de maladie?
- Gestation pour autrui (mentionné plus de 10x)?
- Réduction embryonnaire? Destruction d'embryons?  
Conservation d'ovules non fécondés?

2

## Début de la vie (suite)

- Don de sperme et coparentalité?
- Don d'ovules intergénérationnel
- Double donation (ovule et sperme) à une personne isolée?  
A un âge plus avancé?
- Acceptation d'ovule chez un couple avec des limitations cognitives
- Candidatures don d'ovule ou de sperme sur la base de l'âge?
- Vitrification des ovules en cas de ménopause précoce?
- Don mutuel d'ovule chez les couples lesbiens?

3

## Contraception et interruption de grossesse

- Plus de 90 mentions de discussions de cas d'interruptions de grossesse
- Donner un nouveau-né pour adoption tout en exprimant le vœu de voir l'enfant avant qu'il soit proposé à l'adoption
- Protection des mineurs (contraception)
- Contraception
- Inhumation de fœtus?

## Problèmes génétiques et avis éthique

- Screening prénatal
- Screening néonatal systématique?
- Examen présymptomatique des affections «*late onset*»
- Diagnostic génétique pré-implantation : plusieurs avis
- Libre disponibilité des tests génétiques
- Stérilisation préventive d'un fils adulte atteint d'un handicap mental? Mineurs?

5

## Accompagnement en fin de vie

- Instructions de ne pas réanimer et protocoles dans les décisions médicales en fin de vie (mentionné plus de 20x)
- Filtre palliatif, accès service de soins palliatifs, soins pour une fin de vie digne
- Sédatation palliative (mentionné environ 20x)
- Planification précoce des soins (mentionné au moins 3x)
- Démence et euthanasie (mentionné au moins 2x)

6

## Euthanasie

- Mentionné 40x
- Lettres d'adieu en cas de suicide dans le dossier médical?
- Pression sur les médecins, surtout pour les demandes en week-end et la nuit
- Problèmes de conscience au sujet de l'euthanasie
- Communication sur l'euthanasie avec les soignants
- Euthanasie pour les patients psychiatriques (10x)
- Euthanasie en prison

7

## Information et respect de la vie privée

- Secret professionnel et devoir de discrétion (mentionné 30x)
- Les psychologues, pharmaciens et/ou bénévoles ont-ils accès aux données médicales?
- Élargissement du droit à la parole (3x)
- Droits des patients - droit à l'information (compétence de décision personnes démentes)
- Déclaration en cas de suspicion d'abus sexuel?
- Autonomie du patient vis-à-vis de l'équipe soignante?
- Enquête de police pour les toxicomanes

8



## Psychiatrie et éthique



- Relations et sexualité en soins psychiatriques : assistance sexuelle, risque de violence sexuelle, etc.
- Participation des patients dans un hôpital psychiatrique?
- Soins psychiatriques de longue durée
- Couteaux dans les chambres de patients psychiatriques?
- Sécurité sociale des patients psychotiques

9

## Études cliniques



- Discussion de plusieurs études cliniques (diabète, revalidation après prothèse de hanche, etc.)
- Plus ou moins 30 mentions d'approbations pour mémoires de master ainsi que définition d'une procédure à cette fin
- Contact patients par les étudiants (3x)
- Discussion de l'usage des médicaments
  - Avastin, Gemcitabine, Mylotarg, Genotonorm, etc.
  - Chez les mineurs
  - *Medical need*

10

## Dons d'organes et de tissus



- Prélèvement d'organes en cas d'accouchement à terme
- Prélèvement d'organes après euthanasie (2x)
- Transplantation sur un demandeur d'asile (2x)?
- *Non directed living donation ? Non heart beating donation?*
- Transplantation de visage?
- Loi sur le matériel corporel humain : rôle du CEM?  
Encadrement éthique banque de tissus (mentionné 4x)
- Procédure don de plaquettes autologue?
- Sang de cordon ombilical et Cryosafe?

11

## Politique en matière de contention



- Mesures privatives de liberté, contention physique,  
directives relatives aux mesures privatives de liberté : avis  
éthiques (mentionné 8x)
- Aménagement d'une chambre d'isolement aux Urgences?

12

## Diversité culturelle dans les soins de santé

- Un avis de Zorgnet Vlaanderen sur ce thème a été discuté au sein de 8 CEM
- Interculturalisation à l'hôpital
- Égalité des chances et diversité
- Les demandeurs d'asile ont-ils droit à des soins de santé?

13

## Photos et films

- Aspect légaux du droit à l'image et du respect de la vie privée
- Photos d'adolescents, de mourants etc.
- La thérapie par le dessin
- Positionnement d'une caméra

14

## Fonctionnement et formation des CEM

- Politique éthique proactive à l'hôpital (2x)
- Fonctionnement du Comité d'Éthique Médicale (4x)
- Adaptation règlement d'ordre intérieur (2X)
- Organisation de diverses activités de formation (même publication d'un livre : « Medische zorg en ethiek »)
- Discussion des rapports de participants à des journées d'études et activités de formation

15

## Thèmes spécifiques (sélection)

- Encadrement éthique de la médecine d'urgence (2x)
- Encadrement religieux et des laïcs
- Effet de la suroccupation sur les soins pour patients terminaux
- Maladies rares
- Problèmes médicaments non remboursés
- Responsabilité en cas de départ prématuré de patients
- Témoins de Jehova (3x)
- Rapport « Objectivering van de zorg » : discuté 13x

16