

Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2012

CONTENU

PRÉFACE	3
I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM	7
1. Nombre de membres	7
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
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	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
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)	23
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	23
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)	24
3. Discipline dont relève l'étude	25
4. Études avec ou sans médicament	28
5. Personnes concernées par l'étude	31
6. Type d'avis d'un protocole	32
7. Suspension du délai de prise en cours ('clock stop')	32
8. Nombre d'amendements traités par les CEM	33
III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM	34
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	34
2. Nature du thème éthique	35
3. Avis sur un thème éthique	36
3.1. Avis rendu/avis non rendu	36
3.2. Type d'avis	36
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 2012.

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, et reprises ultérieurement dans l'art. 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, 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.

Quelques évolutions dans la réglementation

En Belgique

Quelques éléments de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, ont été profondément adaptés par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé:

- un renforcement des critères *quantitatifs*.

Le ministre refuse la prolongation de l'agrément d'un comité d'éthique médicale avec agrément complet si, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, celui-ci:

- 1° soit n'a pas analysé en moyenne plus de 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité d'éthique médicale compétent pour l'émission de l'avis unique;
- 2° soit n'a pas au moins analysé en moyenne 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en la qualité de comité d'éthique médicale compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique. (art. 11/2, §3)

- introduction d'un contrôle *qualitatif*.

Ainsi ne peut prétendre à un agrément comme comité d'éthique médicale avec agrément complet, un comité d'éthique médicale avec agrément partiel :

- 1° qui dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices détaillées entre autres en matière de bonnes pratiques cliniques telles qu'elles figurent dans les lignes directrices établies au niveau international par l'"International Conference on Harmonisation", "ICH E6 : Good Clinical Practice, Consolidated Guideline, CPMP/ICH/135/95";

- 2° qui dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres;
- 3° dont les compétences et l'expertise de ses membres sont suffisantes pour l'examen des expérimentations soumises.

Le Roi peut, *après avis du Comité consultatif de Bioéthique*, fixer les conditions et les modalités concernant la composition, et les compétences et l'expertise de ses membres, pour l'application de l'alinéa 1er, 3°. (art. 11/2, §1)

Le 25 mars 2013, Madame L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a saisi l'avis à ce propos du Comité consultatif. Le Comité a répondu à cette demande d'avis dans son avis EXP-8 du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des comités d'éthique médicale avec agrément complet.

D'ailleurs, les comités d'éthique médicale devront, dorénavant, être représentés à chaque concertation organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé concernant la présente loi et ses arrêtés d'exécution (art. 11/2, §5) et la communication avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé devra se faire au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'AFMPS (art. 11/1, §4).

Dans l'Union européenne

Si nous regardons en arrière, le législateur belge a transposé, via la loi du 7 mai 2004, la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant 'le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain'. A cet égard, le législateur belge a opté pour un champ d'application plus large par rapport à celui-ci prévu dans la directive. Alors que la directive européenne ne vise que les études cliniques interventionnelles de médicaments, tant les études interventionnelles que les études non interventionnelles et les études avec ou sans médicaments relèvent du champ d'application de la loi belge.

D'une évaluation récente de cette directive suite à ses dix années d'existence il est ressorti entre autres une manque d'harmonisation de sa transposition dans les réglementations des États membres européens et une augmentation du cout de la recherche clinique. Cela a conduit la Commission européenne à émettre, le 17 juillet 2012, une proposition de 'règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'. Cette proposition de réglementation a entraîné beaucoup de protestations, e.a. du *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE), le Comité Permanent des Médecins Européens (CPME) et le *Arbeitskreis Medizinischer Ethik Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland*. Des points de critique importants étaient e.a. la marginalisation du comité indépendant d'éthique médicale et le

danger du “*ethics shopping*”. On retrouve beaucoup de ces observations dans les centaines d'amendements qui ont été introduits le 10 juin 2013. Le 10 mars 2014 a été proposé comme date indicative pour une première et unique lecture au sein du Parlement européen.¹ Dès que ce règlement européen aura été approuvé, ses dispositions entreront en vigueur simultanément et de la même manière dans tous les États membres. Nous espérons que le Parlement européen et le Conseil européen écouteront ces aspirations de sorte que le rôle du comité indépendant d'éthique médicale dans la protection du sujet impliqué dans la recherche clinique puisse être maintenu.

Thèmes éthiques

Il va de soi que le Comité consultatif de Bioéthique s'intéresse vivement au rapportage sur les thèmes éthiques abordés lors des réunions des comités d'éthique médicale locaux.

Quant aux thèmes éthiques, nous constatons chaque année 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 également la façon dont les CEM évoluent avec les défis de leur temps. Ainsi, nous voyons apparaître, en 2012, des thèmes plus ou moins nouveaux comme le problème du financement des soins, la socialisation des soins de santé mentale, le prélèvement d'organe sur donneur à cœur non battant et après euthanasie, l'assurance sans faute, l'accès à internet pour des patients psychiatriques et également, de plus en plus, des questions éthiques concernant la médecine du travail.

En même temps, nous constatons que des dilemmes éthiques sensibles comme ceux liés à l'interruption de grossesse (plus de 60 mentions), au diagnostic génétique préimplantatoire (plusieurs mentions), à la vie privée des patients, à la politique d'immobilisation et à l'euthanasie, bénéficient de l'attention nécessaire de la part des comités.

Nous notons à nouveau que les CEM ont examiné de nombreux protocoles pour des mémoires de Master (ceci, évidemment, dans les formations relatives aux professions des soins de santé).

Ce qui se présente à nouveau et est devenu un véritable classique, est le formidable travail agogique ou socio-éducatif accompli par les CEM, qui consacrent énormément de temps et d'énergie à la réflexion sur leur propre mission ainsi qu' à la formation éthique.

Ce rapport est le septième qui est établi sur la base des données encodées directement par les CEM sur le site web <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/login.jsp>. Il est évident que

¹ Pour un aperçu complet des documents, voir:
[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0192\(COD\)&l=FR](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0192(COD)&l=FR)

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 2013

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

Notice au rapport

Dans le rapport d'activités précédent, il avait été choisi de comparer les données de l'année d'activités concernée, 2011, à l'année précédente, 2010, et à la moyenne des cinq premières années d'établissement de rapports en ligne, c'est-à-dire la période 2006-2010, pour les parties II (protocoles) et III (thèmes éthiques). Dans le présent rapport d'activités, ces tableaux seront complétés par les données pour l'année d'activités 2012.

I. Données générales sur les CEM

En 2012, environ deux cents comités d'éthique médicale (CEM) ont été invités, par mail et par courrier, par le Comité Consultatif de Bioéthique à compléter leur rapport d'activités annuel sur le site <https://pappla6.health.belgium.be/CEL/login.jsp>. La plupart de ces CEM sont des CEM hospitaliers.

Dans ce rapport, seuls les CEM qui ont fourni suffisamment d'information, ont été pris en compte². Parmi ces 176 CEM, 152 comités (148 hospitaliers et 4 non hospitaliers) ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité durant l'année 2012, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

Selon les statistiques sur base des données validées, neuf CEM ont disparu de la liste des CEM actifs par rapport à 2011 et huit CEM sont venus s'y ajouter. D'un regard de plus près, il s'avère que sur les neuf CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2012, deux CEM hospitaliers étaient, dans les faits, actifs, mais leurs activités enregistrées n'étaient pas validées (dans les délais). Cela signifie qu'en 2012, 154 CEM étaient, en effet, actifs. Cependant, pour la suite du rapport, seules les informations statistiques tirées des protocoles³ et des thèmes éthiques validés dans les délais imposés des 152 CEM actifs seront prises en compte⁴.

Enfin, nous pouvons constater que les CEM (y compris ceux qui sont (re)devenus actifs en 2012) 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.

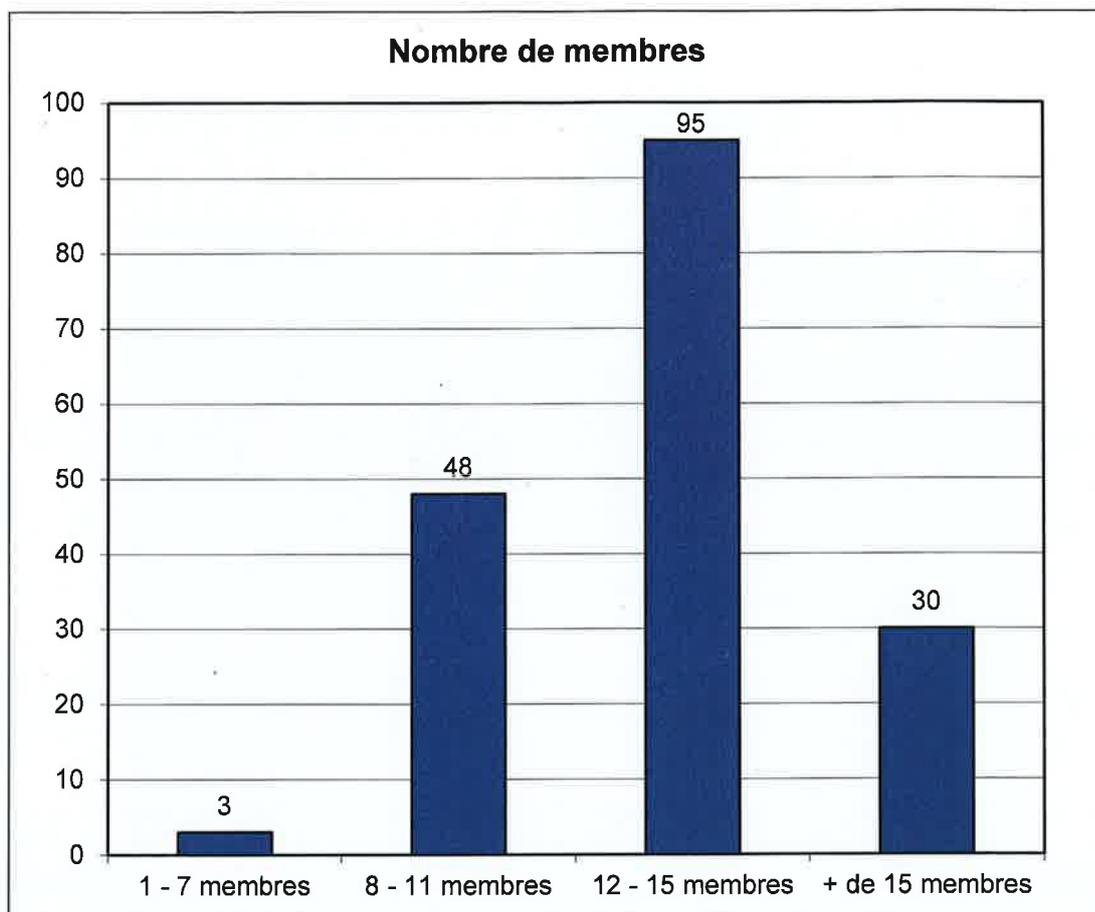
1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	3	2%
8 - 11 membres	48	27%
12 - 15 membres	95	54%
+ de 15 membres	30	17%
Total	176	100%

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

3 Ces informations incluent les amendements et la fin d'expériences.

4 Quand il est référé au total de 176 CEM dans les tableaux de la partie I, il s'agit des CEM qui ont déclaré au moins un membre. Les critères pour qu'un CEM soit considéré comme actif, sont, cependant, soit, qu'il y a eu, au moins, une réunion, soit que le CEM a validé, dans le délai prévu, au moins un protocole ou un thème éthique.



Commentaire :

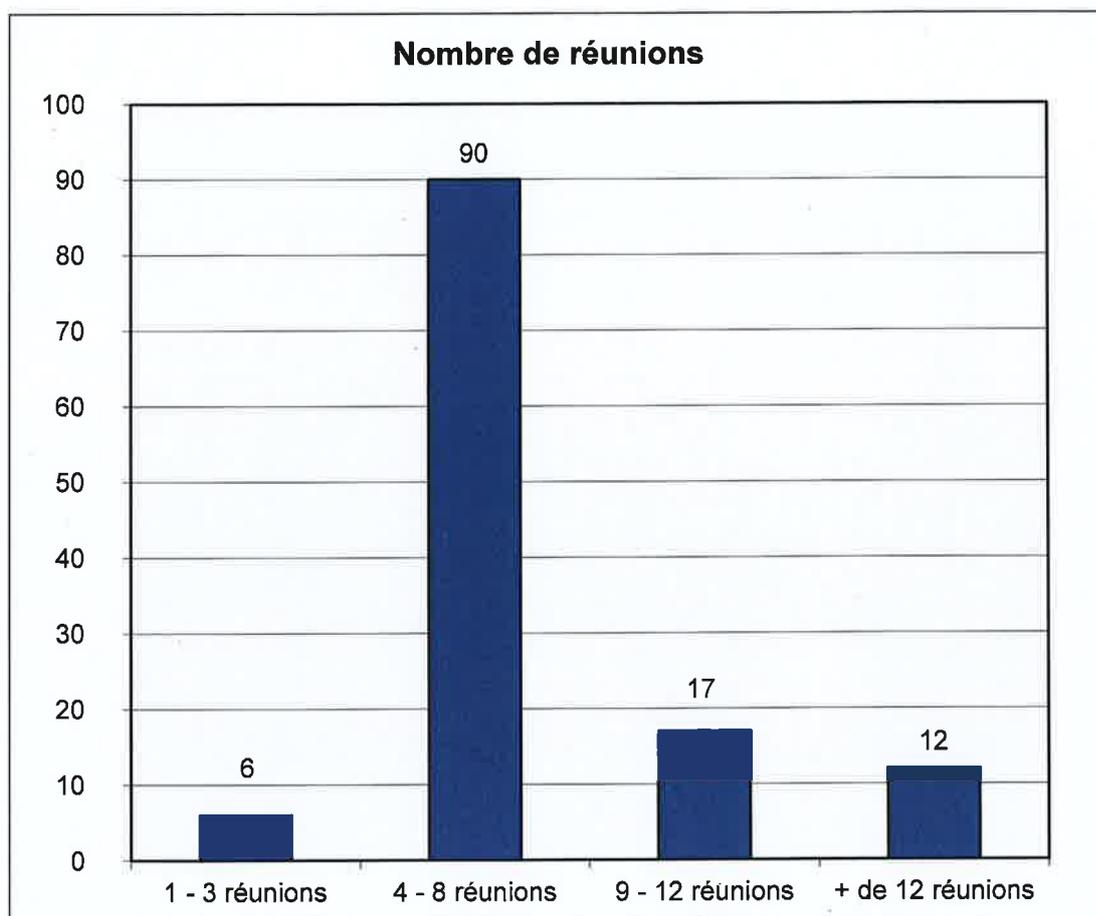
- 3 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres, ce qui est semblable aux années précédentes;
- 30 comités dépassent le nombre maximal de membres autorisé par la loi ; pour les années de 2006 à 2010, ce chiffre variait entre 12 et 15 comités ; en 2011, il s'agissait de 26 comités ; on remarque ici une croissance ;
- 143 comités ou la grande majorité (81%) 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 ; pour les années de 2006 à 2010, ce taux s'élevait à plus ou moins 90% ; en 2011, il était 84%.

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	6	5%
4 - 8 réunions	90	72%
9 - 12 réunions	17	14%
+ de 12 réunions	12	10%
Total	125	~100%

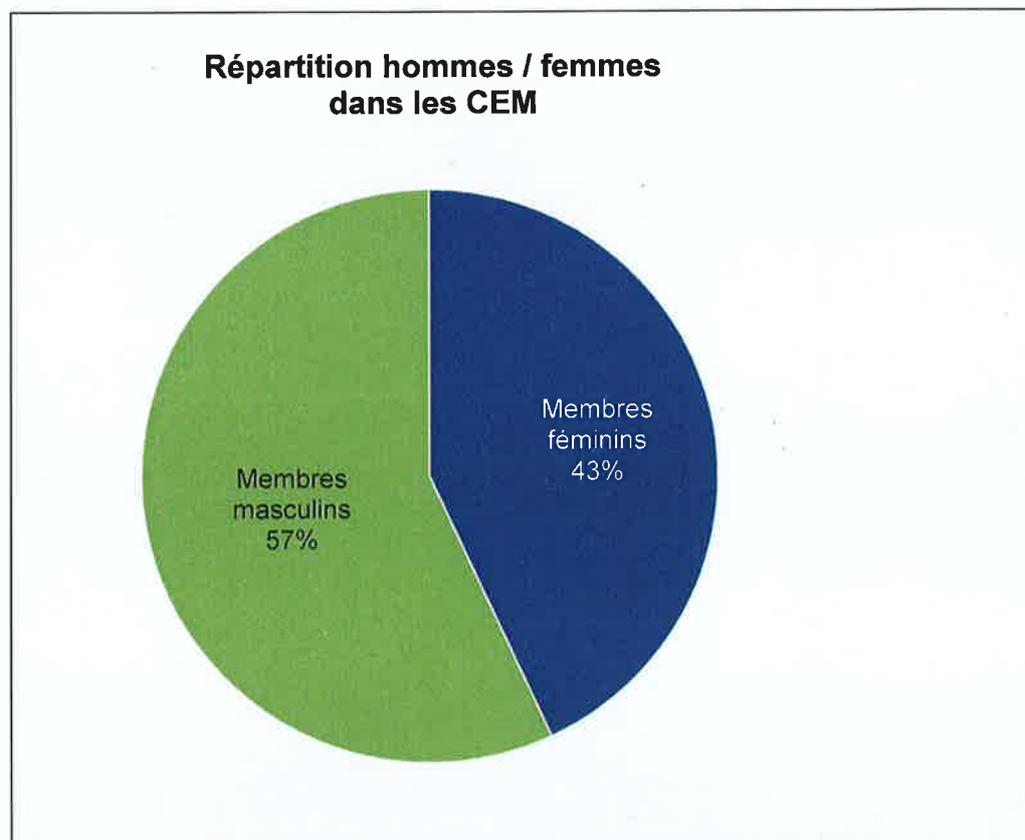


Commentaire

Selon les données statistiques, sur 152 CEM actifs, 27 CEM ne se sont même pas réunis une seule fois en 2012 ($152-125=27$). 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'.

3. Composition des CEM Hommes/Femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (176 CEM)
Membres féminins	1.001	43%	5,7
Membres masculins	1.332	57%	7,5
Total	2.323	100%	13,2



Commentaire

Le % de femmes augmente peu à peu (de 36% en 2006 à 43% en 2012). Ainsi, la répartition hommes/femmes évoluera vers une répartition 55-45.

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	1.859	80%	10,6
Membres non liés	464	20%	2,6
Total	2.323	100%	13,2

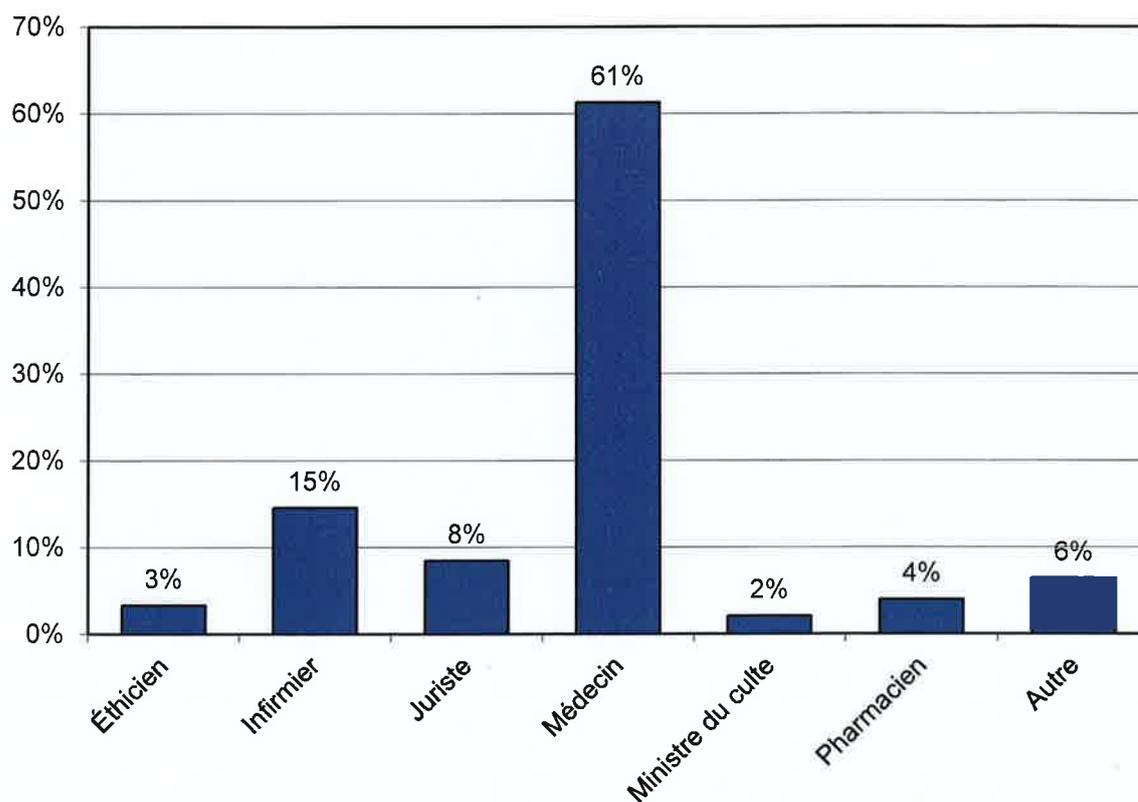
Commentaire

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	77	3%	0,4
Infirmier	338	15%	1,9
Juriste	196	8%	1,1
Médecin	1.424	61%	8,1
Ministre du culte	48	2%	0,3
Pharmacien	92	4%	0,5
Autre	148	6%	0,8
Total	2.323	~100%	~13,2

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.

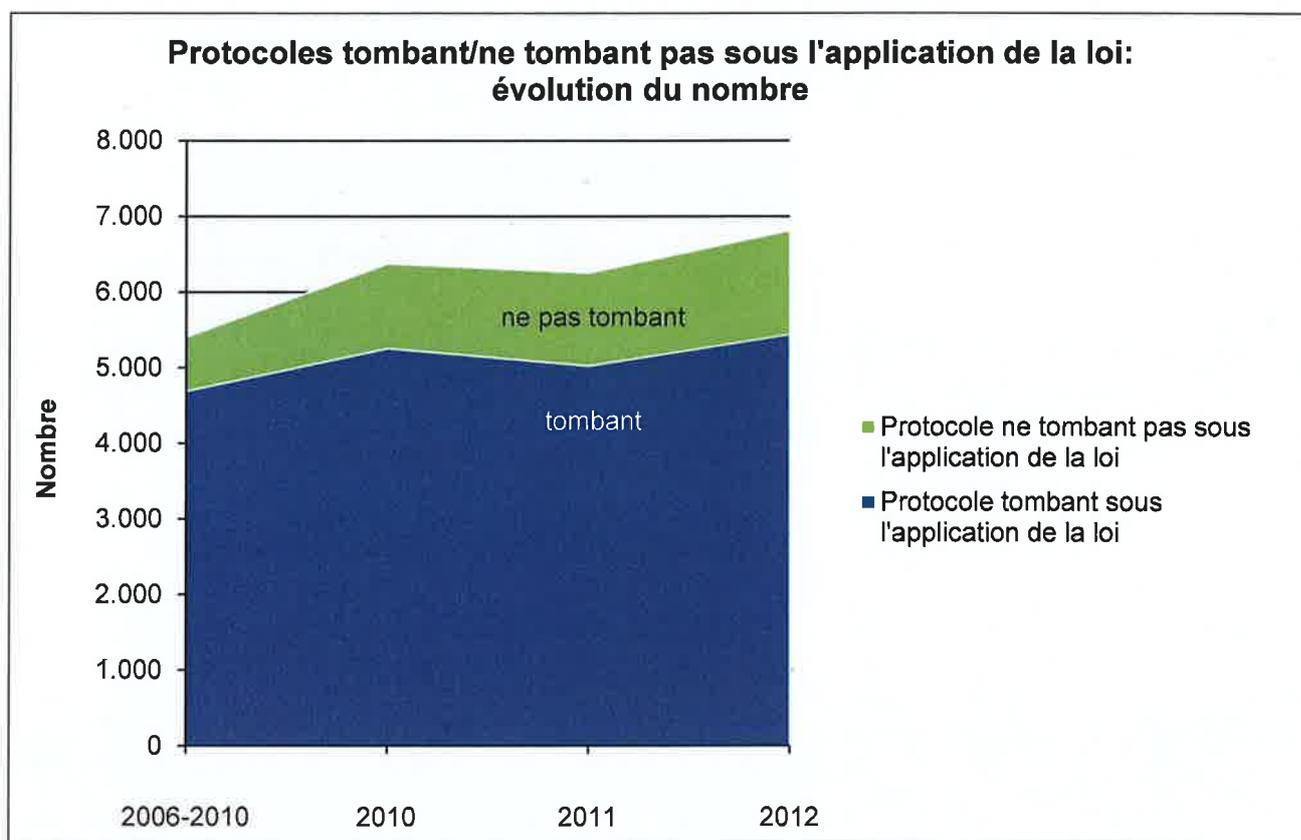
II. Protocoles d'études traités par les CEM

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 2012, 118 CEM (115 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers, même nombre et répartition que pour 2011) ont traité au total 6.818 protocoles.

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

Protocoles	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison ⁶ 2006-2010
Protocole tombant sous l'application de la loi	5.440 (80%)	5.023 (80%)	5.255 (82%)	4.690(87%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	1.378 (20%)	1.233 (20%)	1.123 (18%)	723 (13%)
Total	6.818(100%)	6.256(100%)	6.378(100%)	5.413(100%)



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.

6 Dans la colonne 'Comparaison 2006-2010', il s'agit toujours d'une moyenne arrondie.

Commentaire

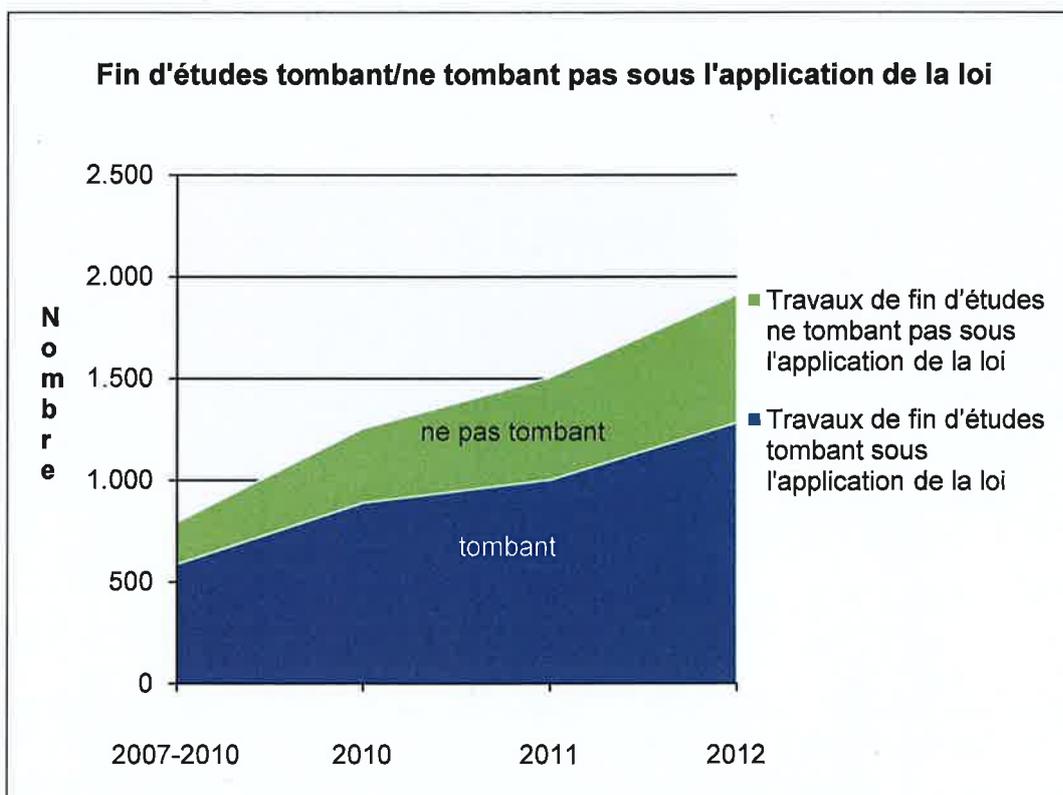
Le graphique présente une tendance légèrement ascendante du nombre de protocoles avec une légère inclinaison pour l'année 2011.

Comme mentionné dans le rapport d'activités pour 2011, la répartition 80% - 20% reflète probablement le rapport réel.

Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 1.378 au total, 24 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 109 dans la catégorie 'compassionate use' ou programme 'medical need' (37 CU et 702 PMN). Le nombre de cette dernière catégorie a doublé par rapport à l'année 2011.

2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2007-2010 ⁷
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.283 (67%)	1.003 (67%)	890 (71%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	629 (33%)	505 (33%)	367 (29%)	207 (26%)
Total	1.912 (100%)	1.508 (100%)	1.257(100%)	796 (100%)



⁷ 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 septième, mais de la sixième année de rapport.

Commentaire

Le graphique montre une tendance ascendante du nombre de travaux de fin d'études. La répartition de 70%-30% entre les travaux de fin d'études tombant et ne tombant pas sous le champ d'application de loi, reste quasiment égale au longue des années.

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	4.042	230	87	4.359	80%
Infirmier	94	35	2	131	2%
Autre	428	249	23	700	13%
Non précisé	153	55	42	250	5%
Total	4.717	569	154	5.440	100%
Pourcentage	87%	10%	3%	100%	

Commentaire

La proportion de médecins demandeurs reste, logiquement, très importante.

En ce qui concerne la catégorie 'Autre', pour la période de 2006-2010, le pourcentage moyenne de cette catégorie est 7,8% et derrière cette moyenne, se trouve une augmentation de 6% en 2006 à 10% en 2010. En 2011, le pourcentage est 11% et en 2012, il s'est élevé à 13%. Une même augmentation se montre pour la catégorie 'Non précisé' : le pourcentage s'est élevé à 5% où il était auparavant de 1% ou 2%.

Suivra, ci-après, un détail des catégories 'Autre' et 'Non précisé' qui se rapporte à 950 demandes d'avis, soit 18% du nombre total de demandes d'avis pour les protocoles tombant sous l'application de la loi. La ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web. Puisqu'on retrouve des disciplines parmi les indications de l'origine de la demande, il existe un certain chevauchement avec le tableau 'discipline dont relève l'étude' figurant sous II.B.3. Il n'a pas été fait une distinction entre demandeur 'interne', 'externe' ou 'non précisé' (voir intitulés des colonnes dans le tableau précédent).

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé'	700	250	%(sur 950)
Etudiants (master)			
Formation non précisée	59	12	
Kinésithérapie (et revalidation)	77	2	
Ostéopathie	2		
Ergothérapie	2		
Éducation physique	1		
Master soins infirmiers et obstétrique	26	1	
Soins infirmiers et sciences hospitalières et médico-sociales	53	5	
Psychologie	10	2	

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé' (suite)	700	250	% (sur 950)
Médecine généraliste	15	2	
Logopédie	4	1	
Pharmacie	3		
Diététique	4		
Dentisterie	2		
Sciences biomédicales	1		
Santé publique	1	1	
Imagerie médicale	1		
Criminologie	1		
Total étudiants(master)	262	26	30%
Professeurs - Doctorants			
Doctorants	10		
Professeur, coordinateur d' haute école	45		
Total professeurs/doctorants	55		6%
Professionnels/domaines			
Psychologues – sciences pédagogiques et psychologiques	155	1	16%
Kinésithérapeutes - ergothérapeutes - (centre des) sciences du mouvement et de la rééducation	81		9%
Pharmacien (sciences pharmaceutiques)	32		3%
Dentisterie – dentistes – parodontologie	12	1	1%
Biologiste (moléculaire, clinique), bio ingénieur, biostatisticien	12	1	1%
Diététicien	8		<1%
Coordinateur qualité	7		
Personnel académique indépendant (PAI)	6		
Institut de recherche biomédicale	5		
Laboratoire	5		
Administration (des patients, de l'hôpital) / services logistiques	3		
Logopédie	3		
Éthique et droit biomédical	2		
Théologie pastorale	2		
Biomécanique / <i>bioscience engineering</i>	2		
Investigateur principal, personnel scientifique	2		
Membre du <i>staff</i> (VAD, ...)	2		
Université	2		
Hygiène hospitalière et sciences hospitalières	2		
Management, directeur général	2		
Travailleur psycho-social	2		
Cardiologue	1		
Sociologie	1		
Génétique médico-légale et archéologie moléculaire	1		
Architecture et planification urbaine	1		

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé' (suite)	700	250	% (sur 950)
VITO ou <i>Vlaams Instituut voor Technologisch Onderzoek</i>	1		
Firme pharmaceutique, promoteur, CRO	1	3	
Total	353	6	38%
Solde restant	30	218	26%
	700	250	100%

Commentaire

Un tiers (36%) concerne des étudiants, doctorants et professeurs. 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, suivi par les pharmaciens/sciences pharmaceutiques.

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

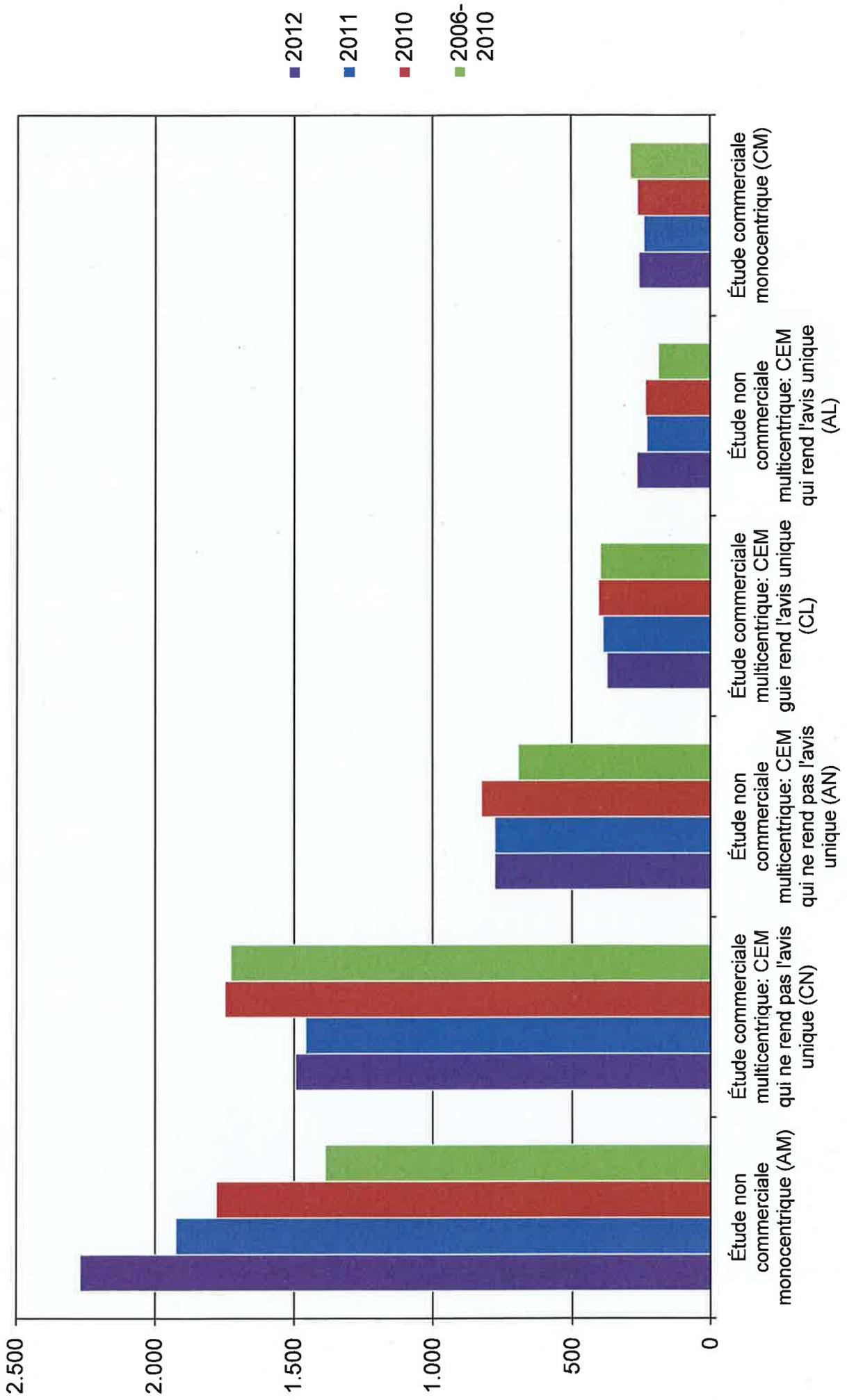
Type d'étude	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.271 (42%)	1.927 (38%)	1.780 (34%)	1.390(29,5%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.496 (28%)	1.460 (29%)	1.750 (33%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	778 (14%)	778 (15%)	826 (16%)	694 (15%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	373 (7%)	388 (8%)	403 (8%)	398 (8,5%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	265 (5%)	230 (5%)	234 (4%)	189 (4%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	257 (5%)	240 (5%)	262 (5%)	289 (6%)
Total	5.440 (~100%)	5.023 (100%)	5.255 (100%)	4.690 (100%)

Commentaire

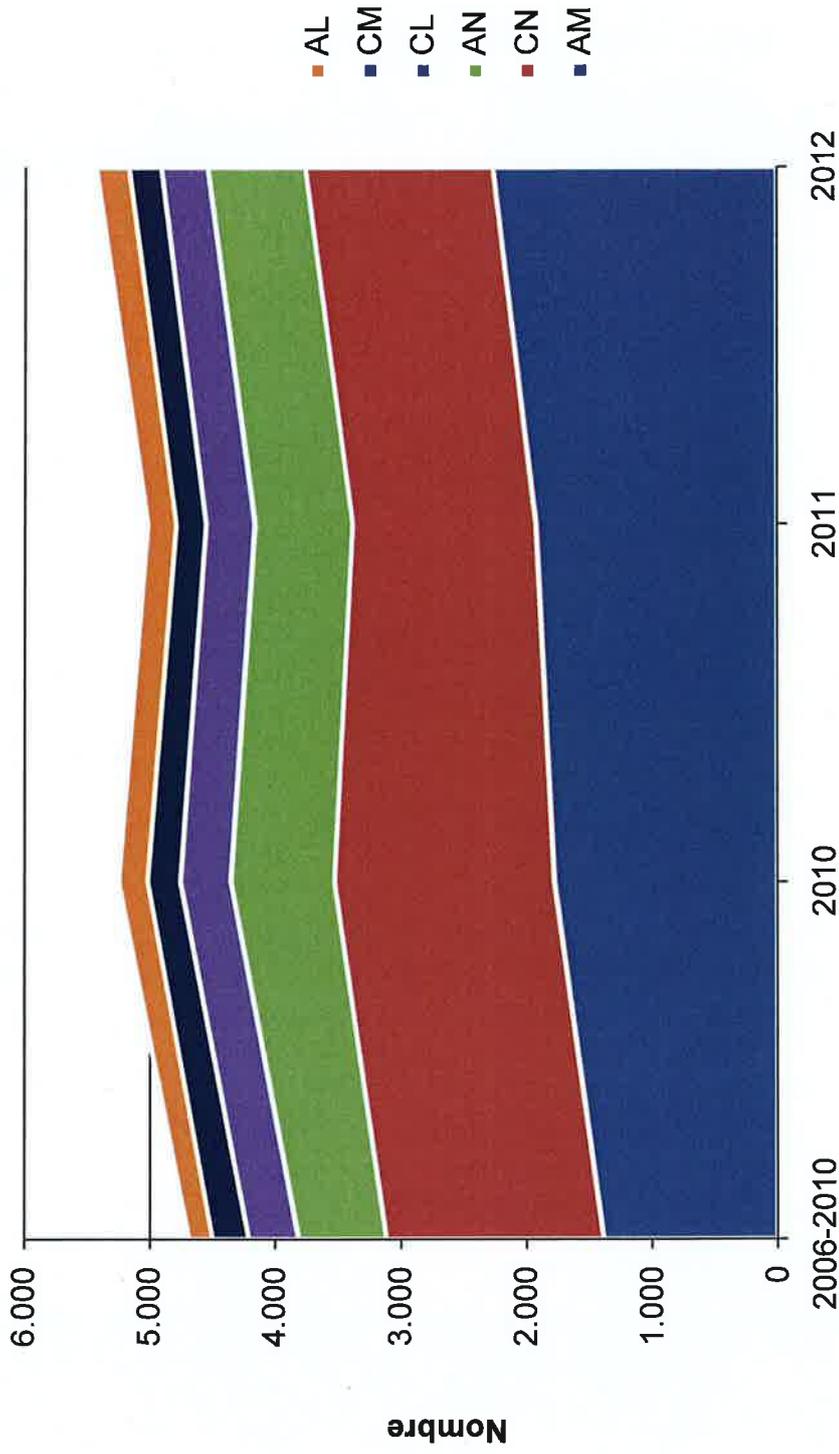
A partir de 2009, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles dans le type 'étude non commerciale monocentrique' (AM) et cela vaut également pour l'année 2012. Comme indiqué dans un précédent rapport annuel, ceci est très probablement lié à l'augmentation du nombre de mémoires enregistrés (voir II.A.2. ci-dessus).

Pour 2012, le type 'étude commerciale monocentrique' (CM) se trouve en dernier lieu de la classification, au lieu de l'étude non commerciale multicentrique pour laquelle le CEM rend l'avis unique (AL).

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

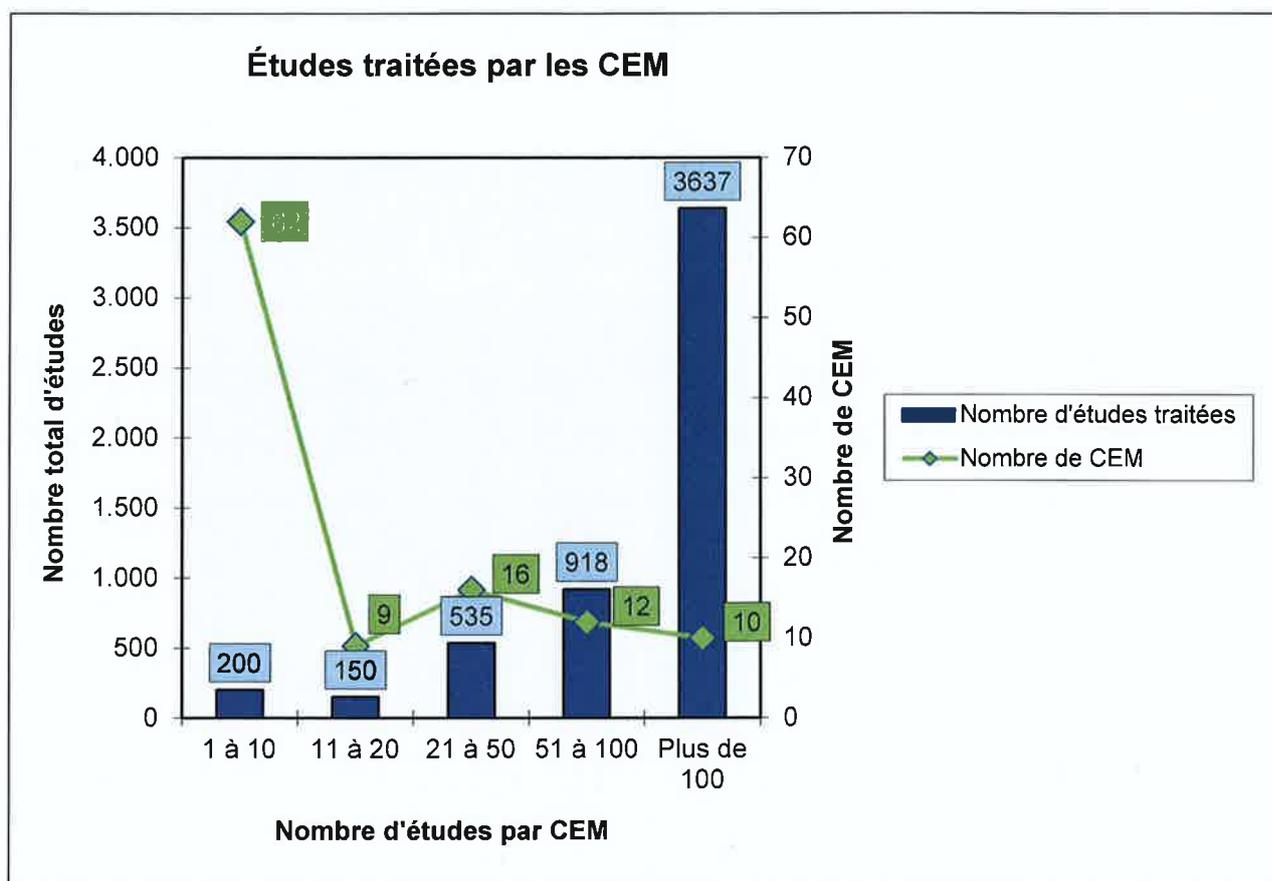


**Type de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi:
évolution du nombre**



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	200	62
11 à 20	150	9
21 à 50	535	16
51 à 100	918	12
Plus de 100	3.637	10
Total	5.440	109



Commentaire

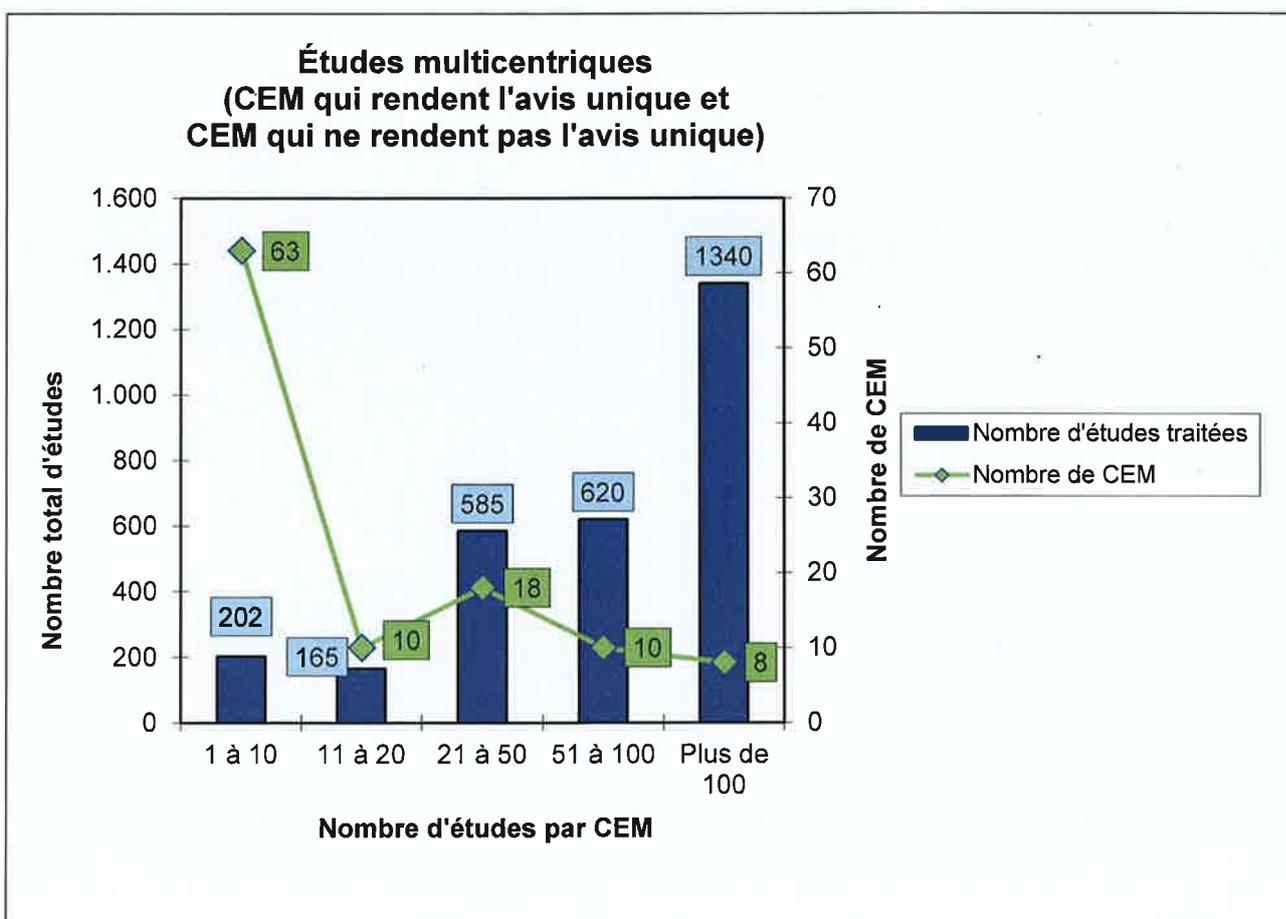
Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents. 22 CEM (12+10) ont traité ensemble, en 2012, 4.555 des 5.440 études ou un peu plus des quatre cinquièmes du nombre total d'études. Cela confirme encore une fois la tendance à la centralisation.

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	(CN) 1.496	(CL) 373	1.869
Étude non commerciale multicentrique	(AN) 778	(AL) 265	1.043
Total	2.274	638	2.912

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	202	63
11 à 20	165	10
21 à 50	585	18
51 à 100	620	10
Plus de 100	1.340	8
Total	2.912	109



Commentaire

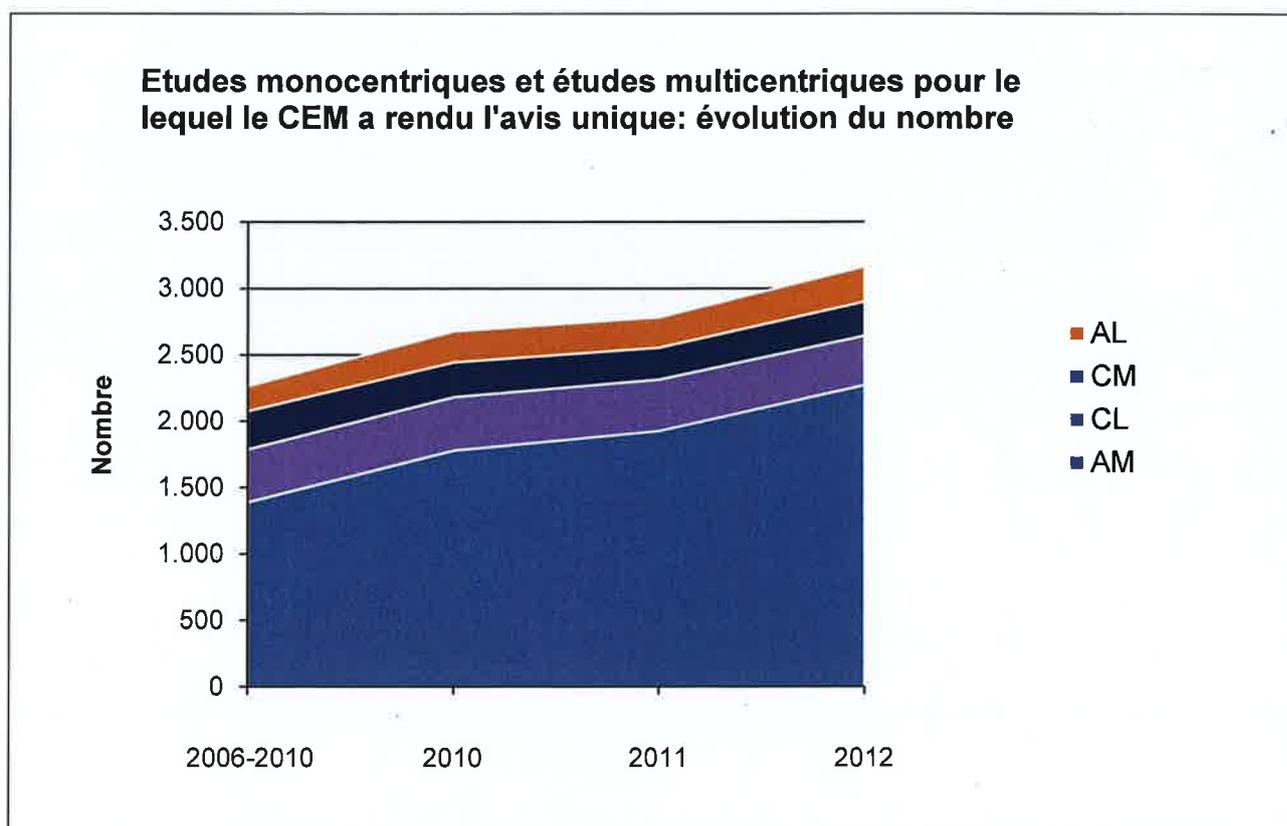
Comme les graphiques des rapports annuels précédents, ce graphique confirme la tendance à la centralisation pour l'évaluation d'études multicentriques: 18 (=10+8) comités ont traité à eux seuls 1.960 études multicentriques, ce qui représente environ 67% du nombre total d'études multicentriques rapportées.

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

Type d'étude	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.271 (72%)	1.927 (69%)	1.780 (66%)	1.390 (61%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	373 (12%)	388 (14%)	403 (15%)	398 (18%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	265 (8%)	240 (9%)	262 (10%)	289 (13%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	257 (8%)	230 (8%)	234 (9%)	189 (8%)
Total	3.166 (100%)	2.785 (100%)	2.679 (100%)	2.266 (100%)



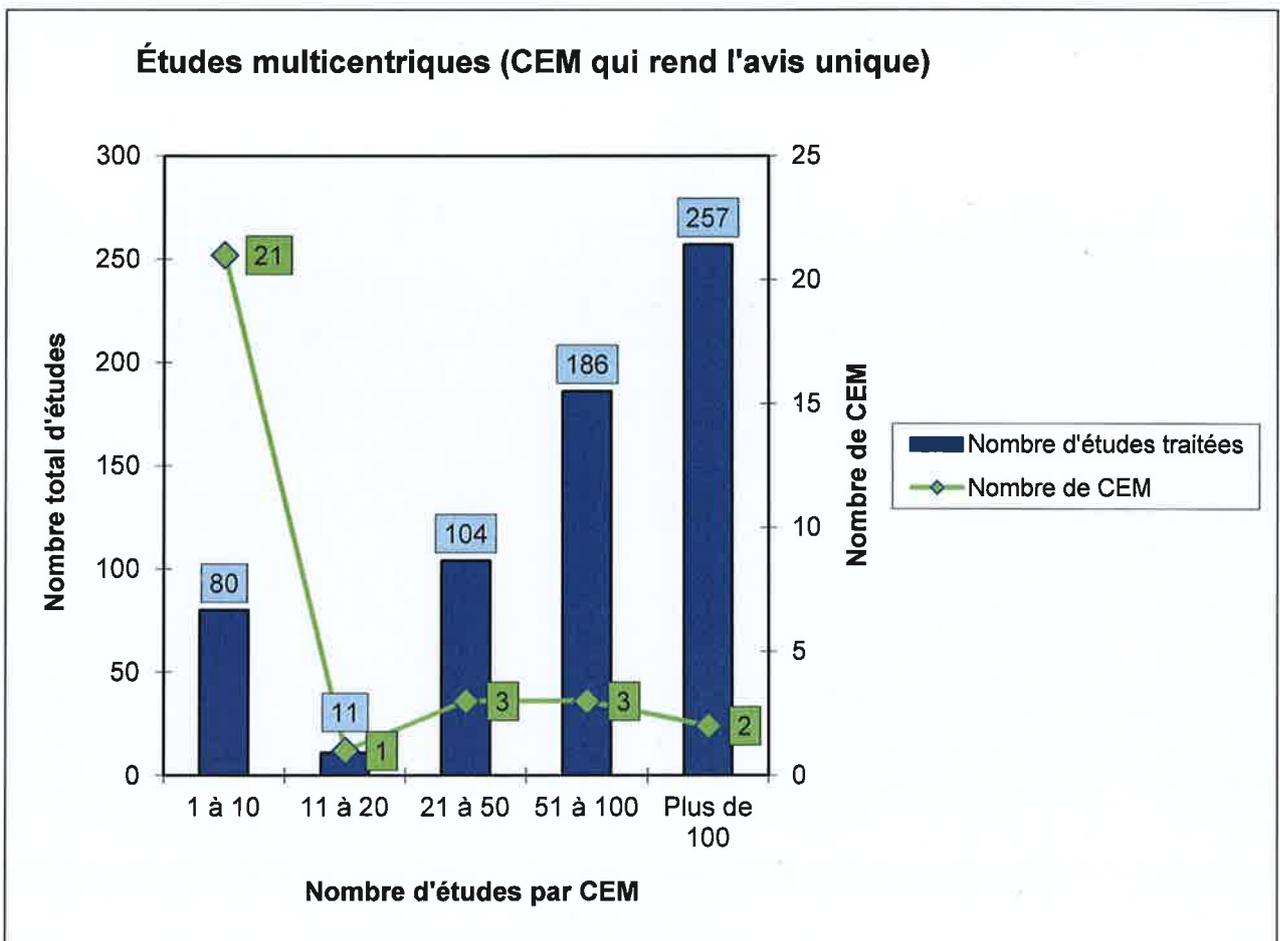
Commentaire

Le graphique montre, à nouveau, 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 1.283 travaux de fin d'études qui tombent sous l'application de la loi, 1.043 ont été rapportés comme 'AM', ce qui représente un peu plus de 45% du nombre total 'd'AM' ou d'études académiques/non commerciales monocentriques (2.271).

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	80	21
11 à 20	11	1
21 à 50	104	3
51 à 100	186	3
Plus de 100	257	2
Total	638	30



Commentaire

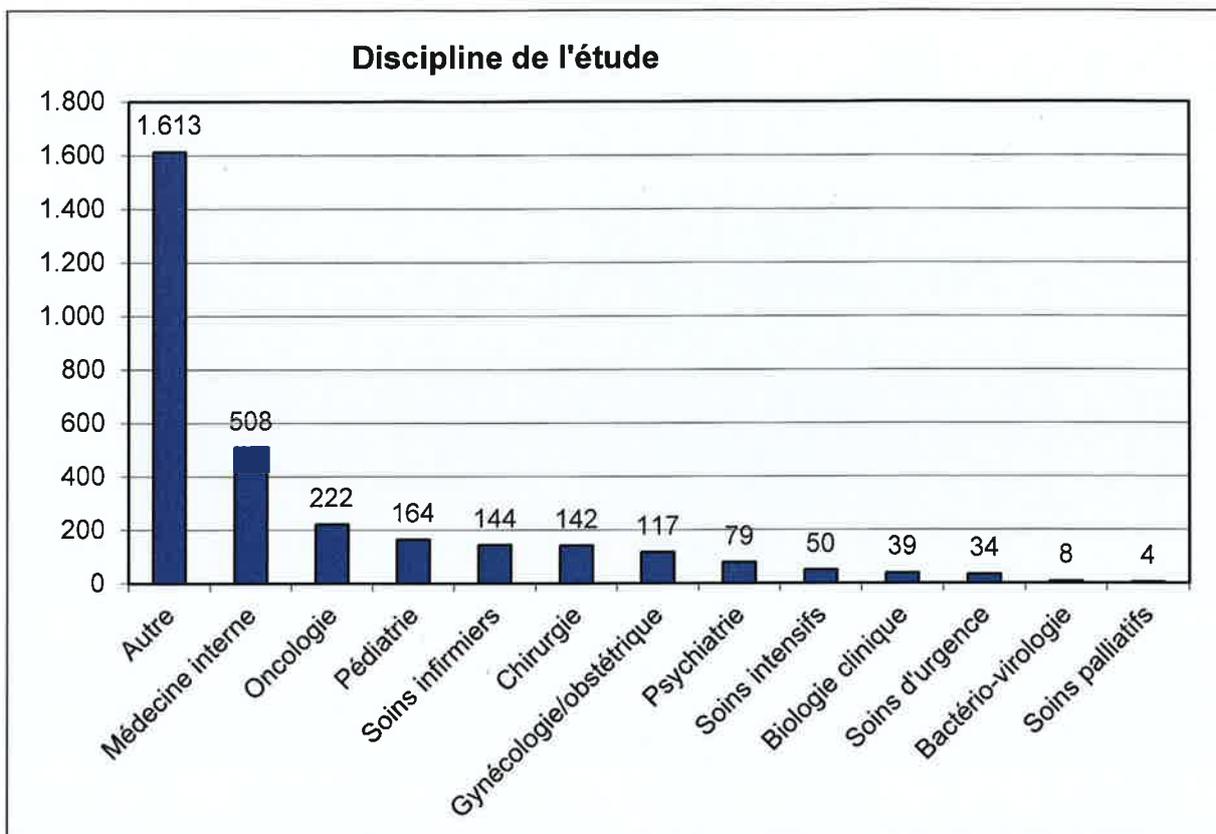
La somme des deux dernières colonnes donne comme résultat que, en 2012, 5 CEM ont rendu l'avis unique pour 443 études multicentriques, ce qui correspond à environ 69%.

Si on prend la somme des trois dernières colonnes, le résultat est que, en 2012, 8 CEM ont rendu l'avis unique pour 547 études multicentriques, ce qui correspond à environ 86%.

En comparaison, 7 comités ont rendu l'avis unique en 2011 pour 78% des études multicentriques ; en 2010 il s'agissait de 7 comités et 65% ; en 2009, de 8 comités et de 87% ; en 2008, de 7 comités et de 81% ; en 2007, de 8 comités et de 80% ; et en 2006, de 8 comités et de 79%.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	508 (16%)	493 (18%)	465 (17%)	425 (19%)
Oncologie	222 (7%)	192 (7%)	170 (6%)	165 (7%)
Pédiatrie	164 (5%)	140 (5%)	121 (5%)	104 (5%)
Soins infirmiers	144 (5%)	91 (3%)	104 (4%)	106 (5%)
Chirurgie	142 (5%)	121 (4%)	145 (5%)	110 (5%)
Gynécologie/obstétrique	117 (4%)	105 (4%)	121 (5%)	100 (4%)
Psychiatrie	79 (3%)	58 (2%)	64 (2%)	56 (2%)
Soins intensifs	50 (2%)	68 (2%)	48 (2%)	52 (2%)
Biologie clinique	39 (1%)	33 (1%)	31 (1%)	37 (2%)
Soins d'urgence	34 (1%)	31 (1%)	27 (1%)	14 (1%)
Bactériovirologie	8 (<1%)	15 (1%)	8 (<1%)	11 (<1%)
Soins palliatifs	4 (<1%)	11 (<1%)	4 (<1%)	3 (<1%)
Autre	1.613 (52%)	1.418 (51%)	1.359(51%)	1.066(47%)
Total	3.124(100%)	2.776(100%)	2.667(100%)	2.250(100%)



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 52% pour 2012. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 52% (~51,5%) à ~0,5%. La ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web, même si certains pourraient trouver leur place dans les champs de sélection prédéfinis (voir tableau précédent).

Ventilation de la catégorie 'Autre'	1.613	~51,5%
Kinésithérapie, orthopédie, revalidation, sciences du sport, ergothérapie, médecine physique	286	9%
Médecine généraliste	216	<7%
Psychologie, problématique de l'addiction, psychiatrie	169	<5,5%
Neurologie / Neurochirurgie / Neuropédiatrie	77	<2,5%
Epidémiologie, sociologie de la médecine, sciences politiques, secteur 'KOS', soins de santé (publique, mentale, de la jeunesse), vaccination	68	2%
Anesthésie	67	2%
Cardiologie / Revalidation cardiaque	62	<2%
Pharmacologie (clinique) / Pharmacie	45	<1,5%
Dentisterie / Stomatologie / Parodontologie / chirurgie maxillo-faciale	43	<1,5%
Otorhinolaryngologie (ORL)r	41	<1,5%
Radiologie / imagerie médicale / médecine nucléaire	40	<1,5%
Gériatrie	39	<1,5%

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)		
Génétique (médicale, moléculaire)	36	<1,5%
Gastro-entérologie	32	1%
Fertilité/Obstétrique/Néonatalogie/Médecine reproductive	29	<1%
Pneumologie	27	
Hématologie	26	
(Institute de) Médecine tropicale	23	
CPU (privé <i>clinical pharmacology unit</i>)	22	
Rhumatologie	19	
Biologie clinique/Biochimie/Bio analyse	15	
Diverses recherches expérimentales	13	
Ophtalmologie	13	
Néphrologie, dialyse	13	
Centre de recherche	12	
Volontaires sains	12	
Dermatologie	11	
Anatomie et physiologie	11	
Architecture, milieu et technologie	11	
Diététique	11	
Logopédie, (neuro)linguistique	10	
Maladies infectieuses / parasitologie / virologie	10	
Urologie	9	
Clinique de la douleur	9	
Endocrinologie/Diabétologie/Maladies métaboliques	8	
Organisation (service social, accueil, satisfaction des patients, système informatique médical, administration)	8	
Oncologie / Radiothérapie	7	
Urgence	6	
Biomécanique/ <i>bioscience engineering</i> /sciences de bio-ingénieur	5	
Hygiène hospitalière	4	
Immunologie	4	
Pathologie	4	
Médecine du travail	3	
Centre du sommeil	2	
Soins de brûlures / chirurgie plastique	2	
Éthique et droit biomédicales	2	
Théologie pastorale	2	
Toxicologie	2	
Faculté de médecine	2	
Sécurité alimentaire	2	
Soins à domicile	1	
Sciences hospitalières	1	

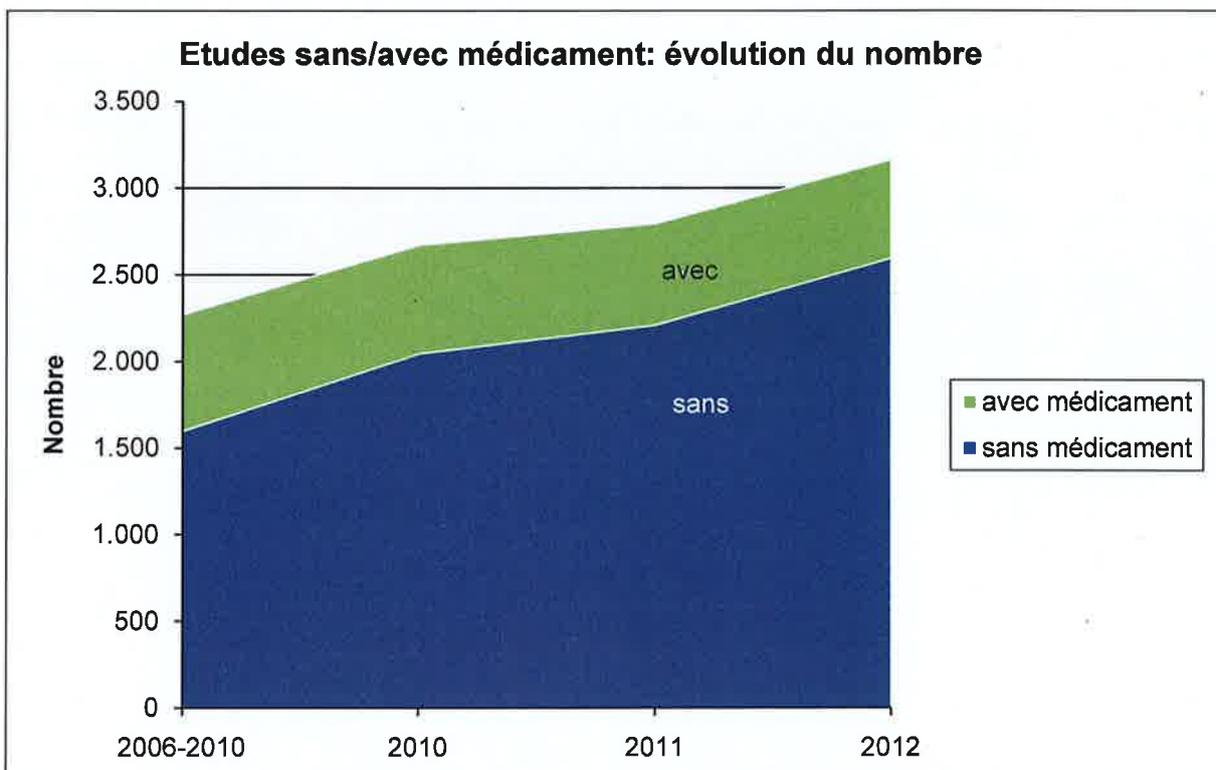
Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)		
Chirurgie	1	
DoCoLab (contrôle de dopage)	1	
Total	1.596	51%
Non spécifié	19	~0,5%

Commentaire :

Les premiers catégories correspondent grosso modo avec le détail pour l'année d'activités 2011.

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	2.595 (82%)	2.209 (79%)	2.045 (77%)	1.599 (70%)
Etude portant sur un médicament	569 (18%)	588 (21%)	628 (23%)	675 (30%)
Total	3.164 (100%)	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, la répartition est la suivante (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude portant sur un médicament	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Phase 3	198(31,8%)	209(32,9%)	220(32,2%)	226 (32%)
Phase 2	169(27,1%)	155(24,4%)	140(20,5%)	166 (23%)
Phase 1	110(17,7%)	110(17,3%)	145(21,2%)	145 (20%)
Phase 4	62 (10%)	74(11,7%)	56 (8,2%)	80 (11%)
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	47 (7,5%)	41 (6,5%)	46 (6,7%)	40 (6%)
Autre	32 (5,1%)	36 (5,7%)	65 (9,5%)	46 (6%)
Pharmacovigilance	3 (0,5%)	7 (1,1%)	6 (0,9%)	7 (1%)
Pharmaco-économie	2 (0,3%)	3 (0,5%)	5 (0,7%)	5 (1%)
Total des cases cochées	623 (100%)	635 (100%)	683 (100%)	715(100%)

Pour information, vous trouverez ci-après un détail de la catégorie 'Autre' du tableau précédent. La ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

Ventilation de la catégorie 'Autre'	32	5,1%
Etude observationnelle	6	<1%
Etude pilote / recherche exploratoire	5	
Supplément alimentaire – intervention nutritionnelle	2	
Fin d'études (1 x soins infirmiers)	2	
Extension de l'étude / <i>Expanded access</i>	2	
Etude phase V	1	
Thérapie non médicamenteuse	1	
Comparaison de deux techniques	1	
Pharmacogénomique	1	
Adhérence à la thérapie	1	
Etude diagnostique	1	
Interview	1	
Autre recherche médicamenteuse	1	
Non précisé	7	1%

Parmi les études ne portant pas sur un médicament, la répartition est la suivante (possibilité de cocher plusieurs réponses):

Type d'étude <u>ne portant pas sur un médicament</u>	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Autres	692 (26%)	575 (26%)	607 (28%)	435 (26%)
Physiologie /Physiopathologie	549 (21%)	543 (24%)	522 (24%)	396 (24%)
Etude diagnostique	458 (17%)	362 (16%)	317 (15%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	424 (16%)	335 (15%)	321 (15%)	243 (15%)
Etude psychologique	291 (11%)	175 (8%)	166 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	154 (6%)	171 (8%)	144 (7%)	123 (7%)
Etude sociologique	76 (3%)	80 (4%)	56 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	2.644(100%)	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 détaillée de cette rubrique sur base des descriptions introduites sur la page web. Bien que cette rubrique cherche plutôt à identifier le domaine de la recherche/étude, il apparaît qu'on rapporte également, sous cette rubrique, les méthodes de recherche utilisées (par exemple, 8% pour la rubrique 'Questionnaires'). Puisque le type d'étude est lié à la discipline dont relève l'étude, il existe un certain chevauchement avec le tableau figurant sous II.B.3.

Ventilation de la catégorie 'Autre'	692	26%
Questionnaires - 82x également mention d'un interview ou d'un enregistrement vidéo ou du son; - 36x mention de collections de données (des patients); - détail du groupe cible des questionnements: 2x des étudiants, 1x des prestataires des soins, 1x des parties prenantes (<i>stakeholders</i>), 1x des médecins généralistes; - 1x étude de satisfaction aux urgences; - 1x questionnaire concernant la santé et les soins pré-conceptuels	211	8%
Étude thérapeutique (3x étude de suivi (<i>follow-up</i>), 2x adhérence à la thérapie, 3x radiothérapie, 1x influence de la thérapie sur la reproduction, 1x chirurgie, 1x logopédie, 1x soins des plaies)	125	4,7%
Fin d'études (41x soins infirmiers, 3x kinésithérapie, 2x pharmacie, 1x ergothérapie, 1x soins de santé)	59	2,2%
Seulement la collecte des données des patients, registres, etc.	58	2,5%
Étude observationnelle (1x pansement de silicone), étude de pratique (médicale)	39	1,5%
Étude de qualité (soins, qualité de vie, amélioration de la pratique, ...)	20	<1%
Kinésithérapie (7x), revalidation (3x), ergothérapie (3x), étude axée sur le sport (2x), étude morphologique (2x)...	18	
Optimalisation de la politique (médicale) (7x), audit du personnel de soins (2x), optimalisation de la capacité (1x)	18	
Etude de faisabilité, étude exploratoire, recherche préclinique, étude pilote	17	
Recherche fondamentale (9x), recherche fondamentale appliquée (5x), recherche translationnelle (1x)	15	

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)		
Recherche sur/enlèvement/collection du matériel corporel (biobanque)	12	
Diététique et politique diététique, probiotiques (1x), nourriture pour bébés (1x)	9	
Validation d'instrument de mesure/technique, biométrie	8	
Soins de santé mentale, étude socio-psychologique, étude sociologique,...	7	
Étude interventionnelle	7	
Étude comparative	5	
Recherche génétique	5	
Thérapie cellulaire, recherche immunologique (2x), biologie moléculaire	4	
Méthodologie	3	
Neurolinguistique, neurostimulation, neuropsychologie	3	
Prise de sang et analyse du sang	3	
Étude pharmaco-économique, analyse coûts-bénéfices	2	
Étude opérationnelle	2	
Étude cross sectionnelle	2	
Questionnaire/planning préopératoire	2	
Bioéquivalence, pharmacocinétique	2	
Screening	2	
Etude gérontologique, système d'alarme pour personnes	2	
Recherche diverse (phénoménologique, étiologique, préventive, interdisciplinaire ; mesure de la prévalence, étude de littérature, création d'une banque de données)	7	
Thèmes divers (tests auditifs chez des personnes avec une ouïe normale, soins infirmiers, stimulation oro-faciale, monitoring du laboratoire, suivi d'un patient par <i>tablet</i> , training des étudiants)	6	
Non précisé	19	

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.652 (85%)	2.306 (83%)	2.188 (83%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	80 (3%)	78 (3%)	104 (4%)	79 (4%)
Mineurs	386 (12%)	373 (13%)	340 (13%)	274 (12%)
Une situation d'urgence	12 (<1%)	14 (<1%)	17 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	3.130 (100%)	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

Type d'avis	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Favorable	2.949(94,5%)	2.586 (94%)	2.448 (<93%)	2.072 (<93%)
Défavorable	7(<0,25%)	13 (<0,5%)	22 (<1%)	17 (<1%)
Sans avis	164(<5,5%)	148 (<5,5%)	176 (<7%%)	146 (<7%)
Total	3.120 (100%)	2.747 (100%)	2.646 (100%)	2.646 (100%)

Commentaire

Les données sont conformes aux années précédentes. Comme commentaire dans la rubrique 'Sans avis', on retrouve les remarques suivantes

- 109 remarques qui réfèrent, en termes générales, à un dossier incomplet ou au fait qu'on n'a pas (encore) reçu de réponse aux remarques faites (clock stop, mise en suspens, ...); deux de ces remarques réfèrent explicitement à un formulaire de consentement éclairé et deux à l'assurance de responsabilité sans faute;
- 16 remarques qu'on attend l'avis d'un ou plusieurs CEM locaux (lié à une site de recherche);
- 28 remarques que l'étude est annulé/arrêté/... dont 11x à la demande de l'investigateur et 2x du promoteur.

Une explication a été donnée pour trois des sept avis défavorables: deux protocoles ont été refusés à cause du produit et un protocole a été refusé car le promoteur ne voulait pas souscrire une assurance.

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

Avec ou sans clock stop	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Demande de clock stop	1.795 (59%)	1.644 (62%)	1.560 (61%)	1.281 (59%)
Pas de demande de clock stop	1.262 (41%)	1.025 (38%)	1.012 (39%)	906 (41%)
Total	3.057 (100%)	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	2.300	3.019

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 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Médecin	467	30	497 (80%)	514 (81%)	493 (83%)	468 (80%)
Infirmier	28	3	31 (5%)	32 (5%)	40 (7%)	45 (8%)
Autre	58	36	94 (15%)	87 (14%)	64 (11%)	71 (12%)
Total	553	69	622 (100%)	633(100%)	597(100%)	584 (100%)
Pourcentage	89%	11%	100%			

Commentaire

Quatre demandeurs sur cinq sont des médecins (80%).

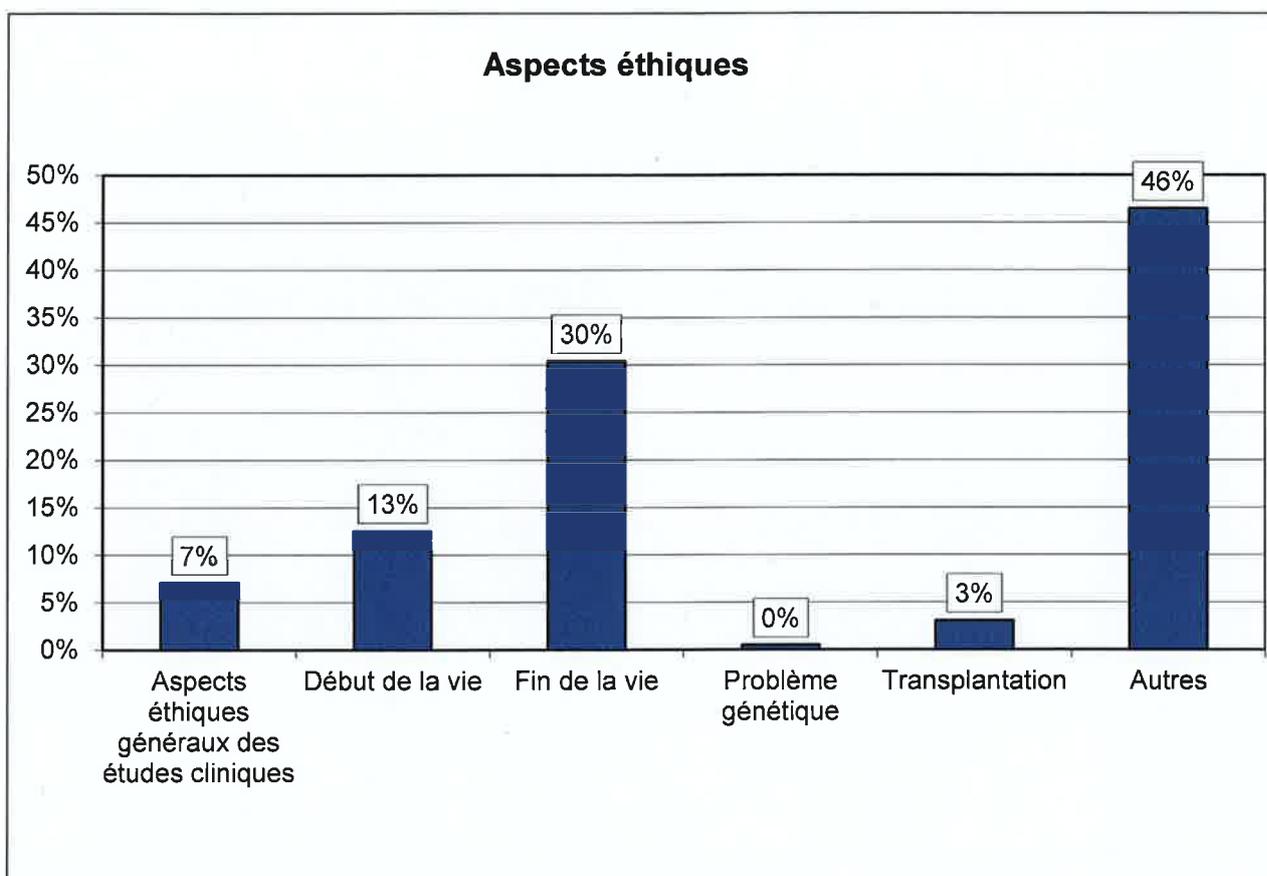
Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes aux externes.

Ce rapport étudie également plus en détail la catégorie 'Autre', qui représente tout de même 15% du total. Cette ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	94
Direction (générale, médicale), gestionnaire de l'hôpital, conseil médical, 1x directeur financier	16
Psychologue (1x orthopédagogue)	16
Équipe médicale (interdisciplinaire) + infirmier en chef; responsable de programme des soins	8
Firme pharmaceutique (3x), investigateur (2x), coordinateur d'étude/projet clinique (3x)	8
Étudiants (éducateur spécialisé, psychologie, logopédie)	6
Kinésithérapeute (3x), ergothérapeute (2x)	5
Équipe de soins palliatifs, plateforme de soins palliatifs	5
Éthicien	4
Agence fédérale des médicaments et des produits de soins (+ réseau 38 CEM)	4
Spécialité médicale (pédiatre, pédopsychiatre, groupe de travail oncologie médicale, service anatomopathologie)	4
Comité d'hygiène, service 'sécurité des patients', cellule qualité	4
Service pastorale	3
Patient (époux de patiente)	2
Labo	1
Université	1
Journaliste	1
Représentant des témoins de Jéhovah	1
Divers	5

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	44 (7%)	56 (9%)	43 (7%)	48 (8%)
Début de la vie	78 (13%)	100 (16%)	88 (15%)	73 (12%)
Fin de la vie	189 (30%)	172 (27%)	142 (24%)	144 (25%)
Problème génétique	3 (<1%)	13 (2%)	18 (3%)	8 (1%)
Transplantation	19 (3%)	14 (2%)	13 (2%)	11 (2%)
Autres	289 (46%)	278 (44%)	293 (49%)	299 (51%)
Total	622(100%)	633(100%)	597(100%)	584(100%)



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 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	515 (83%)	511 (81%)	487 (82%)	469 (80%)
Avis non rendu	97(15,5%)	94 (15%)	103 (17%)	110 (19%)
Sans info	10 (1,5%)	28 (4%)	7 (1%)	5(<1%)
Total	622 (100%)	633(100%)	597(100%)	584(100%)

Commentaire

Les pourcentages d'avis rendus/avis non rendus restent quasi identiques. 'Sans info' veut dire qu'à cette page du formulaire Web, ni le champ 'avis', ni le champ 'pas d'avis' n'ont été cochés.

3.2. Type d'avis

Type d'avis	Nombre 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	388 (79%)	402 (80%)	406 (84%)	387 (83%)
Texte diffusé	105 (21%)	100 (20%)	77 (16%)	77 (17%)
Total	493 (100%)	502(100%)	483(100%)	464(100%)

Commentaire

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

Pour dix-huit des avis émis en total (515), le type d'avis n'a pas été indiqué (515-493=18).

Addendum

Thèmes éthiques 2012

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale Rapport général d'activités 2012



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



Fonctionnement CEM 2012

- Politique (éthique) proactive à l'hôpital (2x)
- Réorganisation du comité d'éthique et lancement d'un *clinical trial center* - lancement d'un comité d'encadrement
- Modification du Règlement d'Ordre Intérieur du Comité (4x)
- Texte de mission du CEM

Fonctionnement CEM 2012 (suite)

- Positionnement et contexte légal des CEM
- Restructuration suite à une fusion avec un autre hôpital : organisation d'une plateforme de concertation
- Rémunération de la présence des médecins dans les CEM
- Place d'un consultant éthique dans l'hôpital
- Contribution du CEM aux pratiques éthiques en matière de soins

3

Formation 2012

- Préparation symposiums (10X)
- Cercle multidisciplinaire – discussion éthique – recension de livres (e.a. aussi *Ethische Perspectieven*)
- Prise d'acte du rapport annuel du CCB (2x)
- Discussion des notes émanants du réseau et des textes de vision
- Thèmes : éthique sur le lieu de travail, problèmes éthiques généraux des médecins généralistes ; en quête de sens ; éthique et religion ; quelles limites entre le devoir de conscience et le devoir d'obéissance?
- Étude sur le burnout chez le personnel soignant en hôpital (2x)

4

Formation 2012 (suite)

- Texte de vision : réflexion systématique sur les soins
Evidence based practice? Sur base des connaissances, de l'expérience et des valeurs
Ce document du Service de formation des Frères de la Charité a été discuté dans 12 Comités d'Éthique Médicale.

5

Discussions sur le caractère abordable des soins 2012

- Pauvreté à l'hôpital
- Choix dans les soins (4x)
- Problèmes financiers du patient en habitation protégée
- Éviction d'un patient sans abri
- Placement difficile et alitement prolongé de patients avec LCNI (lésion cérébrale non innée)
- Fluotage des vignettes patients à l'accueil : mauvais payeurs
- Situation inquiétante dans la famille du patient
- Justice distributive : présentation du travail du CE réseau Louvain
- Classification en liste d'attente des patients dépendants

6

Approche sociétale/Socialisation? des soins de santé mentale 2012 (art. 107 Loi sur les hôpitaux)

- Aspects éthiques de l'approche sociétale des soins via l'article 107 de la Loi sur les hôpitaux
- Questionnaire élaboré par le groupe de travail 3 « Travail » (article 107) à discuter chez tous les partenaires de soins : l'objectif est de mieux comprendre les besoins relatifs au travail afin de pouvoir élaborer ensuite des actions à ce sujet au sein du groupe de travail.

7

Début de la vie (général) (2012)

- Traitement de la fertilité chez les patients présentant une obésité morbide
- Morphine à une femme enceinte
- Wrongful life, wrongful birth
- Statut d'embryons et de fœtus humains
- Plasmaphérèse en vue de prévenir la myasthénie congénitale

8

Début de la vie (général) 2012 (suite)

- Chirurgie intra-utérine en cas de spina bifida
- Grossesse après rémission cancer
- Intervision du service maternité
- Opportunité d'une transfusion ou d'une antibiothérapie chez un nouveau-né au pronostic péjoratif
- Vidéo d'un bébé de l'unité mère-bébé
- Stérilisation d'un patient présentant le syndrome de Down

9

Contraception et interruption de grossesse 2012

- Plus de 60 mentions de discussion de cas d'interruption de grossesse
Pour illustration : patiente en fauteuil roulant, 24 semaines avec déviation congénitale, trisomie 21 (5x), malformation cardiaque, risque vital pour la mère et situations sociales défavorables, dysplasie rénale droite et absence de rein gauche, dysgénésie corps calleux, patients atteints de Parkinson, anhydramnios à 20 semaines, affection des reins polycystique autosomale, spina bifida...

10

Fertilisation *in vitro* (FIV) 2012

- ICSI avec sperme congelé de partenaire décédé (origine néerlandaise) - utilisation post mortem de cryosemen
- FIV chez une patiente de plus de 43 ans (3x)
- FIV chez une jeune patiente ayant de lourds antécédents psychiatriques et de violence envers sa fille aînée
- FIV pour un couple dont le mari a un avenir incertain sur le plan médical
- FIV pour une patiente atteinte d'une maladie neuromusculaire transmissible à l'enfant
- Homoparentalité
- Vitrification des ovules pour des raisons sociales (*social freezing*)

11

Procréation médicalement assistée (donneur) 2012

- Plusieurs avis concernant un donneur d'ovocyte et de sperme
- Limite d'âge du partenaire masculin pour FIV avec donneur de sperme
- Don d'ovocyte et dépendance tabagique
- Limite d'âge dans le cas d'une donation ovocyte intrapartenaire
- Acceptation ovocyte inter-phénotypique
- Donneur externe pour un couple en instance de divorce : nécessité de détruire les embryons ?
- Couple lesbien, après la naissance du premier enfant : embryon pour l'autre partenaire ?
- Gestation pour autrui (4X)
- Insémination artificielle avec donneur chez des couples lesbiens

12

Problèmes génétiques et avis éthique 2012

- Diagnostic génétique pré-implantation : plusieurs avis
- Exposé sur la recherche génétique prédictive et le diagnostic génétique
- Questionnement concernant la divulgation à 3 couples qui ont obtenu une grossesse avec ce même donneur suite à la découverte d'une combinaison XYY chez un enfant né par FIV

13

Biobanques et matériel résiduaire 2012

- Biobanque : consentement du patient par non-opposition
- Mise à disposition de tissus humains à des fins artistiques
- Obtention et utilisation de matériel résiduel
- Application de la loi sur le matériel corporel humain 2012

14

Dons d'organes 2012

- Prélèvement sur donneur à cœur non battant (6X)
- Prélèvement d'organe, après euthanasie, sur un patient avec SLA
- Transplantation de la flore intestinale chez un enfant avec *colitis ulcerosa* grave ; transplantation du larynx ; transplantation de la trachée ; transplantation du visage ; transplantation de cellules souches (2x)
- Loi sur la transplantation *opting in* ou *opting out* ?
- Don par donneur vivant
- Transplantation d'organes et résidence en Belgique

15

Etudes cliniques 2012

- Plus ou moins 25 mentions d'approbations pour mémoires de master ainsi que déterminer une procédure à cette fin
- Patient contacté par des étudiants (3x)
- *Clinical trial center* et législation concernant les études cliniques et *Good Clinical Practice*
- Participation des internés à la recherche scientifique
- Lettre de consentement par non-opposition spécifique pour les soins intensifs
- L'exemption hospitalière

16

Études cliniques 2012 (suite)

- La qualité de vie des patients après une intervention pour endométriose (questionnaire)
- Prescription de médicaments
- *Cancer drug availability*
- Implication d'un même participant dans plus d'un protocole au service de néphrologie
- *Volunteer satisfaction survey*
- *Recruitment via third party vendor*
- Centre d'épidémiologie périnatale : statuts, convention, etc.

17

Études cliniques 2012 (suite)

- Conditions générales de la recherche dans l'établissement
- Discussion info de l'AFMPS
- Cellule d'aide à la décision éthique
- Recherche scientifique et vie privée (*privacy*)
- Compétences des CEM locaux sans agrément complet
- Formulaire *Informed Consent* uniforme
- Assurances sans faute (*no fault*)
- Lignes stratégiques pour une couverture d'assurance maximale par sujet
- Utilisation anonymisée d'échantillons sanguins pour mise au point de nouvelles techniques de laboratoire

18

Études cliniques 2012 (suite)

- Participation des médecins à des enquêtes par mail
- Discussion de plusieurs études : 10x
- Renvoi médecins à d'autres centres de recherche
- Brochure concernant la recherche scientifique

19

Programmes médicaux d'urgence et usage *off label* 2012

- Genotonorm (2x)
- Sorafenib
- *Off Label...*

20

Utilisation d'images 2012

- Mise à disposition de tissus humains à des fins artistiques
- Directives concernant l'utilisation d'images (comment prendre des photos et vidéos de patients et de membres du personnel ?)
- Peinture d'un patient de psychiatrie achetée par les responsables du service et utilisée pour l'affiche d'un congrès

21

Utilisation d'images 2012

- Réalisation d'un reportage journalistique diffusé sur internet : le parcours d'un interne en défense sociale
- Comment conserver et utiliser les vidéo cliniques mère-enfant ? Quelles questions éthiques ?
- Constitution d'un Règlement d'ordre intérieur : l'utilisation de médias comme les photos et vidéos d'enfants dans les structures de soins comme les nôtres - aspects cliniques et aspects légaux

22

Médecine du travail et éthique 2012

- Procédure de communication en matière de transmission de données à l'employeur
- Procédure d'administration de médicaments par les collègues travailleurs
- Garanties du respect de la vie privée en cas des analyses de sang pour les employés d'un hôpital par le laboratoire de l'employeur (l'hôpital)
- Directives en matière d'enregistrement légalement obligatoire de données de premiers soins et traitement de celles-ci
- Discussion de la clause de confidentialité
- Mise au point d'analyses de risque des aspects psychosociaux dans diverses entreprises

23

Psychiatrie et éthique 2012

- Guérir avec une maladie ? Soins humains en cas de présence d'un trouble mental ? (mentionné 2x)
- Accès à internet pour les patients psychiatriques
- Contraception imposée

24

Incitation et contrainte 2012



- Protocole et politique en matière de contention
- Mesures privatives de liberté, contention physique, directives relatives aux mesures privatives de liberté : avis éthiques

25

Diversité culturelle dans les soins de santé 2012



- Interculturalisation à l'hôpital
- Diversité éthique et culturelle

26

Information et respect de la vie privée 2012

- Secret professionnel et devoir de discrétion – respect de la vie privée (mentionné 10x)
- Accès au dossier du patient – élargissement de l'accès aux dossiers des patients pour le personnel (plus de 6x)
- Élargissement du droit à la parole (2x)
- Procédure permettant de rendre décelables les interactions patients problématiques
- Dépôt de plainte face à un patient violent (2x)
- Traçabilité de la volonté ferme du patient
- Discussion des formulaires de consentement éclairé (*informed consent*) – uniformisation des documents d'information et de consentement (e.a. pour les interventions graves) (5x)

27

Information et respect de la vie privée 2012 (suite)

- Dénier du patient : aspect juridique
- Transfert des données non anonymisées
- Différence de vision entre l'équipe et la famille dans le cadre des décisions touchant au traitement
- Traçabilité des accès au dossier du patient
- Vie privée pour les infirmiers/infirmières
- Fonctionnement du service médiateur
- Discussion du brochure patient
- Anonymat des patients et règles d'hygiène
- Avis concernant le formulaire d'une enquête satisfaction du patient

28

Accompagnement en fin de vie 2012

- Discussions concernant l'euthanasie (mentionné plus de 50x)
- Discussions concernant les soins palliatifs et la sédation palliative (mentionné plus de 20x)
- Discussion concernant l'accompagnement en fin de vie et les décisions de non traitement, ainsi que l'*advanced care planning* (acharnement thérapeutique) (mentionné plus de 35x)

29

Fin de vie, thèmes spécifiques 2012

- Avis sur une nouvelle initiative de l'ADMD
- Discussions sur les mauvaises nouvelles : doit-on toujours divulguer au patient la gravité de son état de santé ? Que faut-il dire ? Comment le dire ? Qui doit le dire ?
- Alimentations forcées ?
- *Killer families* : interférer dans les soins dans le but d'abrégé la vie du patient
- Rôle des CEM lors d'autopsies
- Prélèvement d'organes après euthanasie (3x)
- Modèle belge de soins de fin de vie : exception ou prototype ?

30

Fin de vie, thèmes spécifiques 2012 (suite)

- Grille d'aide à l'identification d'un patient palliatif
- Culpabilité d'existence induite par une famille
- Discussion du livre d'Evelien Delbeke
- Intubation des patients décédés - formation 'CPR' sur des patients décédés
- Penser plus tôt à plus tard (*advanced care planning*)

31

Thèmes spécifiques (sélection) 2012

- Arrêt de la croissance dans le cas d'un retard de croissance généralisé grave
- Règlement d'ordre intérieur concernant le tabagisme dans le service
- Problématique de Korsakov
- Soutien des patients oncologiques
- Manuel JCI : vérification des normes (*Joint Commission International, accrediting health care organizations*)
- Piqûres accidentelles
- Le rôle des services de police aux urgences

32

Thèmes spécifiques (sélection) 2012 (suite)

- Demande d'avis concernant la sélection de donneurs volontaires de sang, plasma et plaquettes
- Screening MRSA (bactérie nosocomiale)
- Compétence du médecin légiste
- Notes de non-médecins dans le dossier médical central
- Peut-on établir un certificat de virginité ?

Casuistique 2012

plusieurs discussions de cas *ad hoc*