

Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2013

CONTENU

PRÉFACE	3
I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM	10
1. Nombre de membres	11
2. Nombre de réunions	12
3. Composition des CEM Hommes/Femmes	13
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l’institution	14
5. Composition des CEM – compétences des membres	15
II. PROTOCOLES D’ÉTUDES TRAITÉS PAR LES CEM	16
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique	16
1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004	16
2. Travaux de fin d’études	18
3. Origine de la demande d’un avis sur un protocole de recherche tombant sous l’application de la loi	19
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi	22
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	25
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	26
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	26
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	28
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	28
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	29
3. Discipline dont relève l’étude	30
4. Études avec ou sans médicament	33
5. Personnes concernées par l’étude	37
6. Type d’avis d’un protocole	38
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	38
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	39
III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM	40
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	40
2. Nature du thème éthique	41
3. Avis sur un thème éthique	42
3.1. Avis rendu/avis non rendu	42
3.2. Type d’avis	42

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 2013.

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

➤ Arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité éthique

- *Modalités relatives à la composition du comité d'éthique médicale avec agrément complet*

La préface du rapport d'activités précédent mentionnait qu'en 2013, le législateur a introduit des critères d'agrément qualitatifs pour entrer en ligne de compte en tant que « comité d'éthique médicale avec agrément complet » par l'ajout de l'article 11/2 dans la loi du 7 mai 2004¹. Ensuite, le Comité a reçu le 25 mars 2013 une demande de Mme L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique d'émettre, dans le cadre de l'article précité, un avis relatif aux compétences et à l'expertise des membres du comité d'éthique médicale avec agrément complet. Le Comité y a répondu dans son avis EXP-8 du 16 septembre 2013². Entre-temps, l'arrêté royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique, a été publié dans le Moniteur belge du 16 mai 2014, lequel détermine à l'article 4 la composition d'un comité d'éthique médicale avec *agrément complet* comme suit (voir colonne 4); les colonnes 1, 2 et 3 reprennent un aperçu chronologique des dispositions de l'arrêté royal du 12 août 1994 et des recommandations émises dans deux avis du Comité, sur la composition d'un comité d'éthique médicale:

1 La loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (MB du 29 mars 2013).

2 Le Comité renvoie également à son avis n° 23 du 8 septembre 2003 relatif aux comités d'éthique en exécution de l'article 6bis, §2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié par la loi-programme du 24 décembre 2002.

AR du 12 août 1994 ³ (art. 1)	Avis n° 23 du 8 septembre 2003	Avis EXP-8 du 16 septembre 2013	AR du 4 avril 2014 (art. 4) conditions supplémentaires pour l'agrément complet
au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux	idem	deux membres du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux	au moins deux infirmiers
	un pharmacien attaché à l'hôpital		un pharmacien hospitalier
	au moins un membre avec une compétence spécifique dans le domaine de la méthodologie de la recherche clinique	voir infra	au moins un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique
	un philosophe ou un représentant des sciences humaines, compétent en éthique médicale	un philosophe ou un représentant des sciences humaines, instruit ou formé en éthique médicale	un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale
		un membre avec une compé- tence dans le domaine de la méthodologie de la recherche clinique; plus spécifiquement, pour les comités qui évaluent des protocoles d'études de médicaments de phase 1, un expert ayant de l'expérien- ce en pharmacologie, pharma- cothérapie et pharmacociné- tique	pour les comités d'éthique qui rendent l'avis unique pour les essais de phase 1: d'un expert ayant une expertise en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique
			au moins un psychologue
une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux	idem	une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux	plus de la moitié de médecins
au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux	idem	un médecin généraliste et donc non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux	au moins un médecin généraliste
un juriste	idem	un juriste	un juriste
	un représentant du public?	idem	

3 L'arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre. Il s'agit ici de la composition du CEM, dont tout hôpital doit disposer pour recevoir l'agrément en tant qu'hôpital, indépendamment des exigences de la loi relative aux expérimentations du 7 mai 2004.

On peut noter à cet égard que, pour les infirmiers et la majorité des médecins, la description “qui sont attachés à l’hôpital ou au groupement d’hôpitaux” a disparu, ce qui renverrait à la possibilité qu’un comité d’éthique n’est pas attaché à un hôpital.

En ce qui concerne le nombre de membres, l’article 4 précité renvoie à l’article 11/1, paragraphe 2 de la loi relative aux expérimentations, lequel stipule qu’un comité d’éthique se compose de minimum 8 et maximum 15 membres. Le Comité Consultatif de Bioéthique a fait remarquer à cet égard dans son avis EXP-8: “*L’adjonction de personnes peut, en vertu de la règle selon laquelle une majorité de médecins [...] est requise, exiger une augmentation du nombre minimal actuel des membres. Le Comité estime qu’il n’est pas utile de fixer un nombre maximal de membres: chaque comité d’éthique médicale doit s’assurer qu’il dispose d’une expertise suffisante en interne et, en même temps, éviter d’étendre son nombre de membres afin de ne pas compromettre son fonctionnement.*”

D’autres critères relatifs à la composition du comité d’éthique médicale sont dorénavant d’application qu’il s’agisse:

- d’un CEM nécessaire pour recevoir l’agrément en tant qu’hôpital (voir art. 1 de l’arrêté royal du 12 août 1994 et l’art. 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins), à savoir reconnu de plein droit comme comité d’éthique médicale avec agrément partiel au sens de la loi relative aux expérimentations du 7 mai 2004, art. 11/1;
- d’un CEM qui entrera en ligne de compte pour un agrément complet (conditions supplémentaires – notamment concernant la composition – dans l’art. 11/2 de la loi relative aux expérimentations du 7 mai 2004 et dans l’art. 4 de l’arrêté royal du 4 avril 2014).

- *Autres modifications*

L’arrêté royal du 4 avril 2014 comporte également des dispositions relatives à la motivation de l’avis (unique) du comité d’éthique médicale, la collaboration et l’échange de données entre l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et le comité d’éthique médicale, et le système de qualité dont doit disposer le comité d’éthique médicale avec *agrément complet*.

➤ Loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

- *Évaluation des épreuves de bachelier par les comités d’éthique médicale avec agrément partiel*

La loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé a introduit de nouvelles modifications à la loi du 7 mai 2004. L’une d’elles est expliquée ci-après.

Les rapports d’activités généraux précédents démontrent la part importante de protocoles de recherche qui sont exécutés dans le cadre d’un projet de fin d’études. La préface du rapport d’activités général du comité de l’année 2009 observait sur l’évaluation de ces protocoles ce qui suit:

“Si l'évaluation éthique des projets de fin d'études est donc nécessaire et utile, on peut tout de même poser la question de la nécessité de son exécution par un comité d'éthique médicale ayant un agrément complet. Pour la plupart des projets de fin d'études impliquant des patients ou des sujets d'expérience, les deux points suivants importent du point de vue éthique: la protection de la vie privée des participants à la recherche/l'expérimentation et le consentement éclairé des intéressés.” Étant donné que tous les CEM – et non seulement ceux disposant d'un agrément complet – (1) veillent à la protection de la vie privée et (2) peuvent se prononcer sur le formulaire de *consentement éclairé*, la préface conclut que l'on pourrait également envisager d'autoriser les CEM qui ne disposent pas de l'agrément complet à se prononcer sur des projets de fin d'études monocentriques.

Depuis la loi du 10 avril 2014, l'article 10 de la loi relative aux expérimentations prévoit la méthode d'évaluation suivante pour les épreuves de bachelier:

S'IL S'AGIT

- d'une expérimentation monocentrique
- non interventionnelle
- et effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention du grade de bachelier

DANS CE CAS le comité d'éthique médicale avec *agrément partiel* lié au site où l'expérimentation est réalisée peut émettre l'avis sur les points énoncés à l'article 11, paragraphe 4, premier alinéa, 1° à 11°.

Les projets de fin d'études non interventionnels, monocentriques qui sont effectués dans le cadre de l'obtention du grade de master ou de docteur doivent toutefois encore être évalués par un comité d'éthique médicale avec *agrément complet*.

La distinction entre, d'une part, les épreuves de bachelier et, d'autre part, les épreuves de master et les recherches dans le cadre de doctorats serait déterminée par la préoccupation que le risque est plus élevé dans le cas des derniers projets de recherche cités.

Le Comité estime que cette adaptation fait un pas dans la bonne direction.

Dans l'Union européenne

Le Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE⁴ a été approuvé le 16 avril 2014. Celui-ci entrera en vigueur au plus tôt le 28 mai 2016 (art. 99) et prévoit également des mesures transitoires. Un délai de six mois à partir de la publication de l'avis de la Commission européenne au *Journal officiel de l'Union européenne* que le portail et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels et que les

4 Voir <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1401956037451&uri=CELEX:32014R0536>

systèmes correspondant aux spécifications fonctionnelles définies (art. 82, troisième alinéa) s'applique comme condition supplémentaire.

➤ Champ d'application

Tout comme la directive européenne 2001/20/CE, ce règlement ne se rapporte également qu'aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Une des premières considérations (n° 3) du règlement stipule que la *“définition actuelle d'essai clinique, telle qu'elle figure dans la directive 2001/20/CE (...) devrait être clarifiée”*. L'art. 2 du règlement définit ensuite les trois catégories: (1) “étude clinique”, (2) “essai clinique” et (3) “essai clinique à faible niveau d'intervention” (pour lequel, en cas d'essais par grappes, un consentement éclairé est possible d'une manière simplifiée, voir art. 30). Cependant, le champ d'application de la loi belge du 7 mai 2004 reste plus large, comme il vise tant les expérimentations interventionnelles que non interventionnelles sur la personne humaine, avec ou sans médicaments.

➤ Participation de personnes profanes dans les comités d'éthique médicale

L'art. 2 du règlement définit un “comité d'éthique” comme *“un organisme indépendant instauré dans un État membre conformément au droit dudit État membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients”*.

Le règlement se base sur plusieurs considérations, dont l'une (n° 18) se rapporte au rôle des comités d'éthique médicale:

“(18) Il convient de laisser aux États membres concernés le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation de la demande de conduite d'un essai clinique ainsi que d'organiser la participation de comités d'éthique dans les délais fixés par le présent règlement pour l'autorisation de cet essai clinique. De telles décisions relèvent de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible. Conformément aux lignes directrices internationales, l'évaluation devrait être conduite conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Les personnes chargées d'évaluer la demande devraient être indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai, et elles devraient être libres de toute autre influence injustifiée.”

Cela signifie qu'une nouvelle adaptation de la législation belge s'impose.

Dans son avis n° 23 du 8 septembre 2003 relatif aux comités d'éthique médicale, le Comité consultatif indique à cet égard ce qui suit: *“En effet, l'expérience montre que le représentant du public offre un utile contrepois aux expertises et perspectives médicales qui limitent la*

perception des risques et des exigences en matière d'information et de consentement. Sa présence peut permettre une attention renouvelée au bien-être et à l'intégrité des participants à une recherche ou un essai clinique, et améliorer le processus du consentement éclairé.” Là où l’avis offre des options différentes à l’interprétation de la définition du représentant du public, le règlement renvoie expressément à *“la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients”*, ce qui s’appuie sur la définition des deux dernières options de l’avis n° 23 *“quelqu’un qui n'a aucune compétence particulière, sinon celle de représenter ses semblables (représentativité sociale, communautaire, voire politique, ou "homme de la rue"), ou, au contraire, qui a une compétence spécifique, par exemple de formulation éthique et de mise en rapport des enjeux éthiques et techniques ou scientifiques, ou qui a une expérience de la maladie ou de la situation de volontaire.”*

En ce qui concerne l’exigence du règlement selon laquelle l’évaluation d’un protocole *“devrait être conduite conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l’expérience nécessaires”*, on peut estimer que la réglementation belge en tient déjà compte, ce qui sera encore renforcé par les critères relatifs à la composition des CEM avec agrément complet de l’arrêté royal du 4 avril 2014 (art. 4).

Thèmes éthiques 2013

Le Comité consultatif de Bioéthique s’intéresse tout particulièrement aux rapports relatifs aux thèmes éthiques abordés au sein des comités d’éthique médicale locaux. Pour l’année 2013, on remarquera l’attention marquée pour le fonctionnement propre de ces comités (composition, identité, règlement d’ordre intérieur etc.). Simultanément, de très nombreux comités investissent dans divers travaux de formation (généralement en organisant des soirées d’information et de discussion). On voit ainsi comment les divers comités d’éthique médicale locaux prennent leur mission de formation éthique à cœur.

Chaque année, de nouveaux thèmes sont abordés, ou bien certaines questions se voient accorder plus d’attention que les autres années. En 2013, c’est certainement le cas pour les droits du patient, le secret professionnel et/ou le respect de la vie privée du patient. L’attention manifestée envers l’utilisation des médias sociaux, la gestion de l’agressivité et la concrétisation du respect envers les personnes âgées constituent assurément autant de nouveaux thèmes.

Les études cliniques ont fait l’objet d’une attention très soutenue, ce qui permet par ailleurs de constater à quel point les comités peinent à gérer les mémoires de master des étudiants). Enfin, les comités d’éthique médicale locaux accordent beaucoup d’attention à l’examen de cas, ce qui démontre à nouveau leur forte intégration dans la pratique clinique quotidienne.

Ce rapport est le huitième 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 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.

Novembre 2014

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

I. Données générales sur les CEM

En 2013, 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 compte⁵. Parmi ces 177 CEM, **157 comités** (151 hospitaliers et 6 non hospitaliers) **ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité** durant l'année 2013, c'est-à-dire s'étant réuni au moins une fois ou ayant traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

Sur les 157 CEM qui, selon ce critère, sont considérés comme actifs, il y a vingt CEM qui n'ont rapporté ni de protocole, ni de thème éthique. Parmi eux, il y a :

- 5 CEM qui n'existent plus en raison d'une fusion avec un autre hôpital;
- 7 CEM qui ont un partenariat de fait avec un même autre CEM titulaire d'un agrément partiel qui rapport pour l'ensemble ; donc les 7 CEM n'ont pas chacun rapporté de protocole ou de thème éthique ;
- 3 CEM qui n'ont rapporté ni de protocole, ni de thème éthique ;
- 4 CEM qui ont enregistré des thèmes éthique, mais ne les ont pas validés (et ainsi, ces enregistrements n'ont pas été pris en compte pour ce rapport) ;
- 1 CEM qui a enregistré des protocoles, ne tombant pas sous le champ d'application de la loi, mais sans les valider (voir remarque supra).

Lorsqu'on prend seuls les cinq derniers CEM en compte comme CEM actifs, le nombre total de CEM actifs se diminue à 142 en 2013 [157-15].

Selon les statistiques sur base des données validées, quatre CEM ont disparu de la liste des CEM actifs en 2013 par rapport à 2012 et sept CEM sont venus s'y ajouter. D'un regard de plus près, il s'avère que sur les quatre CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2013, deux CEM hospitaliers étaient, dans les faits, actifs [+2], mais leurs activités enregistrées n'étaient pas validées (dans les délais). En outre, un CEM a mentionné, pour tout rapport, un absence d'activité [-1].

Sur la base de ces considérations, on peut déduire qu'en 2013, **143 CEM étaient, en effet, actifs** [142+2-1].

Cependant, pour la suite du rapport, seules les informations statistiques tirées des protocoles⁶ et des thèmes éthiques validés dans les délais imposés des 157 CEM actifs

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

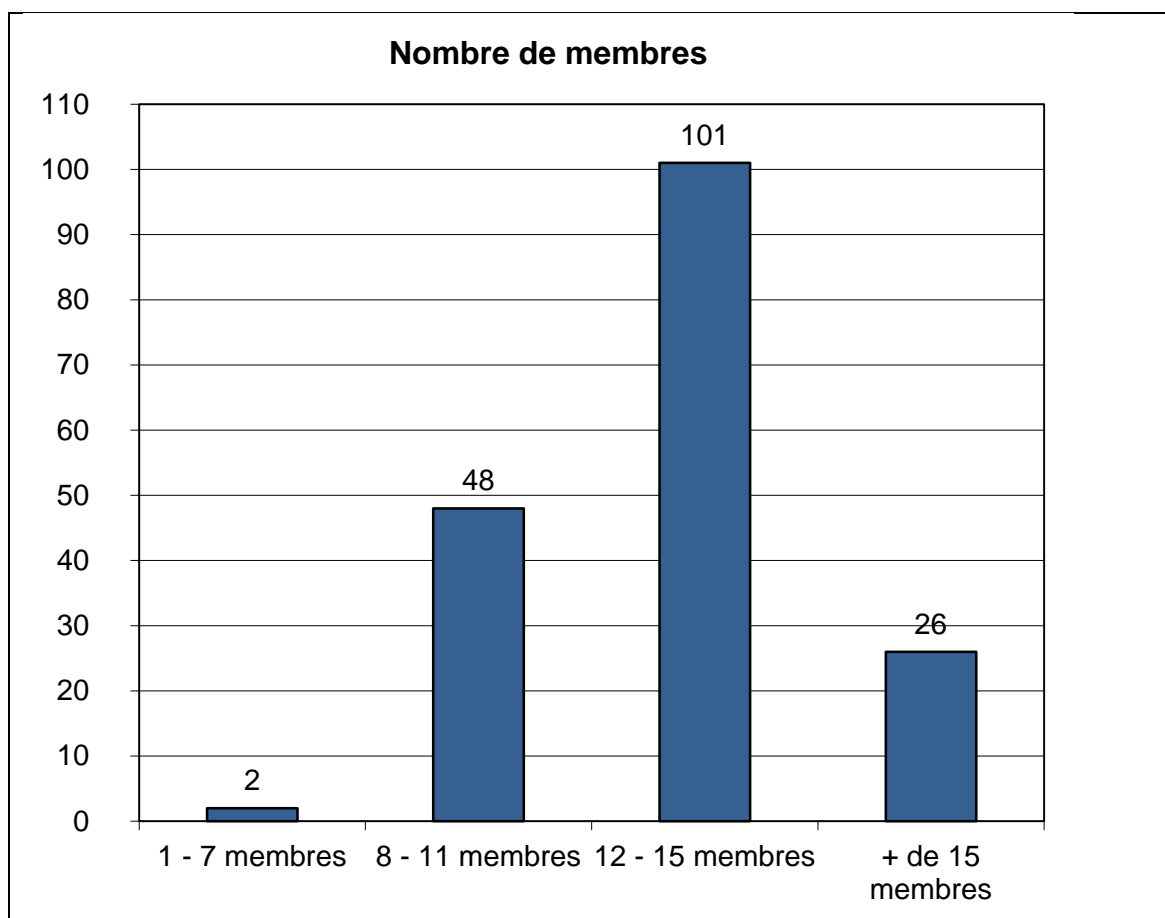
6 Ces informations incluent les amendements et la fin d'expériences.

seront prises en compte⁷ (dont 20 CEM qui n'ont enregistré ou validé dans le délai imparti, ni de protocole, ni de thème éthique). Pour le rapport, il est donc nécessaire de ne pas seulement enregistrer les protocoles et/ou thèmes éthiques, mais également de les valider dans le délai.

Enfin, nous pouvons constater que les CEM - y compris ceux qui sont (re)devenus actifs en 2013 - 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	2	1%
8 - 11 membres	48	27%
12 - 15 membres	101	57%
+ de 15 membres	26	15%
Total	177	100%



7 Quand il est référé au total de 177 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.

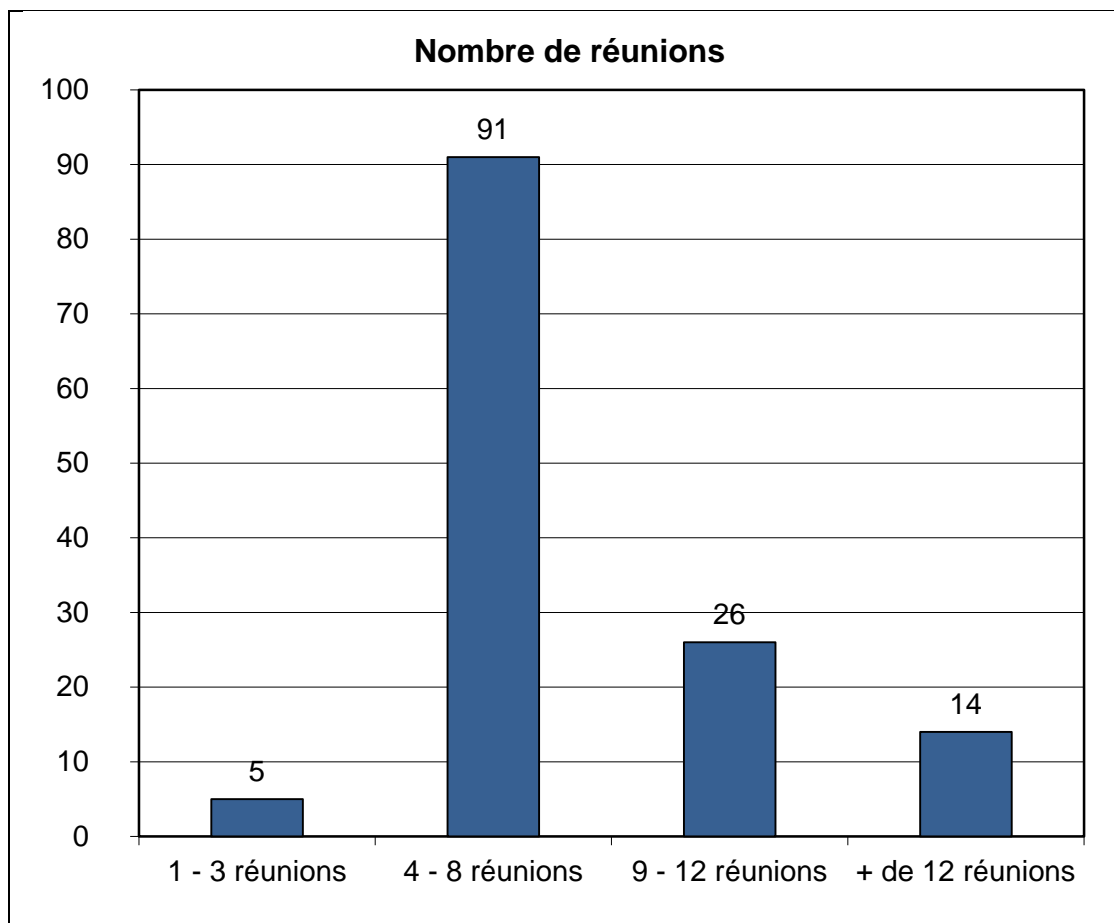
Commentaire :

- 2 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres, ce qui est semblable aux années précédentes;
- 26 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 et 2012, ce chiffre est passé respectivement à 26 et à 30 ;
- 149 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 ; pour les années de 2006 à 2010, ce taux s'élevait à plus ou moins 90% ; en 2011 et 2012, ces taux s'élevaient respectivement à 84% et 81%.

Même après les nouvelles dispositions relatives à la composition d'un comité d'éthique médicale avec agrément complet parues dans l'AR du 4 avril 2014, le minimum de huit et le maximum de quinze membres continueront de s'appliquer.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	5	4%
4 - 8 réunions	91	67%
9 - 12 réunions	26	19%
+ de 12 réunions	14	10%
Total	136	100%

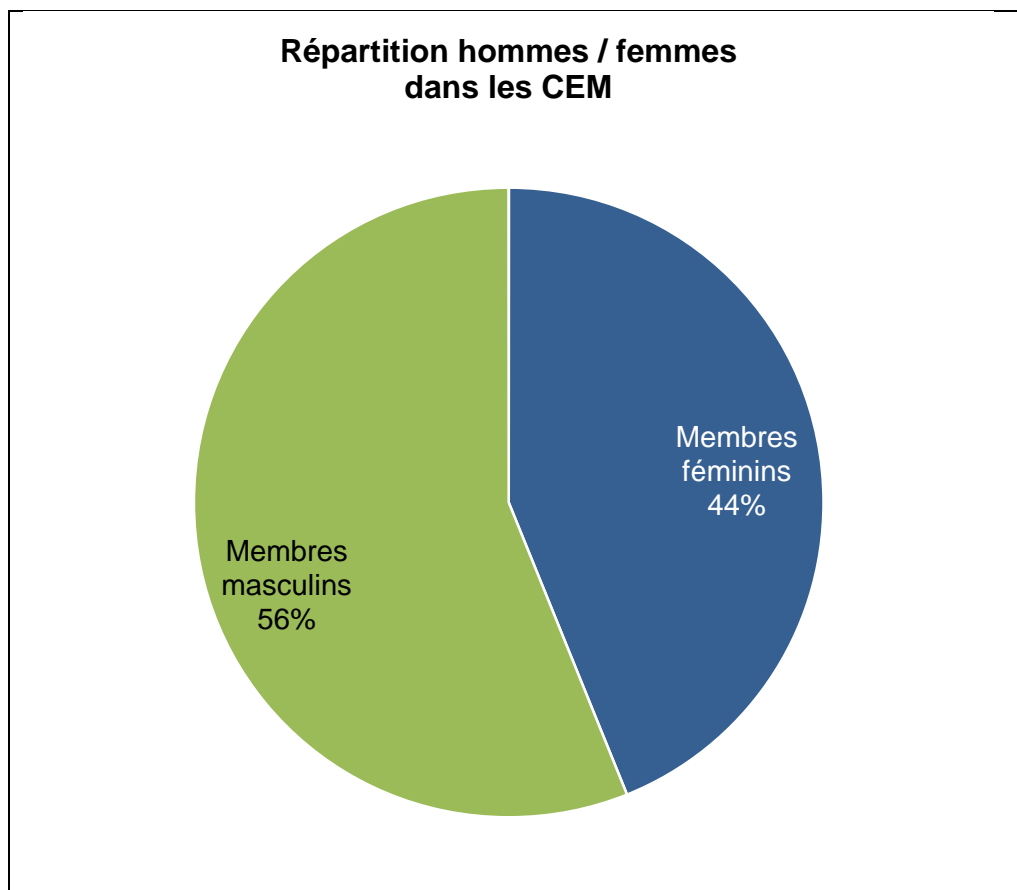


Commentaire

Selon les données statistiques, sur 157 CEM actifs, 21 CEM ne se sont même pas réunis une seule fois en 2013 [152-21=136]. Ils ont cependant validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Par conséquent, il ne semble pas logique 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 (177 CEM)
Membres féminins	1.020	44%	4,2
Membres masculins	1.305	56%	5,4
Total	2.325	100%	9,6



Commentaire

La répartition hommes/femmes approche une répartition 55-45. Par comparaison, en 2006, 64% membres masculins et 36% membres féminins siégeaient dans les comités d'éthique médicale.

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

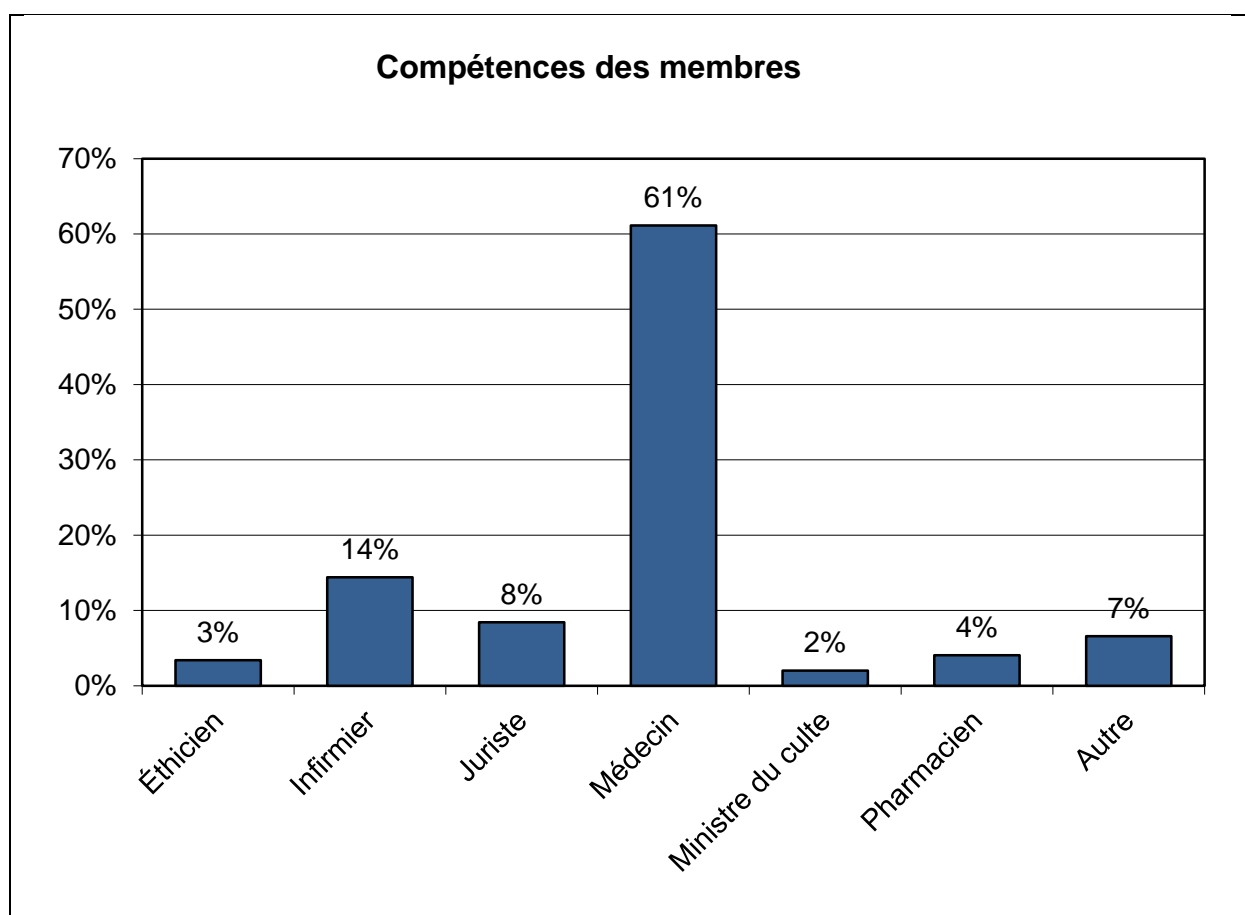
Liés ou non à l'institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (177 CEM)
Membres liés	1.858	79,9%	10,5
Membres non liés	467	20,1%	2,6
Total	2.325	100%	13,1

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 (177 CEM)
Éthicien	79	3%	0,4
Infirmier	335	14%	1,9
Juriste	196	8%	1,1
Médecin	1.421	61%	8,0
Ministre du culte	47	2%	0,3
Pharmacien	94	4%	0,5
Autre	153	7%	0,9
Total	2.325	~100%	13,1



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 unique⁸

En 2013, 119 CEM (115 CEM hospitaliers et 4 CEM non hospitaliers, soit un CEM non hospitalier en plus qu'en 2011 et 2012) ont traité au total 7.647 protocoles.

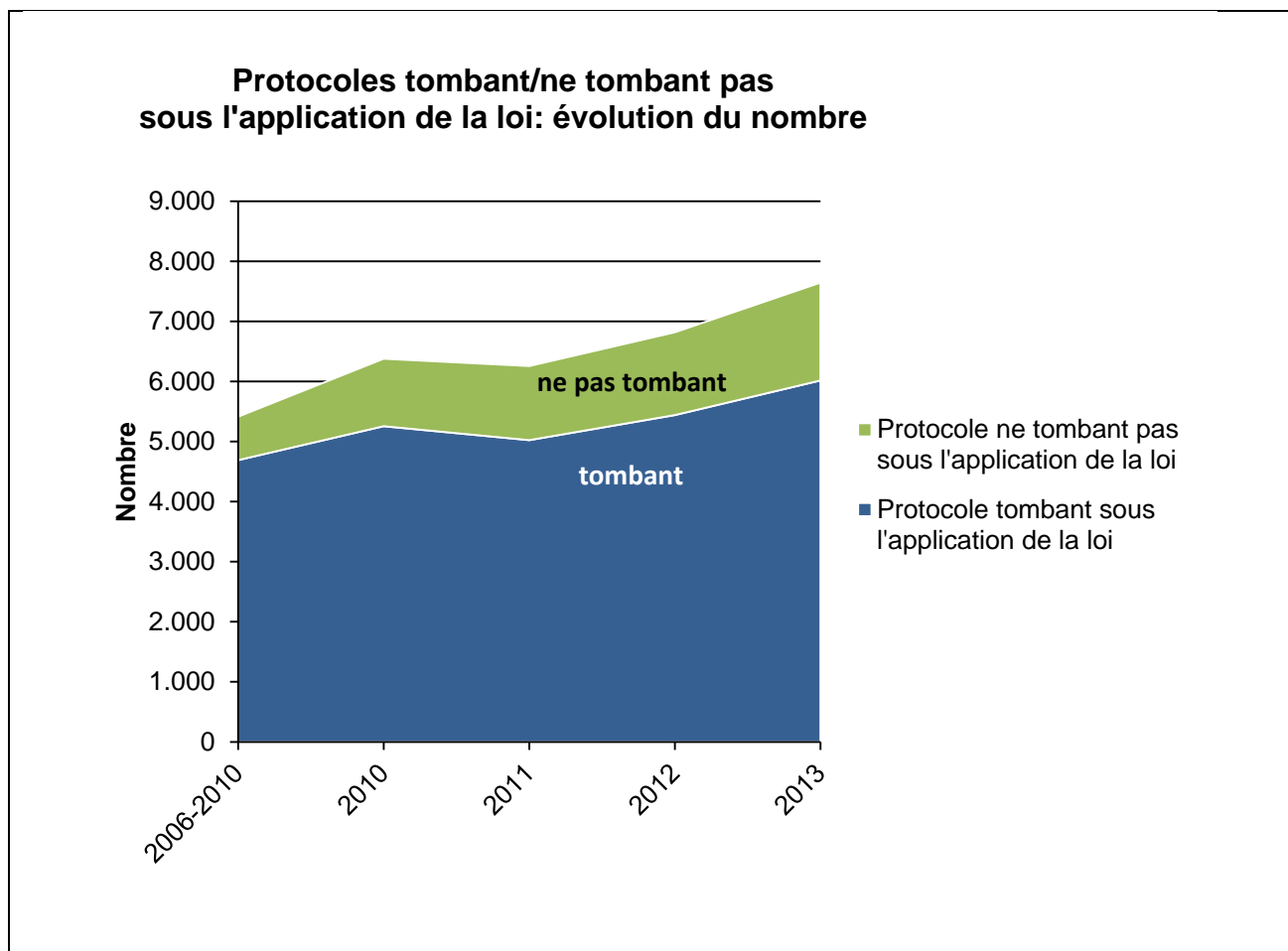
1. Protocoles tombant/ne tombant pas sous l'application de la loi du 7 mai 2004

Protocoles	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison ⁹ 2006-2010
Protocole tombant sous l'application de la loi	6.016 (79%)	5.440(80%)	5.023 (80%)	5.255 (82%)	4.690(87%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	1.629 (21%)	1.378(20%)	1.233 (20%)	1.123 (18%)	723(13%)
Total	7.645 ¹⁰ (100%)	6.818(100%)	6.256(100%)	6.378(100%)	5.413(100%)

8 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.

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

10 7.647 protocoles ont été rapportés, mais pour deux d'entre eux, il n'a pas été indiqué s'il s'agissait d'un protocole tombant ou ne tombant pas sous le champ d'application de la loi. Ceci explique la faible différence avec le total de 7.645 mentionné dans le tableau.



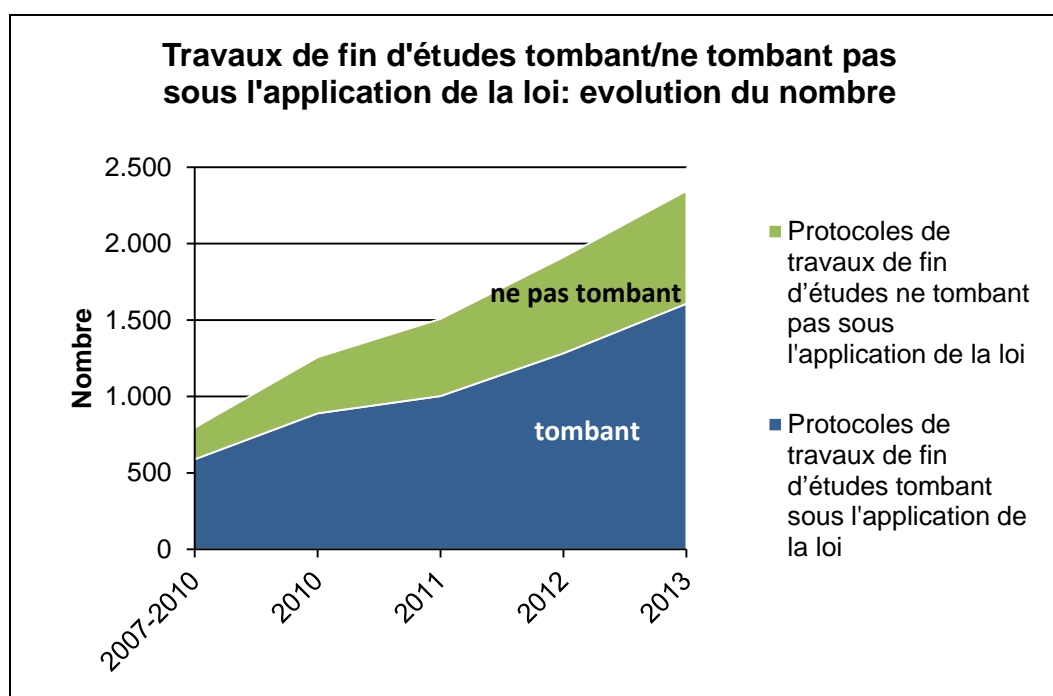
Commentaire

Par rapport à 2010, le nombre de protocoles ne tombant pas sous le champ d'application de la loi, a augmenté de 45% en 2013; le nombre de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi s'est élevé à 14,5%.

L'évolution au fil des ans montre que la répartition entre les protocoles tombant et ne tombant pas sous le champ d'application de la loi, oscille autour de 80%-20%. Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 1.629 au total, 24 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 108 dans la catégorie 'compassionate use' ou programme 'medical need' (27 CU et 81 PMN). Ces chiffres sont similaires à ceux pour 2012.

2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2007-2010 ¹¹
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.607 (69%)	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	738 (31%)	629 (33%)	505 (33%)	367 (29%)	207 (26%)
Total	2.345 (100%)	1.912 (100%)	1.508 (100%)	1.257(100%)	796 (100%)



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 long des années.

Par rapport à 2010, le nombre de protocoles de travaux de fin d'études tombant sous le champ d'application de la loi, a augmenté de 80,5% en 2013; le nombre de protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous le champ d'application de la loi a été doublé.

Sur les 1.607 protocoles de travaux de fin d'étude qui tombent sous le champ d'application de la loi, plus de 86% ou 1.387 protocoles concernent des études académiques ou non commerciales monocentriques.

11 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.

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	4.450	250	68	4.768	79%
Infirmier	106	72	1	179	3%
Autre	495	307	21	823	14%
Non précisé	145	89	12	246	4%
Total	5.196	718	102	6.016	100%
Pourcentage	86%	12%	2%	100%	

Commentaire

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

Sur la page web, trois options sont proposées « médecin ou infirmier(e) ou autre ». 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 ; ensuite, 11% en 2011 et 13% en 2012. Pour 2013, le pourcentage s'est élevé à 14%.

Si aucune des trois options n'a été cochée, la mention 'non précisé' est enregistrée. Auparavant ce pourcentage se situait autour de 1 à 2% et à partir de 2012 autour de 4 à 5%.

Les catégories 'Autre' et 'Non précisé' : il s'agit ensemble de 1.069 [823+246] demandes d'avis ou environ 18% du nombre total de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi (6.016), ces chiffres pouvant être ventilés sur base des descriptions de la qualité du demandeur d'avis 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 ; 'non précisé' dans ce cas-ici, veut dire que ni 'interne', ni 'externe' a été choisi).

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé'	1.069	% (/1.069)
Etudiants (bachelier, master)		
Formation non précisée (parmi 4x master, 8x haute-école, 13x université)	65	6%
Soins infirmiers et obstétrique (parmi 3x soins infirmiers psychiatriques)	129	12%
Kinésithérapie (35) / Ergothérapie (4) / Éducation physique (3) / Ostéopathie (2)	44	4%
Psychologie (7) / Sciences familiales (2) / ASO psychiatrie (1)	10	1%
Santé publique (5) / Sciences des soins de santé (1)	6	1%
Médecine	4	<1%
Médecine généraliste	4	
Logopédie	4	

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé'	1.069	% (/1.069)
Travailleur psycho-social	4	
Neurophysiologie	2	
Biologie clinique	2	
Imagerie médicale	2	
Sciences biomédicales	1	
Pharmacie	1	
Pédiatrie	1	
Dentisterie	1	
Nutrition et diététique	1	
Ecole d'interprète		
Total étudiants (bachelier, master)	282	26%
Professeurs - Doctorants		
Doctorants (e.a. 2x post doc, 2x pharmacie, 1x toxicologie, 1x sciences biomédicales, 1x sciences ingénieurs et 1x sciences des soins de santé)	15	1%
Professeur (université – haute école) (e.a. 1x sciences biomédicales, 1x labo neurophysiologie, 1x <i>Tenure Track</i> , 2x logopédie et audiologie, 1x imagerie médicale)	60	6%
Personnel académique indépendant (PAI)	3	
Total professeurs/doctorants	78	7%
Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...		
Sciences pédagogiques et psychologiques (e.a. 2x neuropsychologues, 1x psychologue clinique, 2x psycho oncologie)	187	17%
Kinésithérapie (118) / Sciences du mouvement et de la rééducation (48) / Psychomotricité (8) / Ergothérapie (4) / Ostéopathie (3) / Podiatrie (1)	182	17%
Sciences pharmaceutiques (32) / Biologie pharmaceutique (3) / Pharmacologie (3) / Pharmacie hospitalière (1)	39	4%
Pouvoir public (12) / AFMPS (2) / SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (2) / <i>Vlaams Agenschap zorg en gezondheid</i> (2) / ISP (1)	19	2%
Dentisterie (14) / parodontologie (4)	18	2%
Biologie (6) / Biologie clinique (2) / Biologie moléculaire (et vasculaire) (1) / Biologie environnementale (1)	12	1%
Diététique (8) / Endocrinologie et nutrition et diététique (1)	9	1%
Membre du <i>Staff</i> (e.a. du médecin-chef; d'accréditation)	9	1%
Direction (4) / Chef de service (1)	5	<1%
Haute école	5	
Médecin (3) / pratique de médecin généraliste (1)	4	
Electrotechnique et application médicale (3) / Technologie médicale (1)	4	
Gestion de la santé (1) / Manager de projets de soins (1) / Directeur des soins (2)	4	
Sage-femme (2) / Infirmier (1) / Chef de service des soins infirmiers (1)	4	
Chercheur d'une firme (1) / CRO (2)	3	
Scientifique	3	
Bioscience engineering	2	
Comité d'éthique médicale	2	
Ethicien	2	
Histologie	2	
Immunologie / Biochimie	2	
Acoustique et Physique thermique	1	

Ventilation des catégories 'Autre' et 'Non précisé'	1.069	% (/1.069)
Kinésiologie biomédicale	1	
Institut de recherche biomédicale	1	
Criminologie	1	
Sciences familiales	1	
Soins des santé	1	
Chef médical du service d'urgence	1	
Mutualité	1	
Chercheur département de suicide	1	
Orthopédagogie	1	
Administration des patients	1	
Sécurité des patients (<i>patient safety</i>)	1	
Sexuologie	1	
Hygiène hospitalière	1	
Total Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...	531	50%
Pas d'information		
Aucune information (151) / Information non précise (p.ex. seule mention d'un nom) (27)	178	17%

Commentaire

Parmi les demandes d'avis introduites par les étudiants (26%), environ la moitié ont été soumis par des étudiants en soins infirmiers – obstétrique (12%).

Les autres demandeurs d'avis proviennent principalement des sciences pédagogiques et psychologiques et de la kinésithérapie et sciences connexes.

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

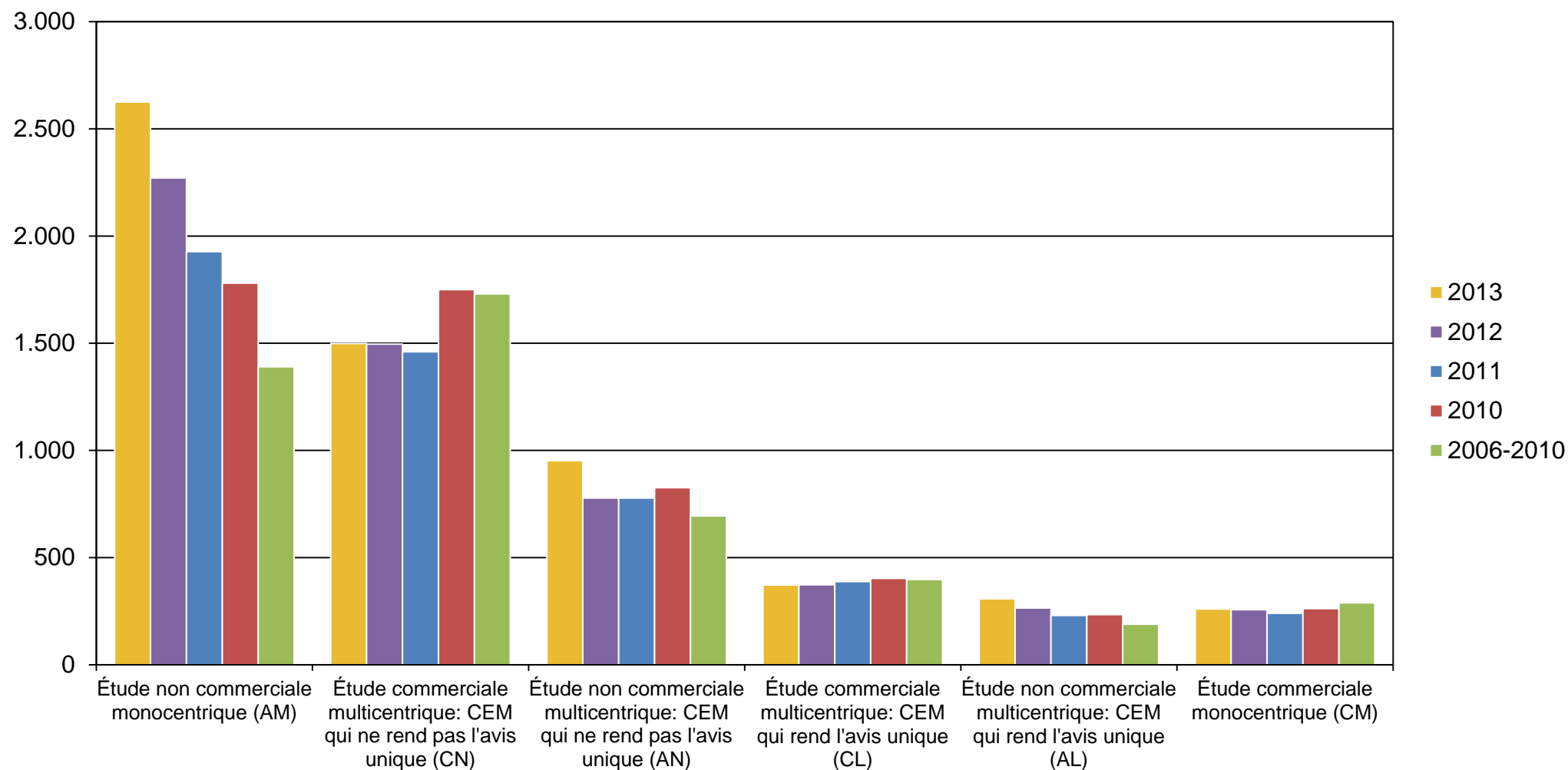
Type d'étude	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.625(44%)	2.271 (42%)	1.927 (38%)	1.780 (34%)	1.390(29,5%)
Étude commerciale multacentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.499(25%)	1.496 (28%)	1.460 (29%)	1.750 (33%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multacentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	952 (16%)	778 (14%)	778 (15%)	826 (16%)	694 (15%)
Étude commerciale multacentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	372 (6%)	373 (7%)	388 (8%)	403 (8%)	398 (8,5%)
Étude non commerciale multacentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	308 (5%)	265 (5%)	230 (5%)	234 (4%)	189 (4%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	260 (4%)	257 (5%)	240 (5%)	262 (5%)	289 (6%)
Total	6.016(100%)	5.440(~100%)	5.023(100%)	5.255(100%)	4.690 (100%)

Commentaire

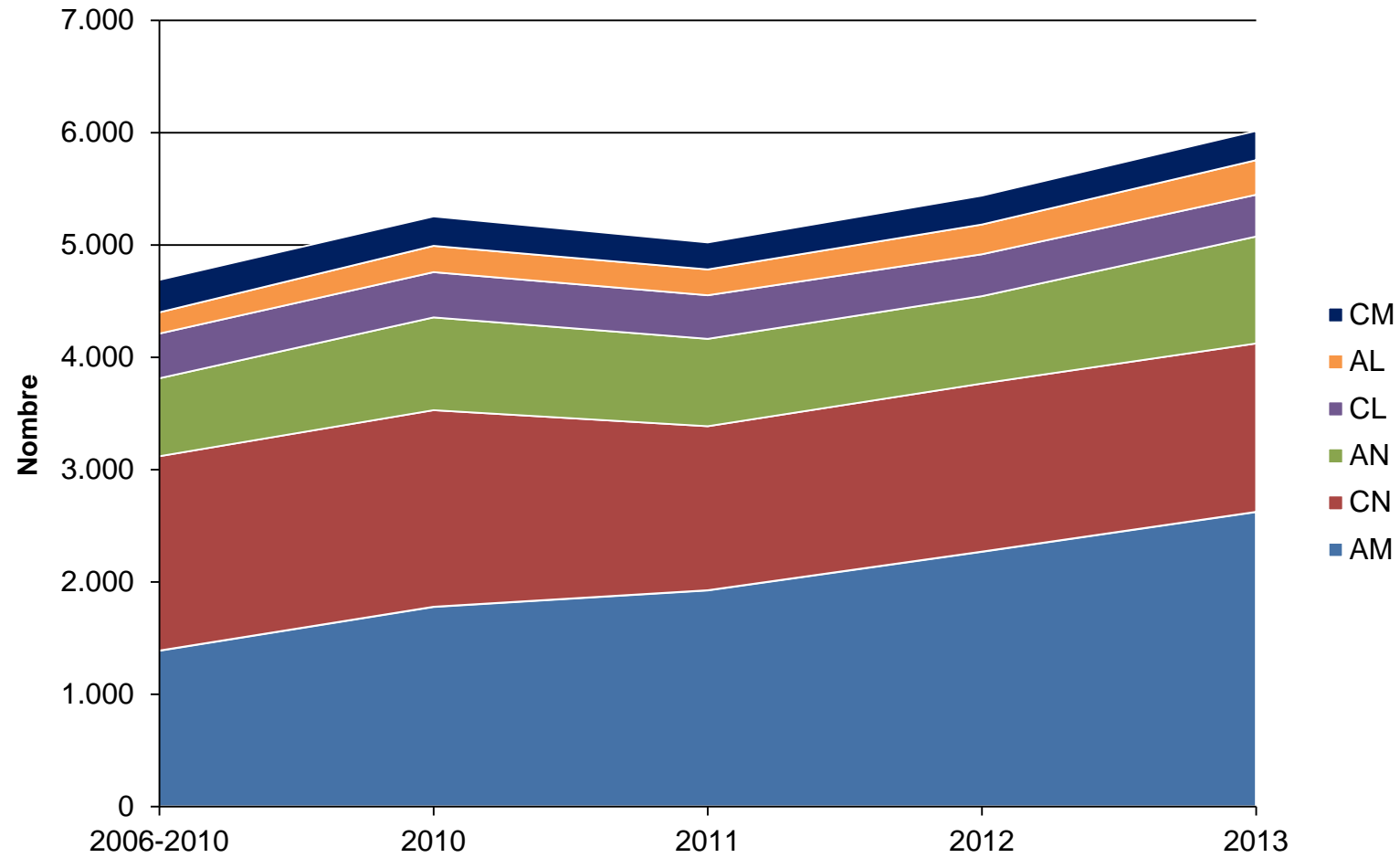
A partir de 2009, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles dans le type 'étude non commerciale monocentrique' (AM) et cela vaut également pour l'année 2013. Comme indiqué dans les précédents rapports annuels, ceci est très probablement lié à l'augmentation du nombre de mémoires enregistrés= 1.387 des 2.625 (ou presque 53%) des études monocentriques académiques ou non commerciales concernent des protocoles de travaux de fin d'étude.

Comme pour 2012, le type 'étude commerciale monocentrique' (CM) se trouve en dernier lieu de la classification.

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

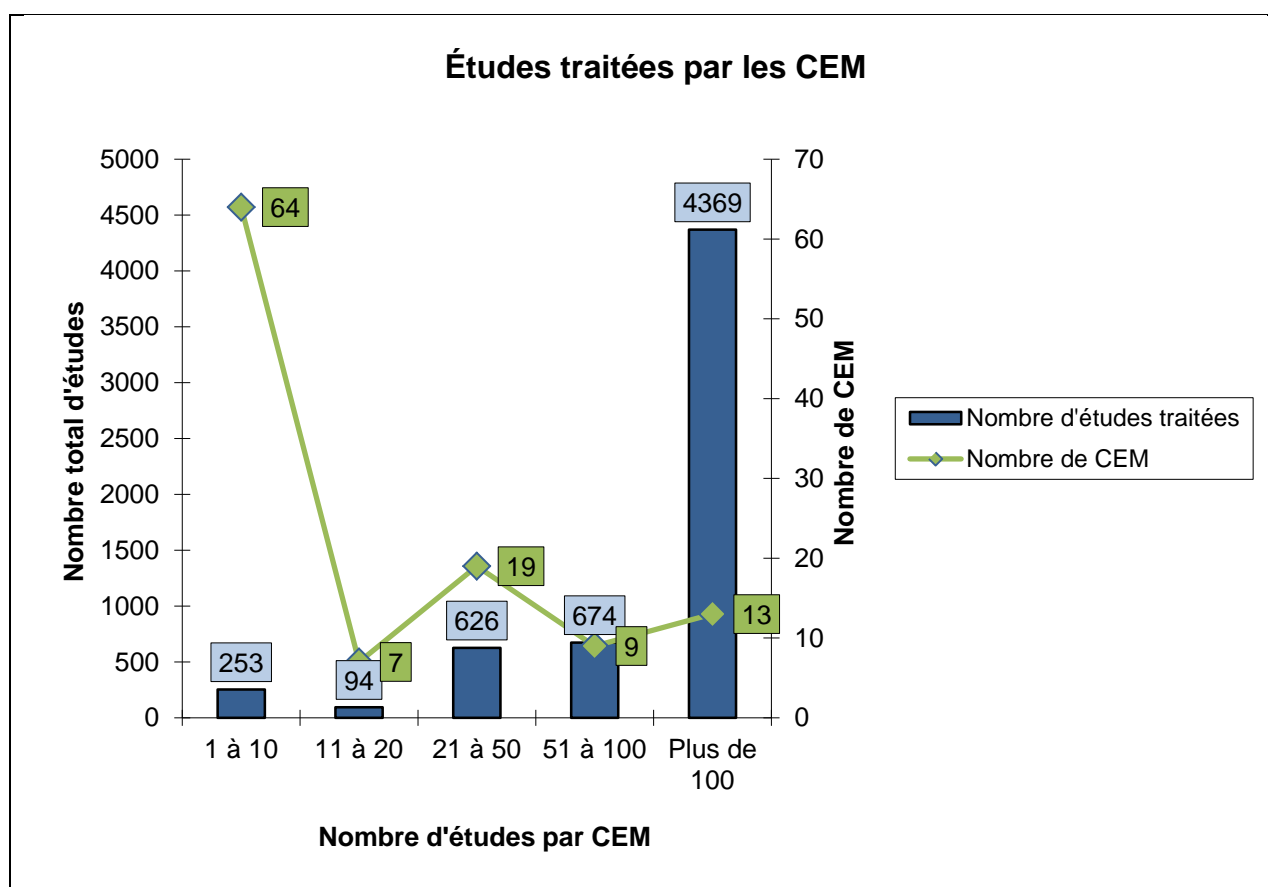


Type de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi: évolution du nombre



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	253	64
11 à 20	94	7
21 à 50	626	19
51 à 100	674	9
Plus de 100	4.369	13
Total	6.016	112



Commentaire

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents :

- 13 CEM ont traité ensemble, en 2013, 72,5% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi;
- 22 CEM [9+13] ont traité ensemble, en 2013, presque 84% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi.

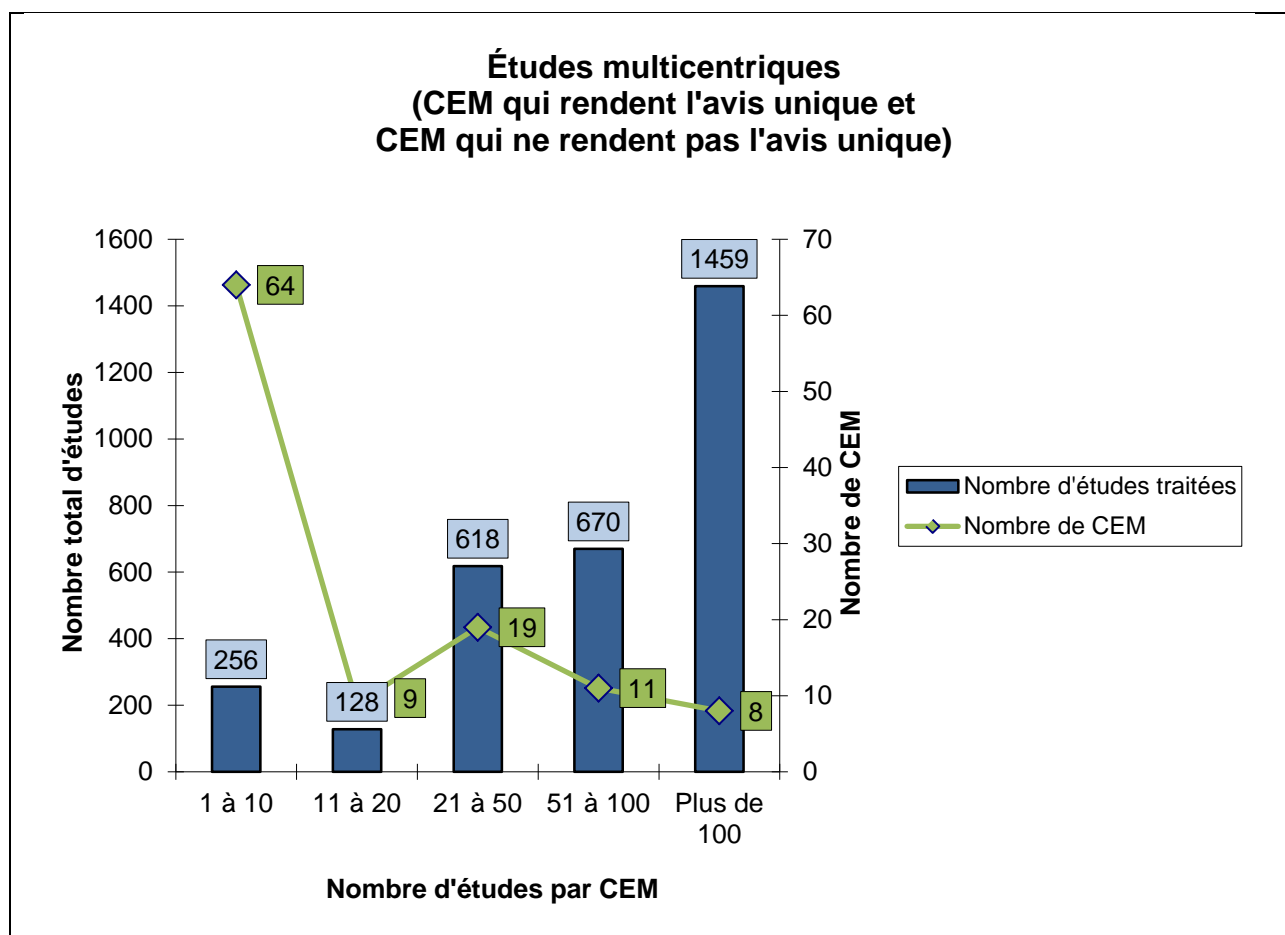
Cela confirme encore une fois la tendance à la centralisation.

6. Etudes multicentriques traitées par les CEM

Type d'étude	Nombre d'études traitées par un CEM qui ne rend pas l'avis unique	Nombre d'études traitées par un CEM qui rend l'avis unique	Nombre total d'études traitées par les CEM
Étude commerciale multicentrique	(CN) 1.499	(CL) 372	1.871
Étude non commerciale multicentrique	(AN) 952	(AL) 308	1.260
Total	2.451	680	3.131

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	256	64
11 à 20	128	9
21 à 50	618	19
51 à 100	670	11
Plus de 100	1.459	8
Total	3.131	111



Commentaire

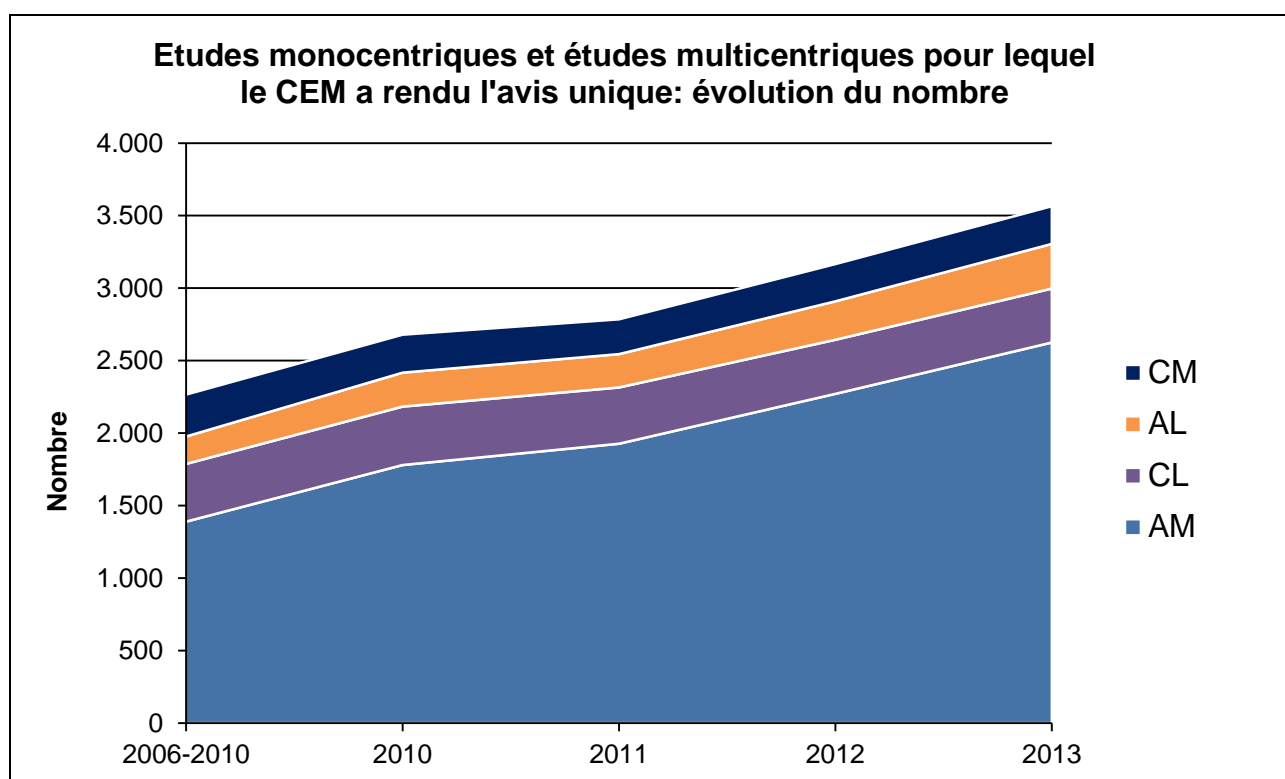
Comme les graphiques des rapports annuels précédents, ce graphique confirme la tendance à la centralisation pour l'évaluation d'études multicentriques: 19 [11+8] comités ont traité à eux seuls 2.129 études multicentriques, ce qui représente presque 68% du nombre total d'études multicentriques rapportées.

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

Type d'étude	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.625 (74%)	2.271 (72%)	1.927 (69%)	1.780 (66%)	1.390 (61%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	372 (10%)	373 (12%)	388 (14%)	403 (15%)	398 (18%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	308 (9%)	265 (8%)	240 (9%)	262 (10%)	289 (13%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	260 (7%)	257 (8%)	230 (8%)	234 (9%)	189 (8%)
Total	3.565 (100%)	3.166 (100%)	2.785 (100%)	2.679 (100%)	2.266 (100%)



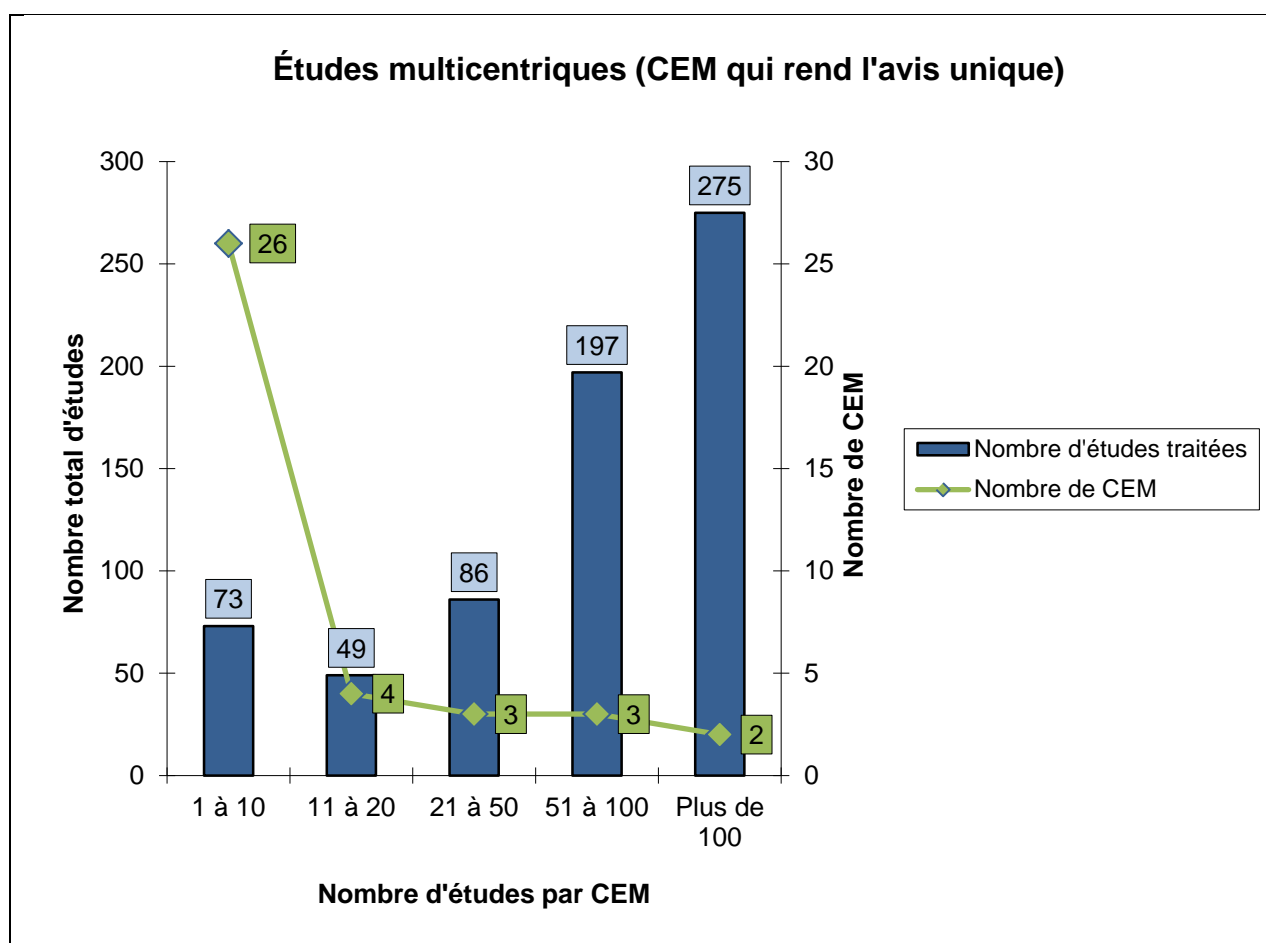
Commentaire

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 8) 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 1.607 travaux de fin d'études qui tombent sous l'application de la loi, 1.387 ont été rapportés comme AM, ce qui représente presque 53% du nombre total d'études non commerciales ou académiques monocentriques (AM: 2.625).

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	73	26
11 à 20	49	4
21 à 50	86	3
51 à 100	197	3
Plus de 100	275	2
Total	680	38



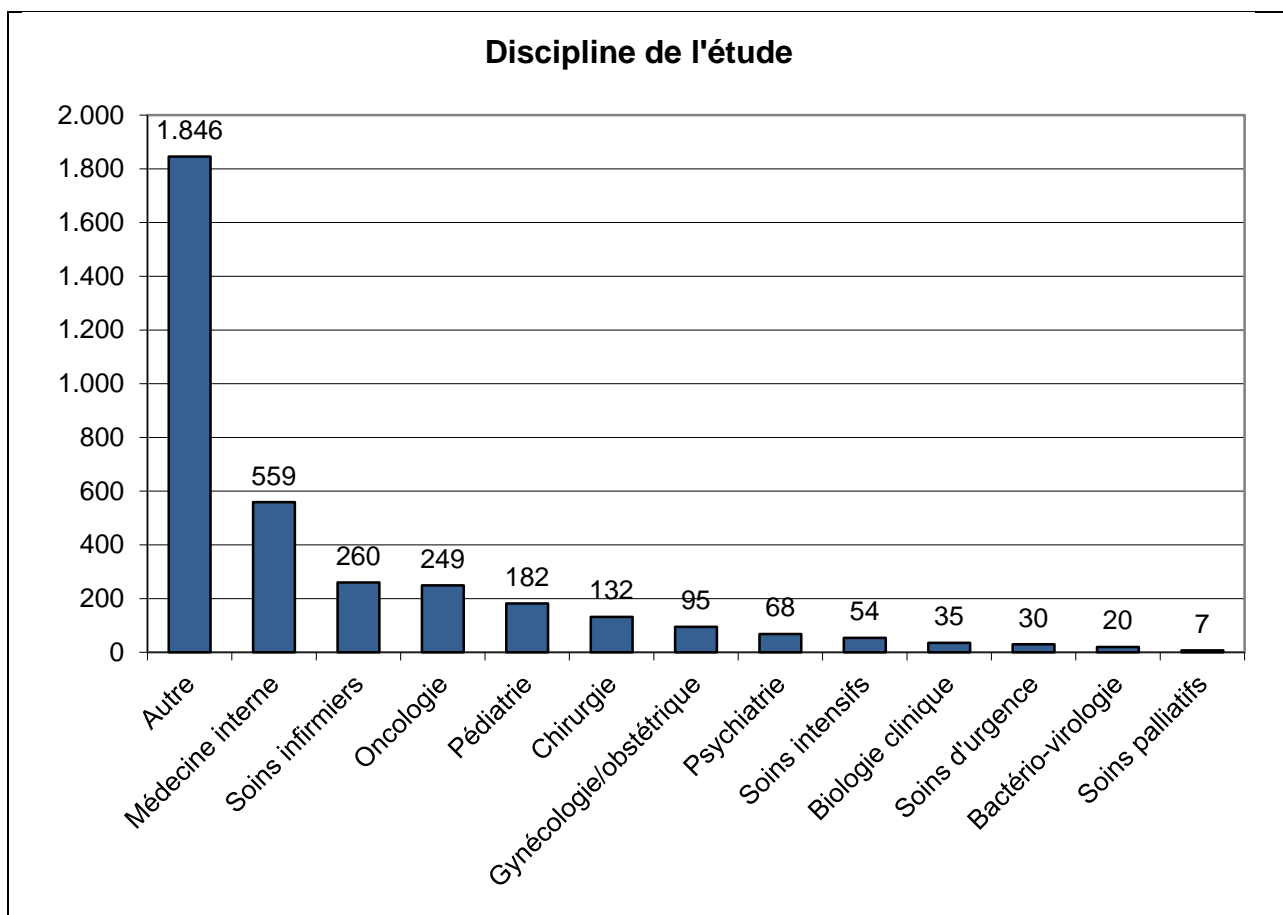
Commentaire

La somme des deux dernières colonnes donne comme résultat que, en 2013, 5 comités ont rendu l'avis unique pour 472 études multicentriques, ce qui correspond à environ 69,5%.

Si on prend la somme des trois dernières colonnes, le résultat est que, en 2013, 8 comités ont rendu l'avis unique pour 558 études multicentriques, ce qui correspond à environ 82%. En comparaison, en 2012, 8 comités ont rendu l'avis unique pour 86% des études multicentriques ; en 2011, il s'agissait de 7 comités et 78% ; en 2010, il s'agissait de 7 comités et 65% ; pour la période 2006-2010, il s'agissait de 7 à 8 comités et une moyenne de 78,4%.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	559(16%)	508 (16%)	493 (18%)	465 (17%)	425 (19%)
Soins infirmiers	260 (7%)	144 (5%)	91 (3%)	104 (4%)	106 (5%)
Oncologie	249 (7%)	222 (7%)	192 (7%)	170 (6%)	165 (7%)
Pédiatrie	182 (5%)	164 (5%)	140 (5%)	121 (5%)	104 (5%)
Chirurgie	132 (4%)	142 (5%)	121 (4%)	145 (5%)	110 (5%)
Gynécologie/obstétrique	95 (3%)	117 (4%)	105 (4%)	121 (5%)	100 (4%)
Psychiatrie	68 (2%)	79 (3%)	58 (2%)	64 (2%)	56 (2%)
Soins intensifs	54 (2%)	50 (2%)	68 (2%)	48 (2%)	52 (2%)
Biologie clinique	35 (1%)	39 (1%)	33 (1%)	31 (1%)	37 (2%)
Soins d'urgence	30 (1%)	34 (1%)	31 (1%)	27 (1%)	14 (1%)
Bactério-virologie	20 (1%)	8(<1%)	15 (1%)	8(<1%)	11(<1%)
Soins palliatifs	7(<1%)	4(<1%)	11(<1%)	4(<1%)	3(<1%)
Autre	1.846(52%)	1.613 (52%)	1.418 (51%)	1.359(51%)	1.066(47%)
Total	3.537(100%)	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 2013. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 52% (~52,19%) à ~0,17%. 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 et graphique précédents).

Ventilation de la catégorie 'Autre'	1.846	52,19%
Revalidation (151) / Kinésithérapie (123) / Médecine physique (62) / Orthopédie (42) / Sciences du sport (14) / Médecine du sport (7) / Ergothérapie (7) / Podologie (7) / Ostéopathie (3) / Physiothérapie (3) / Kinésiologie biomédicale (1)	420	12%
Psychologie (173) / Neuropsychologie (10) / Psychiatrie (7) / Psychologie expérimentale (4) / Psychologie clinique (4) / Psychanalyse (2)	200	6%
Médecine généraliste	188	5%
Sciences de la santé et des soins de santé (54) / Médecine (11) / Sciences médicales de base et sciences biomédicales (12) / Sociologie (de la médecine) (3) / Sciences hospitalières (2)	82	2%
Neurologie (66) / Neurochirurgie (3) / Neurophysiologie (3) / Neuropédiatrie (2) / Neuroradiologie (1)	75	2%
Cardiologie (56) / Chirurgie thoracique et vasculaire (6) / Chirurgie cardiaque (1)	63	2%
Radiologie (45) / Imagerie médicale (9)	54	2%
Sciences pharmaceutiques-pharmacie (34) / Pharmacologie (17) / Pharmacie hospitalière (1) / Pharmaco technologie et biopharmacie (1)	53	1,5%

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)	1.846	
Anesthésie	47	<1,5%
Dentisterie (34) / Parodontologie (7) / Stomatologie (chirurgie maxillo-faciale) (6)	47	<1,5%
Institut de Médecine tropicale (27) / Maladies infectieuses (10) / Bactério-virologie (2) / Parasitologie (1)	40	<1,5%
Gastro-entérologie	38	<1,5%
Otorhinolaryngologie (ORL)	34	<1%
Ophtalmologie	31	
Clinical pharmacology unit (CPU) (23) / Unité de phase 1 (3) / Unité de recherche (2) / Institut de recherche biomédicale (1)	29	
Fertilité et médecine reproductive (18) / Obstétrique (10)	28	
Pneumologie	25	
Santé publique (9) / Epidémiologie et économie de la santé (4) / Soins de santé (5) / Soins de santé de la jeunesse (3) / Soins de santé mentale (1)	22	
Dermatologie	21	
Urologie	21	
Endocrinologie (13) / Diabétologie (7)	20	
Gériatrie	19	
Hématologie	19	
Génétique (médicale) (12) / Génétique moléculaire (5) / Centre de génétique humaine (1)	18	
Biologie clinique (4) / Bio analyse (4) / Biologie moléculaire et vasculaire (4) / Chimie clinique (3) / Biologie cellulaire (1) / Biomonitoring (1)	17	
(Evaluations des) vaccinations	15	
Néphrologie	14	
Nutrition et diététique (9) / Sécurité et qualité de l'alimentation (5)	14	
Rhumatologie	13	
VITO (<i>Vlaams Instituut voor Technologisch Onderzoek</i>) (4) / Sciences de bio-ingénieur (3) / <i>Lab microbial ecology and technology</i> (2) / Bioscience engineering (1) / Biotechnologie (1) / Sciences d'ingénieur (1)	12	
Direction générale / Comité de direction	11	
Anatomie (7) / Physiologie (4)	11	
Oncologie (3) / Médecine nucléaire (8)	11	
Néonatalogie (7) / Néonatalogie intensive (3)	10	
Clinique de la douleur (5) / Centre algologique (3) / Clinique du dos (1)	9	
Sexologie (5) et problématique de gender (2) / Sciences familiales (2)	9	
Orthophonie et audiologie / Logopédie (1)	9	
Pathologie anatome (6) / Pathologie (2)	8	
Recherche de médicaments	7	
Chirurgie : Service C/D (2) / Plastique (3) / Abdominale (1) / Hépatobiliaire (1)	7	
Hygiène hospitalière et microbiologie (4) / Institut provincial d'hygiène (2)	6	
Electrotechnique et application médicale (3) / Technologie médicale (2)	5	
Volontaires sains	5	
Immunologie (2) / Traitement d'immunodéficience (2) / Histogenex (1)	5	
Management, innovation et entrepreneuriat (3) / Economie et Business (2)	5	

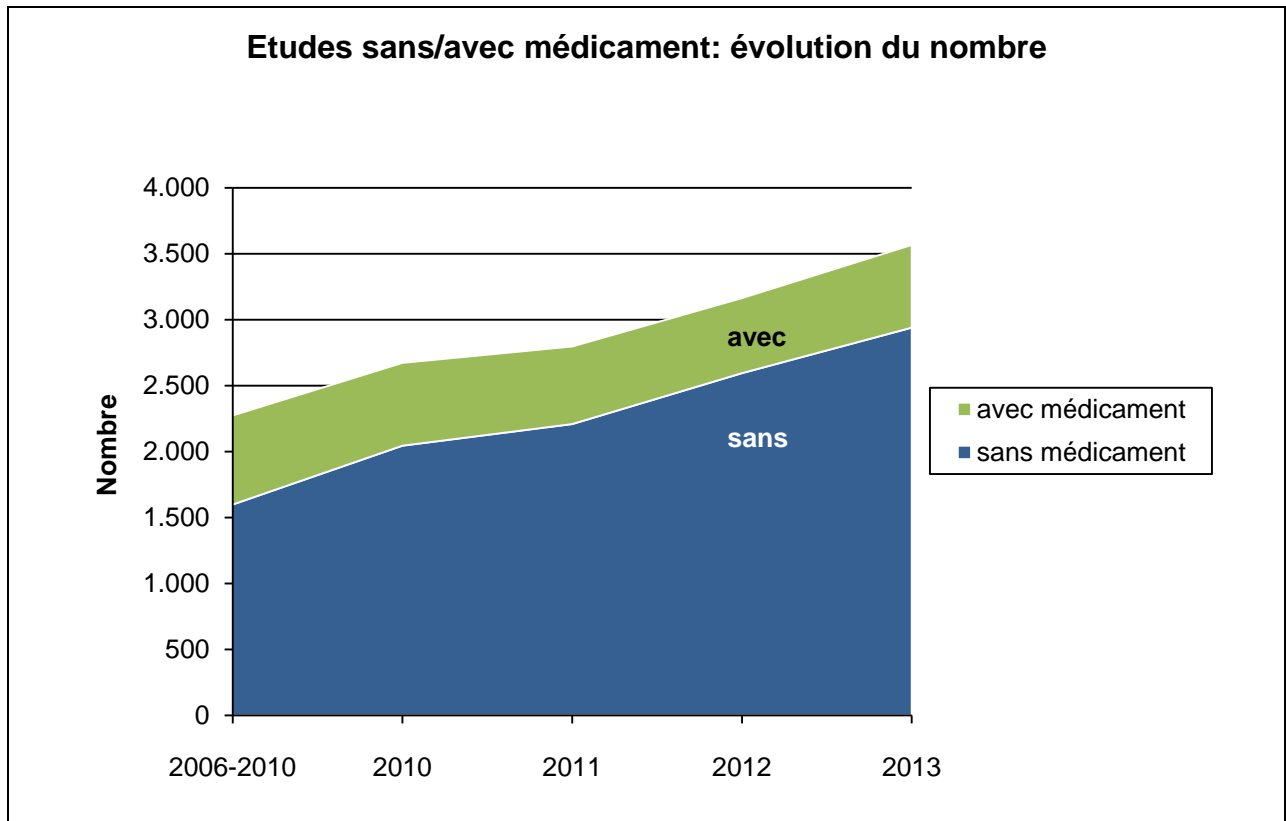
Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)	1.846	
Accueil (1) / Administration des patients (1) / Communication (2)	4	
Urgence	4	
Soins infirmiers	4	
Tabagisme	3	
Toxicologie	3	
Centre de soins des plaies (2) / Centre de soins des brûlures	3	
Soins en première ligne et soins interdisciplinaires	2	
Médecine expérimentale	2	
Recherche fondamentale	2	
Soins intensifs	2	
Acoustique et Physique thermique	1	
Allergologie	1	
Médecine du travail	1	
Centre de mucoviscidose	1	
Criminologie	1	
Maladies internes	1	
Orthopédagogie	1	
Médecine régénérative	1	
Croix Rouge (Flandres)	1	
Centre du sommeil	1	
Problèmes de déglutition chez des enfants/adolescents atteints de paralysie cérébrale	1	
Université	1	
<i>Virtual reality experiment</i>	1	
Mutualité	1	
Total	1.840	52,02%
Non spécifié	6	~0,17%

Commentaire

Les premières catégories correspondent grosso modo avec le détail pour les années d'activités 2011 et 2012, également au niveau des pourcentages.

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	2.940(82%)	2.595(82%)	2.209(79%)	2.045(77%)	1.599(70%)
Etude portant sur un médicament	627(18%)	569(18%)	588(21%)	628(23%)	675(30%)
Total	3.567(100%)	3.164(100%)	2.797(100%)	2.673(100%)	2.274(100%)



Commentaire

En chiffres absolus, le nombre d'études sans médicament a augmenté.

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 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Phase 3	221(32,1%)	198(31,8%)	209(32,9%)	220(32,2%)	226(32%)
Phase 2	162(23,5%)	169(27,1%)	155(24,4%)	140(20,5%)	166(23%)
Phase 1	138(20,0%)	110(17,7%)	110(17,3%)	145(21,2%)	145(20%)
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	59 (8,6%)	47(7,5%)	41 (6,5%)	46(6,7%)	40(6%)
Phase 4	54 (7,8%)	62 (10%)	74(11,7%)	56(8,2%)	80(11%)
Autre	48 (7,0%)	32 (5,1%)	36 (5,7%)	65(9,5%)	46(6%)
Pharmacovigilance	6 (0,9%)	3(0,5%)	7 (1,1%)	6(0,9%)	7 (1%)
Pharmaco-économie	1 (0,1%)	2 (0,3%)	3 (0,5%)	5(0,7%)	5 (1%)
Total des cases cochées	689(100%)	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'	48	7,0%
Physiologie / Physiopathologie	8	1,2%
Etude <i>Extension</i> (phase 1-2) / <i>First in man</i> (2)	3	<0,5%
Etude observationnelle	3	
Etude <i>open label</i> (2) / Etude <i>roll-over</i> (1)	3	
Etude non interventionnelle	2	
Etude pilote / recherche exploratoire	2	
Probiotiques	2	
Etude thérapeutique	2	
<i>Advanced Medicinal Therapy Product</i>	1	
Bactériophages	1	
Examen de biopsie (marqueurs)	1	
Prise de sang	1	
Adhérence à la thérapie (<i>compliance study</i>)	1	
Etude diagnostique	1	
Etude de <i>dose ranging</i>	1	
Etude épidémiologique	1	
Evaluation de traitement	1	
Etude pharmaco économique	1	
Etude d'interaction des médicaments	1	
Etude in vitro	1	
<i>Medical need program</i>	1	
Détermination du <i>plus-value</i>	1	
Neuropsychologie	1	
Rationaliser des protocoles de traitement	1	
Taux de vaccination	1	
Validation enquête	1	
Non précisé	5	0,7%

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 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Autres	958 (32%)	692 (26%)	575 (26%)	607 (28%)	435 (26%)
Physiologie /Physiopathologie	635 (21%)	549 (21%)	543 (24%)	522 (24%)	396 (24%)
Etude diagnostique	534 (18%)	458 (17%)	362 (16%)	317 (15%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	334 (11%)	424 (16%)	335 (15%)	321 (15%)	243 (15%)
Etude psychologique	268 (9%)	291 (11%)	175 (8%)	166 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	178 (6%)	154 (6%)	171 (8%)	144 (7%)	123 (7%)
Etude sociologique	85 (3%)	76 (3%)	80 (4%)	56 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	2.992(100%)	2.644(100%)	2.241(100%)	2.133(100%)	1.656(100%)

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

Pour près d'un tiers des études ne portant pas sur un médicament, la catégorie 'Autre' a été cochée. 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 (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' (parfois, il y a du chevauchement entre les rubriques)	% (sur 958)	
Etudes avec questionnaire ou questionnement dont - 80 interviews (2x de médecines généralistes) - 52 études de bachelier et 1 de master - 10 collections de données des patients	259	27%
Etude observationnelle, descriptive dont (plusieurs combinaisons possibles) : - 82 études de bachelier et 1 de master - 53 études avec questionnement - 47 études prospectives - 24 études exploratoires - 8 études cross-sectionnelles - 2 études thérapeutiques	130	14%
<i>Thèmes des questionnements mentionnés : heures de visite, du personnel (concernant decubitus), du personnel infirmier concernant des patients CVA (2x), développement des interventions pour soutenir des patients transplantation, diététique, pharmacologie, fMRI, analyse du résultat chirurgical</i>		
<i>Thèmes des études observationnelles, descriptives mentionnés : observation des patients atteints de démence, collection de données sur base du 'flowchart' de l'itinéraire des médicaments</i>		
Étude thérapeutique (3x kinésithérapie, 2x chirurgie, 1x ergothérapie, 1x diététique)	120	13%
Seule mention de la collecte des données dont 60x « des patients »	112	12%
Audit (pratiques médicales) / Optimisation de la pratique chirurgicale, revalidation, politique des soins infirmiers / Etude visant l'amélioration d'une pratique ou de la qualité / Comparaison des politiques (des soins) / Organisation des soins de santé / (Validation des) dispositifs médicaux et technologies / Prévention / Mesures de la charge du travail / Amélioration logistique salle d'urgence	105	11%

Ventilation de la catégorie 'Autre' (parfois, il y a du chevauchement entre les rubriques)		
Fin d'études dont 67x soins infirmiers	84	9%
Etude exploratoire, expérimentale ou pilote dont 20 études de bachelier	32	3%
Autres type d'étude : - étude qualitative : 15 (1x bachelier) - étude morphologique : 7 - recherche fondamentale : 6 - étude pronostique : 6 (2x amélioration de politique) - étude diagnostique : 4 (1x recherche fondamentale) - <i>feasability study</i> : 2 - économique / pharmaco économique : 3 - <i>follow up</i> : 2	45	5%
Recherche génétique dont 4 études génétiques moléculaires	16	2%
Psychologie (6) / Logopédie (5) / Anthropologie (1) / Sociologie (1) / Sexologie (1) dont 3x test d'écriture, 2x traitement miroir, 1x test d'intelligence	14	1%
Prise de sang (6) et autres	10	1%
Utilisation des médicaments (2x réduction de l'usage des sédatifs, 1x médicaments et grossesse, 1x effets secondaires d'immunosuppression)	10	1%
Nutrition et suppléments alimentaires, probiotiques	7	1%
Imagerie médicale (neurologique)	7	1%
Qualité de vie	4	<1%
Traitement de douleur, soins de plaies postopératoires (1)	4	
Recherche fondamentale (1x diagnostique, 1x biomédicale)	3	
Bioéquivalence, pharmacocinétique	2	
<i>Divers : anthropométrie, blood spot analysis, dry needling (physiothérapie), test d'audition, étude gérontologique, fils de suture, thérapie au laser, posturographie, régénération du poumon, recherche des cellules souches, planche Wii</i>		
Non précisé	15	2%

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.851 (81%)	2.652 (85%)	2.306 (83%)	2.188 (83%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	147 (4%)	80 (3%)	78 (3%)	104 (4%)	79 (4%)
Mineurs	521 (15%)	386 (12%)	373 (13%)	340 (13%)	274 (12%)
Une situation d'urgence	11 (<1%)	12 (<1%)	14 (<1%)	17 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	3.530(100%)	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 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Favorable	3.315 (94,5%)	2.949(94,5%)	2.586(94%)	2.448(<93%)	2.072(<93%)
Défavorable	20 (0,5%)	7(<0,25%)	13(<0,5%)	22 (<1%)	17 (<1%)
Sans avis	170 (<5%)	164 (<5,5%)	148(<5,5%)	176(<7%))	146 (<7%)
Total	3.505 (100%)	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

- 133 remarques qui réfèrent, en termes générales, à un dossier incomplet (par ex. problème de signature) , ou au fait qu'on n'a pas (encore) reçu de réponse aux remarques ou questions formulées; deux de ces remarques réfèrent explicitement à un formulaire de consentement éclairé, deux à un questionnaire et une à l'assurance de responsabilité sans faute ;
- 18 remarques que l'étude est annulé/arrêté/... dont 5x à la demande de l'investigateur et 3x du promoteur ;
- 7 remarques qu'un avis provisoire est rendu mais que le CEM n'a pas reçu de réponse sur ses remarques ou questions;
- 6 remarques qui réfèrent au CEM locaux (CEM lié à une site de recherche) dont 3 qu'on attend l'avis d'un ou plusieurs CEM locaux et 3 que les ou certains CEM locaux n'ont pas encore reçu le dossier.

Pour douze des vingt avis défavorables, le CEM a remarqué qu'il n'a pas reçu de réponse aux remarques ou questions formulées ; quatre explications contiennent également des remarques concernant l'efficacité de l'organisation de l'étude, la méthodologie et la finalité de l'étude et cinq mentionnent également un problème au niveau du consentement éclairé.

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

Durant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique médicale qui rend l'avis unique ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Les délais dans lesquels le comité d'éthique médicale doit émettre son avis, sont alors suspendus jusqu'à la réception des renseignements complémentaires. Cette suspension est le *clock stop*.

Avec ou sans clock stop	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Clock stop	1.874 (55%)	1.795 (59%)	1.644 (62%)	1.560 (61%)	1.281 (59%)
Pas de clock stop	1.564 (45%)	1.262 (41%)	1.025 (38%)	1.012 (39%)	906 (41%)
Total	3.438(100%)	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	2.444	3.343

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 demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Médecin	508	24	532 (80%)	497(80%)	514 (81%)	493(83%)	468(80%)
Infirmier	34	1	35 (5%)	31 (5%)	32 (5%)	40 (7%)	45 (8%)
Autre	62	38	100 (15%)	94 (15%)	87 (14%)	64(11%)	71 (12%)
Total	604	63	667(100%)	622(100%)	633(100%)	597(100%)	584(100%)
Pourcentage	89%	11%	100%	100%			

Commentaire

Quatre demandeurs sur cinq sont des médecins (80%). Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes aux externes.

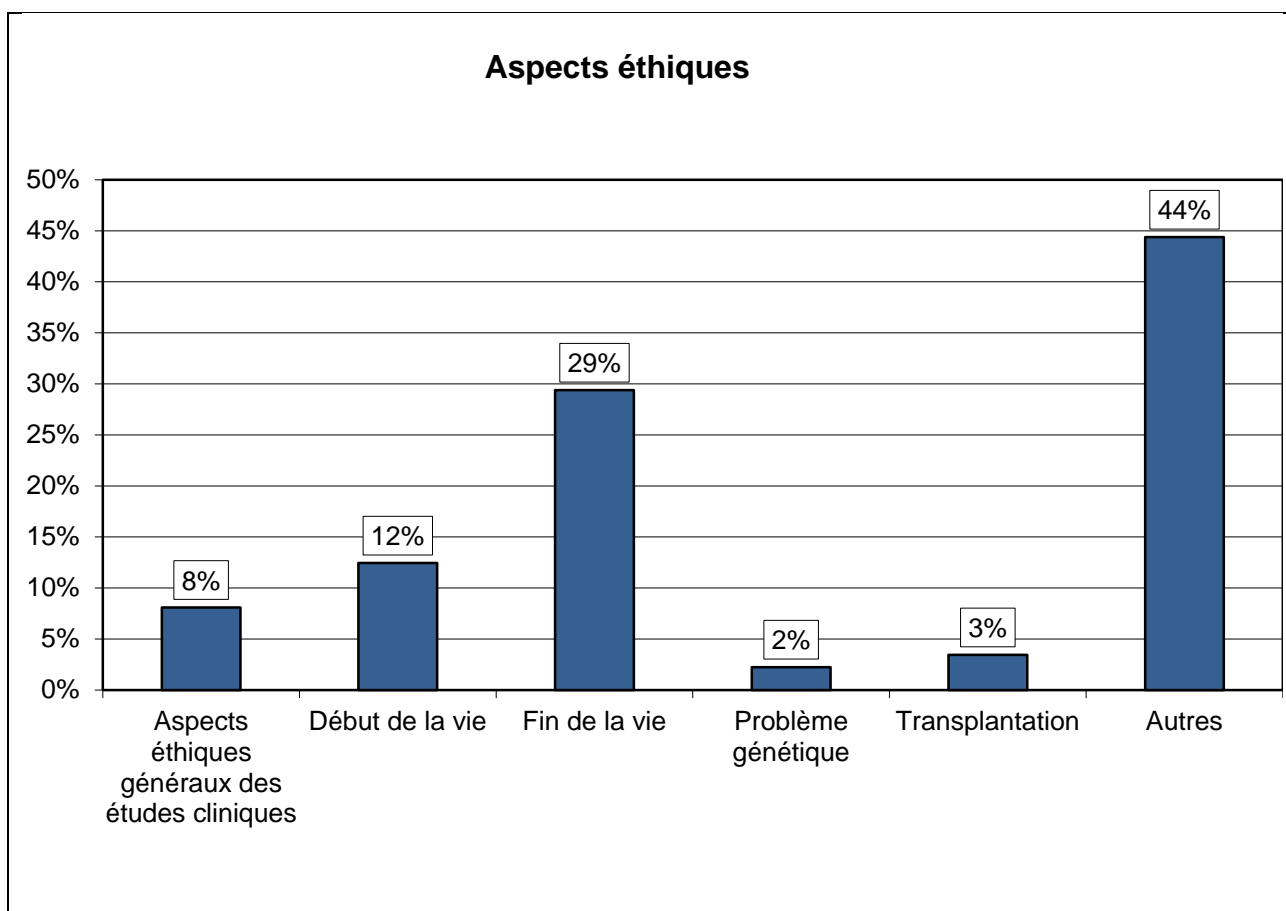
Ce rapport étudie également plus en détail la catégorie 'Autre', qui représente tout de même 15% du total. Cette ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	100
Etudiant (e.a. 4x psychologie, 2x médecine, 1x ergothérapie, 1x soins infirmiers et obstétrique)	22
Direction (générale, médicale) (4) / Directeur Soins infirmiers – Chef <i>nursing</i> (3) / Administrateur délégué (2) / Directeur administratif (1) / Directeur opérationnel (1) / Chef du service accompagnement des patients (1) / Chef du labo (1) / Chef de service pharmacie (1) / Conseil médical (1) / Service juridique (1)	16
Psychologue (2x neuropsychologues)	10
Équipe (de base) (3) / Membre du <i>staff</i> / Cadre intermédiaire	6
Équipe/Plateforme de soins palliatifs (1x groupe de travail <i>advance care planning</i>)	5
Patient (1x membre de famille)	4
Comité d'éthique médicale	3
Coordonnateur de qualité	3
Logopède (2) / orthopédagogue (1)	3
Accompagnateur pastoral	3
Soins infirmiers	3
Directeur de projet scientifique / Chercheur	3
Pharmacien	2
Kinésithérapeute	2
Travailleur psycho-social / Médiateur	2
Hôpital (1x service social)	2
Prestataire de soins	2
Firme externe	1
Photographe externe	1
Agence fédérale des médicaments et des produits de soins	1

Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	
Soins de santé mentale	1
Maternal intensive care	1
Université	1
Non précisé	3

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	54 (8%)	44 (7%)	56 (9%)	43 (7%)	48 (8%)
Début de la vie	83 (12%)	78 (13%)	100 (16%)	88 (15%)	73 (12%)
Fin de la vie	196 (29%)	189 (30%)	172 (27%)	142 (24%)	144 (25%)
Problème génétique	15 (2%)	3 (<1%)	13 (2%)	18 (3%)	8 (1%)
Transplantation	23 (3%)	19 (3%)	14 (2%)	13 (2%)	11 (2%)
Autres	296 (44%)	289 (46%)	278 (44%)	293 (49%)	299 (51%)
Total	667 (100%)	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 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	515 (77%)	515 (83%)	511 (81%)	487 (82%)	469 (80%)
Avis non rendu	137 (21%)	97(15,5%)	94 (15%)	103(17%)	110(19%)
Sans info	15 (2%)	10 (1,5%)	28 (4%)	7 (1%)	5(<1%)
Total	667 (100%)	622 (100%)	633(100%)	597(100%)	584(100%)

Commentaire

Un cinquième concerne des avis non rendus. '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 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2010	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	420 (83%)	388 (79%)	402 (80%)	406 (84%)	387 (83%)
Texte diffusé	88 (17%)	105 (21%)	100 (20%)	77 (16%)	77 (17%)
Total	508(100%)	493 (100%)	502(100%)	483(100%)	464(100%)

Commentaire

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

Pour sept des avis émis en total (515), le type d'avis n'a pas été indiqué [515-508=7].

Addendum

Thèmes éthiques 2013

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale Rapport général d'activités 2013



Eurostation II, 7ème étage, loc. 07C040
Place Victor Horta, 40 bte 10 - 1060 Bruxelles
t 02 524 91 87 (F) - t 02 524 91 86 (N)
www.health.belgium.be/bioeth
info.bioeth@health.belgium.be

Fonctionnement CEM 2013

- Collaboration entre CEM et médiateur Hôpital (4x)
- Discussion du rapport général d'activités du Comité pour l'année 2011
- Poursuite de la Constitution du Règlement d'Ordre Intérieur du CME
- Actualisation du CME
- Ébauche de politique éthique positive dans le nouvel hôpital fusionné et sa préparation
- Dépliant groupe de pilotage pour l'assistance morale

Fonctionnement CEM 2013 (suite)



- Suivi de la réflexion concernant l'engagement de notre comité d'éthique sur la demande d'un agrément complet
- Questionnement autour de l'identité du comité d'éthique
- Composition du CEM: doit-elle être représentative de l'institution?
- Règlement d'Ordre Intérieur du CEM après élection ainsi que composition du CEM
- Obligation de soumettre les cas au CEM

3

Fonctionnement CEM 2013 (suite)



- Réflexions et discussions relatives aux critères objectifs pour faire appel à une Cellule d'Aide à la décision CAD: élaboration d'une procédure pour faire appel à une CAD
- Discussion relative à la mise en œuvre du formulaire de déclaration casuistique éthique
- Discussion de la composition multidisciplinaire du comité d'éthique dans le domaine de la médecine du travail
- Méthode Doucet pour l'analyse des cas éthiques
- Ce comité ne s'est plus réuni depuis quelques années

4

Formation 2013

- Soirées débat et d'information sur :
 - l'agressivité dans le domaine de l'assistance
 - le don d'organes : une réflexion médico-éthique
 - Qui paie quoi en Belgique ?
 - Le refus de soins: quelles responsabilités médicales et juridiques?
- Comment concrétiser la concertation éthique à l'hôpital ?
- Avis 54 (CCB) relatif au prélèvement post mortem de matériel corporel: offre de formation
- Newsletter aux volontaires
- Discussion conférence bisannuelle CCB
- Soins de convenance personnelle

5

Formation 2013 (suite)

- Questionnement éthique en médecine et psychiatrie
- Que faire d'une demande d'euthanasie en psychiatrie? Repères éthiques et légaux
- Amélioration de l'information de l'institution hospitalière vers les généralistes?
- Sommes-nous prêts pour *l'empowerment* du patient et de sa famille?
- La dynamique institutionnelle actuelle: les questionnements livrés sont en lien avec le climat de travail perçu et son implication sur la qualité globale des soins

6

Relations médecin-infirmier-patient en général 2013



- Confiance dans la relation infirmier-patient (Zorgnet Vlaanderen)
- Enjeux juridiques et éthiques dans la relation médecin-patient
- Aspects éthiques de la qualité des soins
- La communication thérapeutique
- Informations et dialogues avec le patient
- Réconcilier humanité et austérité à l'hôpital

7

Discussions sur le caractère abordable des soins 2013



- Avances financières sur traitements
- Problématique Avastin-Lucentis
- Utilisation de l'Avastin en Ophtalmologie

8

Début de la vie (général) 2013



- Appel au don de sperme sur le campus Erasme
- FIV (discussion de cas: Fertilisation In Vitro)

9

Accompagnement en fin de vie 2013



- Enregistrement mort médicalement assistée
- Attitude de la famille concernant l'alimentation ou non d'un patient gériatrique
- Visualisation du Code DNR sur la liste électronique des patients
- Suivi d'accompagnement et consultation en matière de sédation palliative
- Le code DNR n'est pas toujours clair pour les autres intervenants
- Les limites du traitement et de l'accompagnement

10

Fin de vie 2013 (suite)

- Nouveaux standards DNR
- Communication entre infirmiers et médecins, discuter relative au code DNR
- Codes DNR: une méthode adaptée pour une documentation univoque des codes DNR
- Forum pour les médecins s'intéressant aux soins palliatifs
- Morgue
- Discussion des cas de patients en phase terminale et l'utilité de la revalidation
- Réaction des médecins au refus institutionnel de la pratique de l'euthanasie dans ses murs

11

Fin de vie 2013 (suite)

- Groupe de travail *ad hoc*: harmonisation des codifications des thérapies; comment gérer les codifications de soins existantes des soins à domicile et des centres résidentiels de soins?

12

Droits du patient 2013



- Discrimination entre patients concernant la prise de rendez-vous
- Communication du diagnostic
- Droits du patient en cas de renvoi par un autre établissement
- Distribution du courrier aux patients
- Accès direct d'un patient à ses propres résultats d'examens
- Communication des rapports et résultats au patient
- Enquête de satisfaction des Patients *Joint Care*

13

Droits du patient 2013 (suite)



- Charte éthique d'utilisation du dossier médical informatisé du patient et matrice d'accessibilité et de droits
- Participation des patients à la politique stratégique des établissements de soins de santé via une concertation des parties prenantes: une étude d'évaluation de 6 projets-pilotes
- Patient estimant être possédé par des esprits
- Familiarité et tutoiement vis à vis du patient
- Respect des règles de bonne conduite: le respect du patient passe aussi par le vouvoiement
- Place du patient dans l'audit du personnel

14

Droits du patient 2013 (suite)

- Dossier information du patient
- Qui doit signer pour une anesthésie?
- Consentement éclairé des mineurs?
- Formulaire de consentement éclairé propres au service
- Formulaire de consentement éclairé concernant l'usage d'un nouveau médicament non encore remboursé
- Dilemme de prise en charge: l'avis de la famille est opposé à celui du corps médical
- Respect de la vie privée dans les infirmeries
- Avertissement des généralistes en cas de décès



15

Droits du patient 2013 (suite)

- Responsabilité civile des dommages occasionnés par un patient atteint de démence
- Implications éthiques de l'implémentation du dossier médical informatisé
- Questions sur le consentement éclairé dans l'observation naturaliste
- Personnes incapables



16

Droits du patient et conviction religieuse 2013



- Refus de transfusion sanguine par des Témoins de Jéhovah
- Refus de thérapie par conviction religieuse: comment gérer cette situation en tant que prestataire de soins, compte tenu des droits du patient?
- Avis en matière de transfusions sanguines chez des Témoins de Jéhovah
- Administration de dérivés sanguins chez des Témoins de Jéhovah

17

Secret professionnel et respect de la vie privée 2013



- Secret professionnel et devoir de discrétion – respect de la vie privée (9x)
- Procédure concernant les documents confidentiels: emplacements de containers
- Droit de regard des étudiants sur les dossiers médicaux: avis concernant l'utilisation de copies et d'impressions en fonction des missions de stage
- Accès étendu au dossier médical informatisé pour une infirmière participant à un travail d'encodage; pour les accoucheuses; pour un médecin qui travaille *extramuros*

18

Secret professionnel et respect de la vie privée 2013 (suite)

- Présence des parents dans le bloc opératoire
- Réflexion globale sur le secret partagé et l'accès au dossier médical informatisé, en présence de différents intervenants externes
- L'échange de données de santé issues du dossier électronique du patient
- Interpellation de la médiatrice quant à l'utilisation des échelles d'indépendance-dépendance, quant au respect de la confidentialité et l'accompagnement du patient et ses proches lors de la remise des documents

19

Secret professionnel et respect de la vie privée 2013 (suite)

- Présentation d'un exposé dans le cadre duquel des enregistrements vocaux d'un patient sont utilisés
- Quelles notes dans le dossier médical informatisé?
- Droit de signalement en cas de présomption d'abus
- Secret médical et non-assistance à personne en danger
- Développement pratique des dossiers électroniques (médecin-infirmiers-personnel paramédical)
- Secret professionnel commun

20

Secret professionnel et respect de la vie privée 2013 (suite)

- Question sur le stage d'échange et le secret professionnel
- Rendre les listes de patients publiques pour les prêtres de paroisse
- Photos de patients et vie privée
- Discussion de l'Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins concernant le secret professionnel
- Devoir de communication de non-médecins à des médecins

21

Matériel corporel 2013

- Procédure & modèle de consentement éclairé pour le prélèvement de matériel corporel humain supplémentaire à des fins de recherche scientifique en cas de prélèvement d'échantillon programmé
- Obtention et utilisation de matériel résiduel
- Projet matériel corporel humain
- Traitement au moyen de tissu adipeux autologue
- Utilisation de matériel corporel
- Approbation du patient pour prélèvement d'échantillon après un accident par piqûre

22

Utilisation d'images 2013



- Utilisation de photos de patients
- Idem: prises par un infirmier, photographe à titre accessoire (Service de Psychogériatrie)
- Respect de la vie privée du patient dans un projet de film
- Demande de diffusion de photos prises lors d'un groupe de danse sur le site de l'institution

23

Utilisation d'images 2013



- Vidéosurveillance dans les chambres d'isolement
- Project photographies
- Enregistrements vidéo d'entretiens thérapeutiques
- Placement de caméra de surveillance dans la chambre d'isolement d'un service d'Hôpital Psychiatrique

24

Les médias sociaux 2013

- Utilisation des médias sociaux au service pédiatrie de l'hôpital
- Réflexion sur l'utilisation des multimédias: comment véhiculons-nous l'image de l'hôpital?
- Brochure sur les médias sociaux

25

Incitation et contrainte 2013

- Discussion relative à la liberté des personnes atteintes de démence: note de la fédération Zorgnet Vlaanderen
- Contention physique et mesures de contrainte (4x)
- La contention dans le processus de décision du personnel infirmier en cas de contrainte physique à la phase aigüe des soins
- Gestion institutionnelle de la contention qui présente parfois une réponse à un manque d'infrastructure institutionnelle

26

Les soins de santé mentale 2013

- Schizophrénie: perte, rétablissement et donner du sens à la souffrance
- Réorganisation des soins de santé mentale en Belgique: de meilleurs soins pour les personnes atteintes d'un trouble psychotique grave
- Aide aux prestataires de soins: discussion de l'ouvrage: *Gekkenwerk. Kleine ondeugden voor zorgdraggers* (Van Laere en Burggraeve)
- Aspects éthiques de l'approche d'un syndrome de *burn out*
- Aide aux personnes dépendantes

27

Agression 2013

- Agression (2)
- Soins des patients chroniques présentant un risque accru d'agression
- Suspicion de contamination en cas d'incident physique suite à une agression par un patient
- Problématique de l'agression en hôpital psychiatrique

28

Respect pour les personnes âgées 2013



- Senior friendly hospital
- Ressort ou résilience comme moyen de détection de troubles de la personnalité chez les seniors
- Utilisation d'une échelle thérapeutique en gériatrie
- Soins pour des personnes âgées vulnérables

29

Essais cliniques 2013



- Fil conducteur de la politique en matière d'études cliniques à l'hôpital: réponse aux normes d'accréditation de JCI ou *Joint Commission International*
- Formulaire d'évaluation pour le candidat sujet d'expérience
- Relation entre *clinical trial center* et CEM
- Formulaire pour les interventions risquées dans le cadre de JCI
- General PCRU documents for volunteers
- Etude pilote: améliorer la prise en charge des nouveau-nés au *Social Security System*: comment prévenir le stress nociceptif? (SSN)

30

Essais cliniques 2013 (suite)

- Rencontre avec les infirmières autour du thème: Thematic Apperception Test, un test psychologique
- Le consentement éclairé des patients participant à des études relatives aux conditions génétiques affectant l'aorte, les artères et les valves cardiaques
- *Flyer* de l'unité de pharmacologie clinique
- Plateforme de collaboration pour le recrutement des patients pour des essais cliniques
- Annonces de recrutement de volontaires à l'Unité de Pharmacologie Clinique (2x)
- Enregistrement des infections postopératoires des plaies

31

Essais cliniques 2013 (suite)

- Protocole d'enregistrement des infections chez les patients psychotiques
- Se justifie-t-il sur le plan éthique qu'un médecin fasse de la publicité auprès de ses patients pour une étude ?
- Demande par un médecin de pose d'un port-a-cath chez un patient pour poursuivre l'administration de médicaments encore au stade expérimental
- Publicité pour le recrutement de femmes et d'hommes en bonne santé de 75 ans et plus
- Procédure de recrutement exceptionnelle

32

Essais cliniques 2013 (suite) (études spécifiques)

- Traitement Pegasys (2x)
- Panitumumab treatment of colorectal cancer patients
- Velcade intrapleural pour le traitement de l'épanchement pleural myélomateux (2x)
- Validation de nouveaux glucomètres: projet-pilote
- Étude transversale de la motivation pour l'activité physique de patients souffrant d'un trouble de l'humeur
- Evaluation des antécédents d'adversité et des processus familiaux chez les auteurs d'infractions à caractère sexuel

33

Essais cliniques 2013 (suite) (études spécifiques)

- Recherche de mutations génétiques à propos de syndromes épileptiques graves chez l'enfant
- L'effet de Perampanel sur les crises d'épilepsies réfractaires
- Amendement à propos de l'étude Tosca au sujet de la maladie de Bourneville
- Questionnaire sur le test de Guthrie: diffusion d'un questionnaire pour évaluer les connaissances des mamans en post-partum
- Questionnaire relatif au traitement post-cure de chimiothérapie au patient diffusé au sein du CHR Mons-Hainaut

34

Essais cliniques 2013 (suite) (études spécifiques)

- Thalidomide pour le traitement de la maladie de Rendu-Weber-Osler
- Usage compassionnel d'une molécule (hors étude)
- Enregistrement d'entretiens onco-psychologiques dyadiques pour les patients et leurs proches: project pilote
- Demande d'assistance: recherche actuelle de 5 patients français souffrant d'acromégalie
- Enquête de satisfaction sur les pratiques de laboratoire (questionnaire pour les patients)
- Etude de l'évolution de l'état de conscience lors de stimulations transcrâniennes à courant continu sur les patients en état de conscience altérée

35

Essais cliniques 2013 (suite) (études spécifiques)

- Etude sur l'efficacité d'un robot interactif pour la réadaptation des membres supérieurs chez la personne adulte cérébro-lésée en phase aiguë: une étude contrôlée, randomisée en simple aveugle
- Etudes à propos de l'impact de la rééducation logopédique d'une langue sur l'autre chez une personne bilingue aphasique
- Etude à propos de l'impact de l'épilepsie réfractaire sur le développement lexical d'un enfant

36

Essais cliniques 2013 (suite) (études spécifiques)

- Étude des problèmes lors de la sortie de patients souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale: étude du traitement des problèmes de la *coiffe des rotateurs*
- Implants PLIF: étude observationnelle prospective: CEP Ortho_BE_Plif Rev.2.1.
- Approbation de l'étude des effets physiologiques de la VPI (vaccin antipoliomyélitique inactivé) chez les patients atteints d'affections neuromusculaires
- Test d'une nouvelle technique de ventilation avec le principe *Kiss triggered*

37

Essais cliniques étudiants 2013

- Procédure d'approbation d'études faites dans la cadre des thèses d'étudiants : fiche standard - mise au point du *Consentement éclairé*
- Procédure de soumission pour évaluation relative aux études faites dans le cadre des épreuves de bachelier: art infirmier et biotechnique
- Sous-comité traite 114 épreuves de bachelier
- Présentation de mémoire: facteurs influençant la réussite de l'allaitement maternel chez les bébés nés prématurément
- Travail de fin d'études: projet ergothérapie
- Patients «tête et cou» avec une sonde PEG

38

Essais cliniques étudiants 2013

- Épreuve de master article 107: satisfaction au travail des infirmiers
- Épreuve de master sur l'effet de la création d'un système de signalement sur les caractéristiques de la population de patients et le principe *stepped-care* au sein du Netwerk GGZ Kempen (Réseau de soins de santé mentale en Campine)
- La femme internée en défense sociale
- L'infanticide maternel
- Entraînement aux habilités sociales
- Renforcer l'estime de soi
- Le regard des personnes extérieures

39

Essais cliniques étudiants 2013

- Un soutien efficace à des personnes psychotiques
- Etudes à propos de l'impact de la raideur de la hanche en extension sur la symétrie des pas chez les patients hémiparétiques
- L'implication des fonctions exécutives dans l'apparition et le maintien de l'anosognosie des enfants ayant subi un traumatisme crânien
- Enquête sur la maternité (bachelier)
- Collecte de données sur les patients souffrant de douleurs dans le cadre d'une épreuve bachelier

40

Médecine du travail et éthique 2013



- Enquête sur la conception de questionnaire dans plusieurs entreprises
- Discussion d'un projet de recherche rétrospective sur l'absentéisme
- Avis sur une enquête qualitative par le biais d'interviews semi-structurées et de groupes de réflexion : quel est l'avis des dirigeants sur le projet de réintégration «Er terug zijn» [« être de retour (au travail) ... »]
- Discussion sur questionnaire demandant le numéro de carte SIS

41

Médecine du travail et éthique 2013 (suite)



- Avis concernant une question posée par un médecin du travail à un membre du personnel d'un lieu de stage concernant la communication de problèmes de santé d'un stagiaire
- Discussion d'un avis de l'Ordre des médecins concernant l'admissibilité d'une pratique de la médecine du travail, à savoir les tests salivaires en matière d'alcool et de drogue sur le lieu du travail
- Discussion de la proposition de tenir un dossier médical par travailleur au lieu d'établir un dossier médecine du travail par entreprise
- Avis sur le concept «équipe médico-sociale»

42

Médecine du travail et éthique 2013 (suite)

- Discussion sur l'échange de données entre les départements du contrôle médical des services externes: clause d'information du travailleur
- Discussion de la mise en place et du développement d'une base de données de recherche
- Discussion de l'élargissement (possible) de questionnaires existants à un module supplémentaire portant sur les traits de personnalité

43

Thèmes spécifiques 2013

- Discussion du protocole de traitement Zorgnet Vlaanderen: Comportement sexuel déviant dans les structures de soins (7x)
- Sous-comité «Münchhausen par procuration»
- Hystérectomie par laparoscopie chez une femme de 20 ans souffrant d'autisme, de troubles du spectre et présentant un faible QI
- Opportunité d'un traitement invasif chez un patient toxicomane qui nie son état?
- Cas d'un transsexuel qui veut bénéficier d'une chambre particulière pour des raisons médicales
- Problématique de la responsabilité chez les demandeurs de soins difficiles

44

Thèmes spécifiques 2013 (suite)

- Possession de cocaïne à l'hôpital
- Homoparentalité
- Jusqu'où aller dans le projet de rééducation?
- Port systématique du bracelet d'identification chez les patients hospitalisés
- L'impact du judo dans la prise en charge d'un patient neurologique présentant des troubles de l'équilibre
- Un frère et une sœur hospitalisés dans un service différent désirent partager la même chambre
- Conflit parental majeur qui a des répercussions sur la prise en charge thérapeutique d'un enfant

45

Thèmes spécifiques 2013 (suite)

- Prise en charge d'un enfant hémophile sévère présentant de l'autisme
- Gastric bypass chez une jeune fille âgée de 10 ans et demi: ALERTE – le nom de la patiente a été mentionné – respect de la vie privée!
- *Critical incident reporting system*
- Procédure en cas de possession de stupéfiants par un patient
- Tabagisme: obstacle à la PMA?
- Don de matériel médical et éthique
- Injection intravitréenne d'Avastin et de Cortisone

46

Casuistique 2013

- Stérilisation d'une jeune fille handicapée mentale (2x)
- Concertation éthique sur le centre de dialyse
- Radiothérapie cérébrale ou non chez une jeune femme enceinte atteinte d'un glioblastome
- Piqûres accidentelles
- Problématique de l'autopsie (2x)
- Validation des carnets d'itinéraires cliniques pour les patients ORL
- Idem pour les patients onco-gériatriques

47

Casuistique 2013 (suite)

- Traitement avec Masitinib – avec Mylotarg
- Arrêt de la croissance dans le cadre d'un grave problème de développement
- Castration bilatérale chez un transsexuel
- Cas en néphrologie, au centre des grands brûlés, en gastro-entérologie, en radiothérapie
- Utilisation d'un médicament *off label* pour raison de moindre coût pour le patient
- Cas en rapport avec la thérapie chez un patient AVC
- Traitement expérimental de transplantation de glandes parathyroïdes

48

Casuistique 2013 (suite)



- Colonoscopie: *e learning* module
- Aspects hôteliers en fonction de l'orientation sexuelle
- Continuité des soins chez un patient alcoolique récidiviste
- Classes thérapeutiques de soins généraux ou intensifs en clinique
- *Cognitive Behavioral Therapy* (CBT) (2x)
- Aspects éthiques de la problématique des soins pour les demandeurs d'asile et les patients sans résidence légale
- Interculturalisation à l'hôpital