

Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2014

CONTENU

PRÉFACE	3
I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM	5
1. Nombre de membres	6
2. Nombre de réunions	7
3. Composition des CEM Hommes/Femmes	8
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l’institution	8
5. Composition des CEM – compétences des membres	9
II. PROTOCOLES D’ÉTUDES TRAITÉS PAR LES CEM	10
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique	10
1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004	10
2. Travaux de fin d’études	11
3. Origine de la demande d’un avis sur un protocole de recherche tombant sous l’application de la loi	12
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi	14
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	17
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	18
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	18
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	20
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	20
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	21
3. Discipline dont relève l’étude	22
4. Études avec ou sans médicament	25
5. Personnes concernées par l’étude	27
6. Type d’avis d’un protocole	28
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	28
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	29
III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM	30
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	30
2. Nature du thème éthique	31
3. Avis sur un thème éthique	32
3.1. Avis rendu/avis non rendu	32
3.2. Type d’avis	32

Addendum – Thèmes éthiques 2014

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 2014.

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.

Nombre de comités d'éthique médicale avec agrément complet à partir du 1^{er} avril 2014

Dans sa circulaire n° 619 du 8 avril 2015¹, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a communiqué que 22 comités d'éthique médicale ont obtenu un agrément complet valable du 1^{er} avril 2014 au 1^{er} avril 2018 et que deux comités supplémentaires sont complètement reconnus à partir du 1^{er} avril 2015 au 1^{er} avril 2019.

Entrée en vigueur du Règlement EU n° 536/2014

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/CE*² 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. Comme condition pour l'entrée en vigueur, il est prévu que le portail et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels. Dès que ces deux systèmes correspondent aux spécifications fonctionnelles définies, la Commission européenne publiera un avis à cet effet au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le Règlement entrera en vigueur six mois après cet avis.

Thèmes éthiques – Quelques lignes directrices marquantes pour 2014

Le Comité consultatif de Bioéthique s'intéresse tout particulièrement aux rapports relatifs aux thèmes éthiques abordés au sein des comités d'éthique médicale locaux. Bien que la mission de rendre un avis dans des cas individuels ait été supprimée de l'AR de 1994, il ressort clairement du rapportage que c'est devenu l'une des missions principales des comités d'éthique médicale.

1 http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/circulaire%20619_tcm291-265755.pdf

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

Il ressort également du rapportage que nous tendons vers une politique éthique concernant les médias sociaux, ainsi que nous tendons vers des accords clairs concernant les avis pour les épreuves de bachelor et de master.

De nombreuses commissions d'éthique médicale organisent des symposiums, séances de formation, etc. Elles se perfectionnent également à l'aide de commentaires de livres et de rapports. Elles veulent également se positionner clairement par rapport à la politique des institutions dans lesquelles elles fonctionnent.

Ce rapport est le neuvième 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, Mme V. Weltens et Mme A. Huybrechts et M. L. Dejager.

Octobre 2015

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

I. Données générales sur les CEM

En 2014, 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.

181 comités d'éthique médicale ont déclaré ayant au moins un membre. Parmi ces 181 CEM, **161 comités** (155 hospitaliers et 6 non hospitaliers) **ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité** durant l'année 2014, 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 161 CEM qui, selon ce critère, sont considérés comme actifs, il y a 23 CEM qui n'ont rapporté ni de protocole, ni de thème éthique. Parmi eux, il y a :

- 6 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 rapporte pour l'ensemble ; donc les 7 CEM n'ont pas chacun rapporté de protocole ou de thème éthique ;
- 5 CEM qui n'ont rapporté ni de protocole, ni de thème éthique ;
- 1 CEM qui a enregistré trois thèmes éthiques, mais ne les a pas validés (par lequel ces enregistrements n'ont pas été pris en compte pour ce rapport) ;
- 1 CEM qui a enregistré un thème éthique et un protocole, sans les valider (voir supra) ;
- 3 CEM qui ont enregistré des protocoles, mais sans les valider dans le délai (voir supra).

Lorsqu'on prend seuls les cinq derniers CEM en compte comme CEM actifs, le nombre total de CEM actifs se diminue à 143 en 2014 [161-18].

Selon les statistiques sur base des données validées, cinq CEM ont disparu de la liste des CEM actifs en 2014 par rapport à 2013 et sept CEM sont venus s'y ajouter. D'un regard de plus près, il s'avère que sur les cinq CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2014, deux CEM hospitaliers étaient, dans les faits, actifs [+2], mais leurs activités (il s'agit, dans les deux cas, des thèmes éthiques) enregistrées n'étaient pas validées.

Sur la base de ces considérations, on peut déduire qu'en 2014, **145 CEM étaient, en effet, actifs** [143+2].

Cependant, pour la suite du rapport, seules les informations statistiques tirées des protocoles³ et des thèmes éthiques validés dans les délais imposés des 161 CEM actifs seront prises en compte (dont 23 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

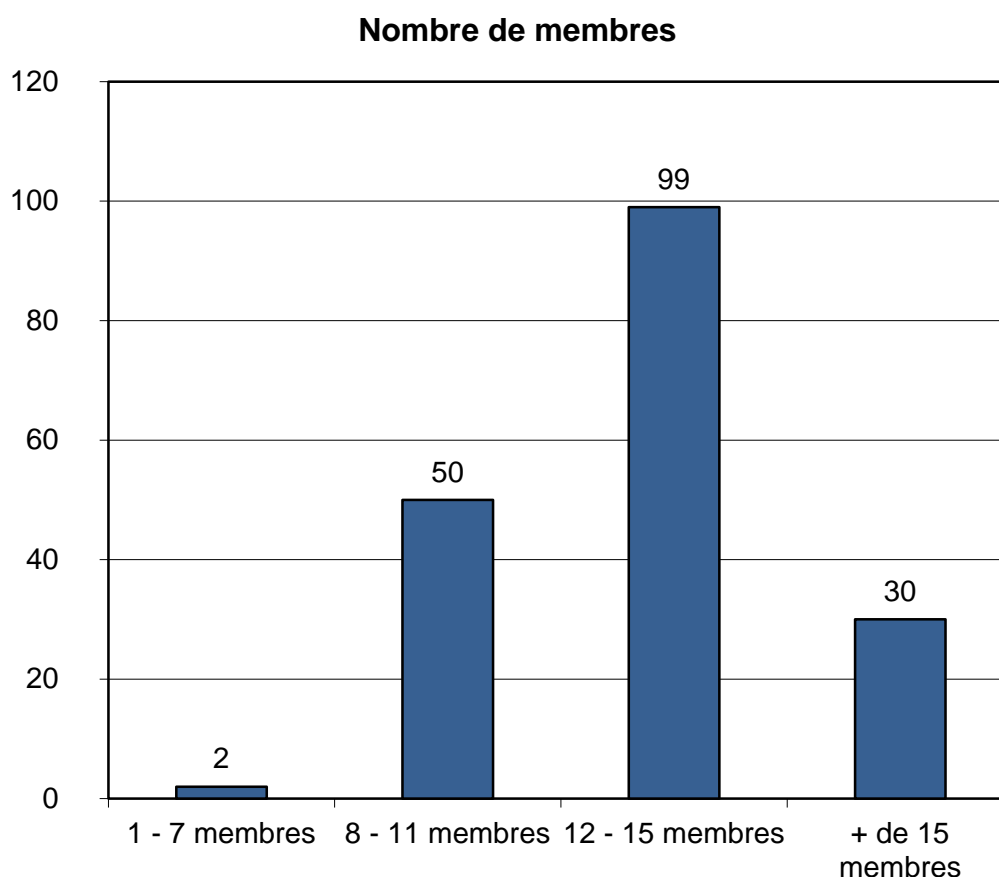
3 Ces informations incluent les amendements et la fin d'expériences.

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 2014 - 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	50	28%
12 - 15 membres	99	55%
+ de 15 membres	30	17%
Total	181 ⁴	~100%



Commentaire :

- 2 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres, ce qui est semblable aux années précédentes;

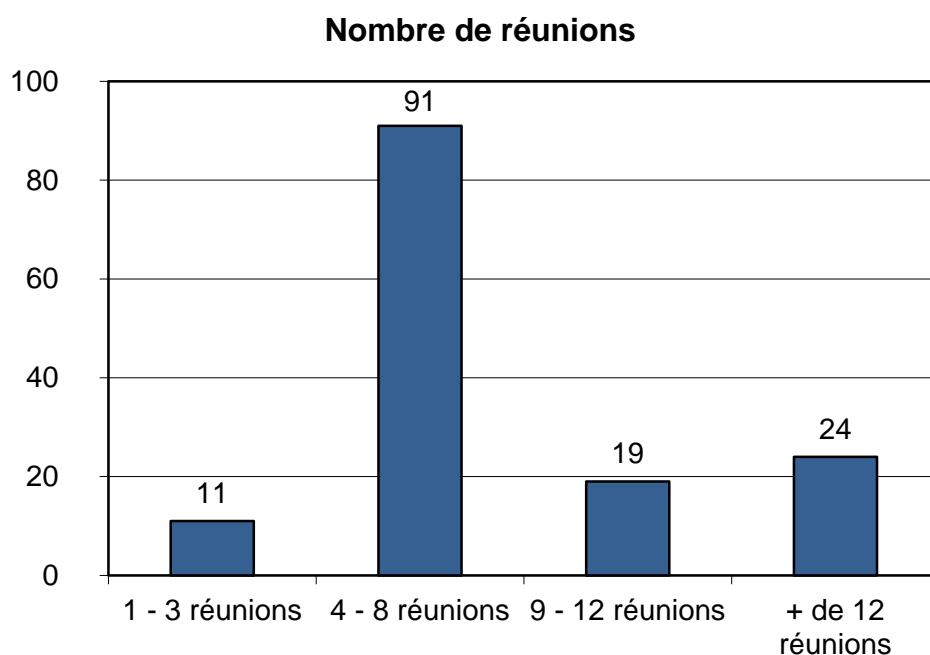
4 Il s'agit des CEM qui ont déclaré au moins un membre.

- 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 et 2013 il s'agissait de 26 comités et en 2012 de 30 ;
- 149 comités ou la grande majorité (83%) 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, 2012 et 2013, ces taux s'élevaient respectivement à 84%, 81% et 84 %.

Egalement après les modifications relatives à la composition d'un comité d'éthique médicale avec agrément complet parues dans l'AR 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', le minimum de huit membres et le maximum de quinze membres continueront de s'appliquer.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	11	8%
4 - 8 réunions	91	63%
9 - 12 réunions	19	13%
+ de 12 réunions	24	17%
Total	145	~100%



Commentaire

Il y a 161 CEM actifs dont 16 - [161-16=145] - n'ont pas rempli le nombre de réunions. Cependant, ils ont validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Il est possible que

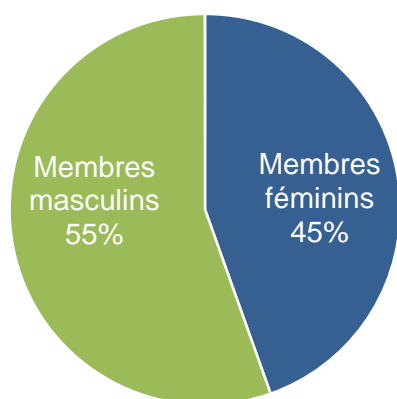
ces CEM se sont concertés d'une autre façon (par courriel, ...).

L'endroit pour remplir le nombre de réunions se trouve sous la rubrique 'données générales>composition' du site web.

3. Composition des CEM Hommes/Femmes

Hommes/femmes	Nombre	%	Moyenne par CEM (181 CEM)
Membres féminins	1.071	45%	5,9
Membres masculins	1.333	55%	7,4
Total	2.404	100%	13,3

Répartition hommes / femmes dans les CEM



Commentaire

La répartition hommes/femmes est de 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 (181 CEM)
Membres liés	1.917	79,7%	10,6
Membres non liés	487	20,3%	2,7
Total	2.404	100%	13,3

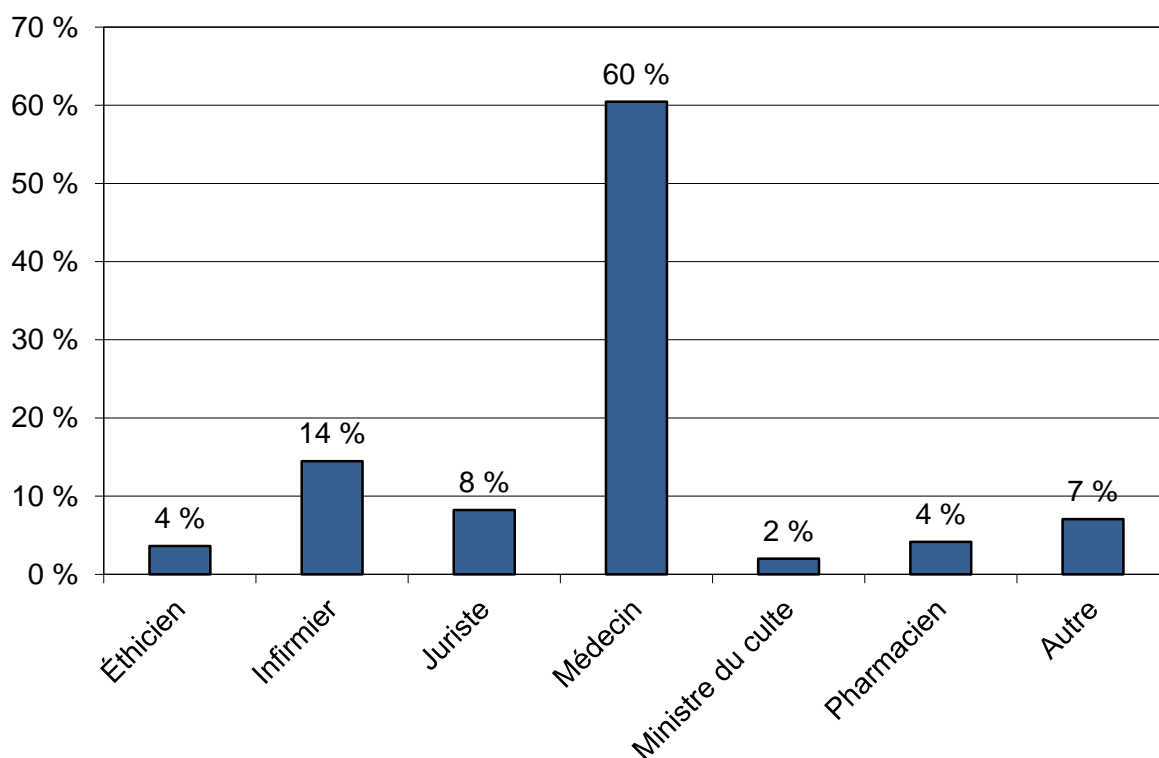
Commentaire

Le fait, inchangé, que 20% de membres externes ou non liés 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 (181 CEM)
Éthicien	87	4%	0,5
Infirmier	348	14%	1,9
Juriste	198	8%	1,1
Médecin	1.453	60%	8,0
Ministre du culte	48	2%	0,3
Pharmacien	100	4%	0,6
Autre	170	7%	0,9
Total	2.404	~100%	13,3

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.

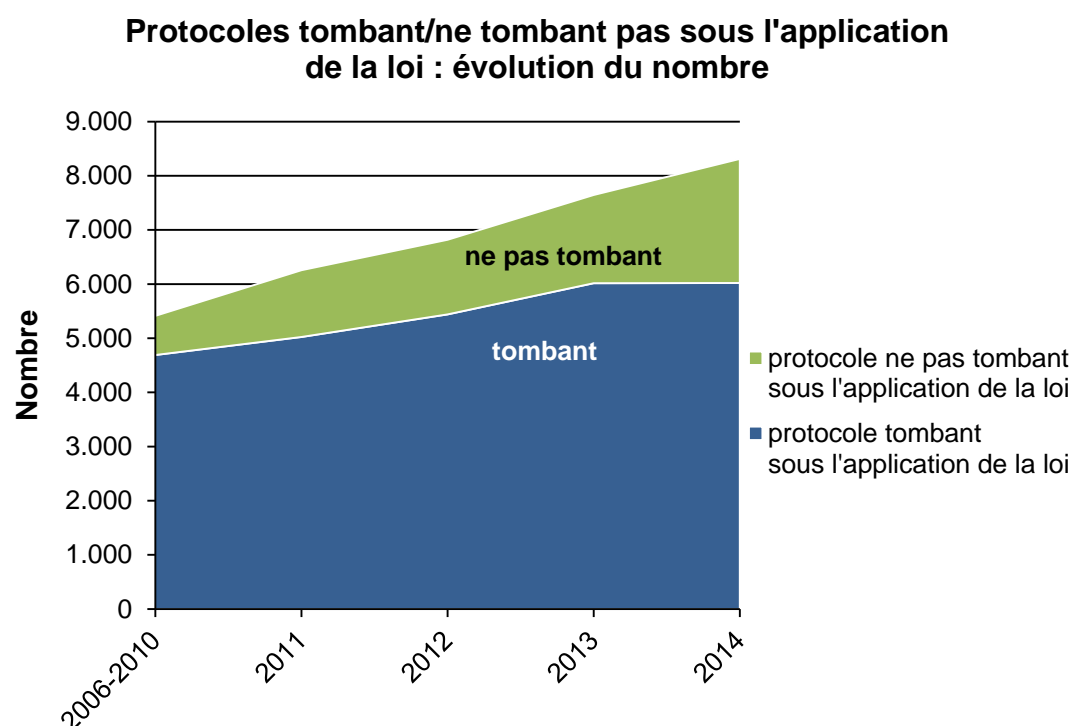
II. Protocoles d'études traités par les CEM

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 2014, 120 CEM (117 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers) ont traité au total 8.324 protocoles⁶.

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

Protocoles	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Protocole tombant sous l'application de la loi	6.020 (72%)	6.016 (79%)	5.440(80%)	5.023 (80%)	4.690(87%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	2.291 (28%)	1.629 (21%)	1.378(20%)	1.233 (20%)	723(13%)
Total	8.311(100%)	7.645(100%)	6.818(100%)	6.256(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 8.324 protocoles ont été rapportés, mais pour treize 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 8.311 mentionné dans le tableau.

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

Commentaire

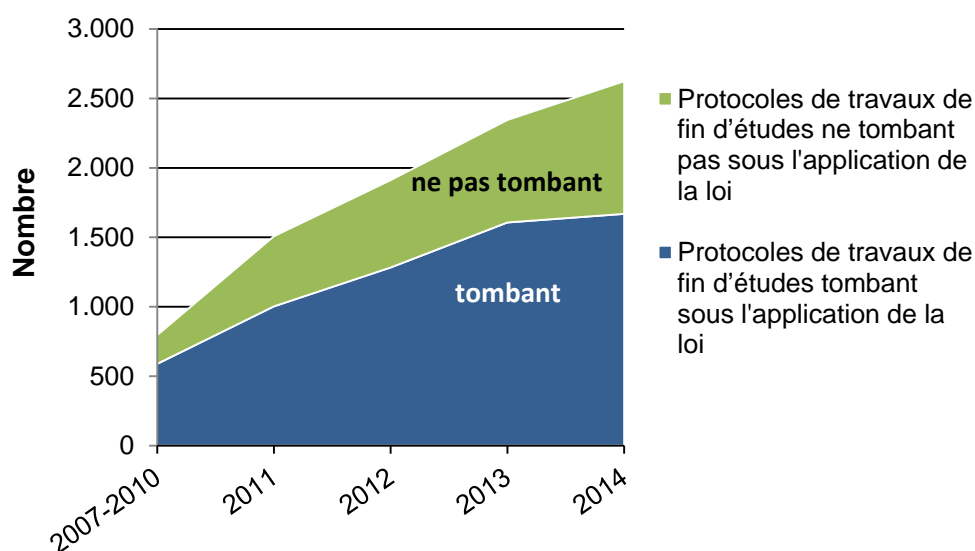
En 2014, la répartition entre les protocoles tombant et ne tombant pas sous le champ d'application de la loi, est plus près d'une répartition 70%-30% au lieu de 80%-20% comme il était le cas les années précédentes.

Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 2.291 au total, 25 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 208 dans la catégorie 'compassionate use' ou programme 'medical need' (63 CU et 145 PMN). Cette dernière catégorie a augmenté de 100 protocoles par rapport à l'année 2013.

2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombres 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2007-2010 ⁸
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.669 (64%)	1.607 (69%)	1.283 (67%)	1.003 (67%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	953 (36%)	738 (31%)	629 (33%)	505 (33%)	207 (26%)
Total	2.622 (100%)	2.345 (100%)	1.912 (100%)	1.508 (100%)	796 (100%)

Travaux de fin d'études tombant/ne tombant pas sous l'application de la loi : évolution du nombre



Commentaire

Le graphique montre une tendance ascendante du nombre de travaux de fin d'études. Par rapport à la période de 2007-2010, le nombre de protocoles de travaux de fin d'études tombant sous le champ d'application de la loi, a presque triplé en 2014; le nombre de

⁸ 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.

protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous le champ d'application de la loi a plus que quadruplé.

La répartition entre les travaux de fin d'études tombant et ne tombant pas sous le champ d'application de loi a évolué de ~75%-25% pour la période 2006-2010, vers ~70%-30% les années suivantes, jusqu'à ~65%-35% en 2014.

Sur les 1.669 protocoles de travaux de fin d'étude qui tombent sous le champ d'application de la loi, presque 82% ou 1.366 protocoles concernent des études académiques (ou non commerciales) monocentriques.

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	4.553	254	75	4.882	81%
Infirmier	80	68	0	148	2%
Autre	417	345	26	788	13%
Non précisé	122	67	13	202	3%
Total	5.172	734	114	6.020	~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, 13% en 2012 et 14% en 2013. Pour 2014, le pourcentage a légèrement diminué vers 13%.

Si aucune des trois options n'a été cochée, la mention 'non précisé' est enregistrée comme 'type de demandeur'. Auparavant le pourcentage des demandeurs 'non précisés' se situait autour de 1 à 2%, en 2012 et 2013 de 4 à 5% et en 2014 autour de 3%.

Les catégories 'Autre' et 'Non précisé' : il s'agit ensemble de 990 [788+202] demandes d'avis ou plus de 16% du nombre total de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi (6.020), 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'	990	% (sur 990)
Etudiants (bachelier, master)		
Formation non précisée	107	~11%
Soins infirmiers et obstétrique	74	~7,5%
Kinésithérapie, Science motricité, Revalidation (67) / Ergothérapie (2) / Éducation physique (3) / Ostéopathie (2)	74	~7,5%
Psychologie	18	<2%
Médecine	11	~1%
Nutrition et diététique	5	
Logopédie	4	
Sciences des soins de santé	3	
Assistant option médicale	3	
Pharmacie	2	
Neurophysiologie	1	
Imagerie médicale (radiotechnologie)	1	
Total étudiants (bachelier, master)	303	<31%
Professeurs - Doctorants		
Doctorants (e.a. 2x psychologie, 1x psychiatrie adultes, 1x sciences biomédicales, 1x biologie)	14	~1,5%
Professeur (université – haute école) (e.a. 1x éthicien, 1x sciences psychologiques et pédagogiques, 1x kinésithérapie, 1x économie)	108	~11%
Researcher / Phd	15	~1,5%
Total professeurs/doctorants	137	<14%
Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...		
Kinésithérapie (89) / Sciences du mouvement et de la rééducation (39) / Ergothérapie (11) / Ostéopathie (7) / Podiatrie (6)	152	>15%
Sciences pédagogiques et psychologiques (e.a. 3x psychologue clinique, 3x neuropsychologue, 1x psychothérapeute, 1x psychologue 'kinderdiabetesteam')	123	>12%
Sciences pharmaceutiques / Pharmacologie	27	<3%
Dentisterie	14	~1,5%
Université (6x LUCAS, 1x IRSS)	13	~1,5%
SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (6) / Hainaut Vigilance sanitaire (2) / AFMPS (1) /	9	<1%
Direction – Membre du staff	7	
Biologie (e.a. 1x biologie clinique, 3x biologie moléculaire, 1x microbiologie médicale)	6	
Nutrition et diététique	6	
Coordonnateur de qualité	6	
Sage-femme (4) / Programme de soins infirmiers spécialisés (1)	5	
Personnel scientifique + 'ZAP'	4	
Ingénieur (2) / BIORES (1) / biochimie (1)	4	
Logopédie	3	
Assistante sociale	2	
Chirurgie de transplantation	1	
Service Médiateur	1	
Promoteur dans le cadre d'une procédure VHP	1	

Criminologie	1	
Soins des santé et technologie	1	
Radiologie	1	
Informatique	1	
Total Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...	388	~39%
Pas d'information		
Aucune information ou information non précise	162	>16%

Commentaire

Parmi les demandes d'avis introduites par les étudiants (31%), environ la moitié été soumise, d'une part, par des étudiants en soins infirmiers et obstétrique (~7,5%) et, d'autre part, par des étudiants en kinésithérapie, science motricité, revalidation, ... (~7,5%).

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

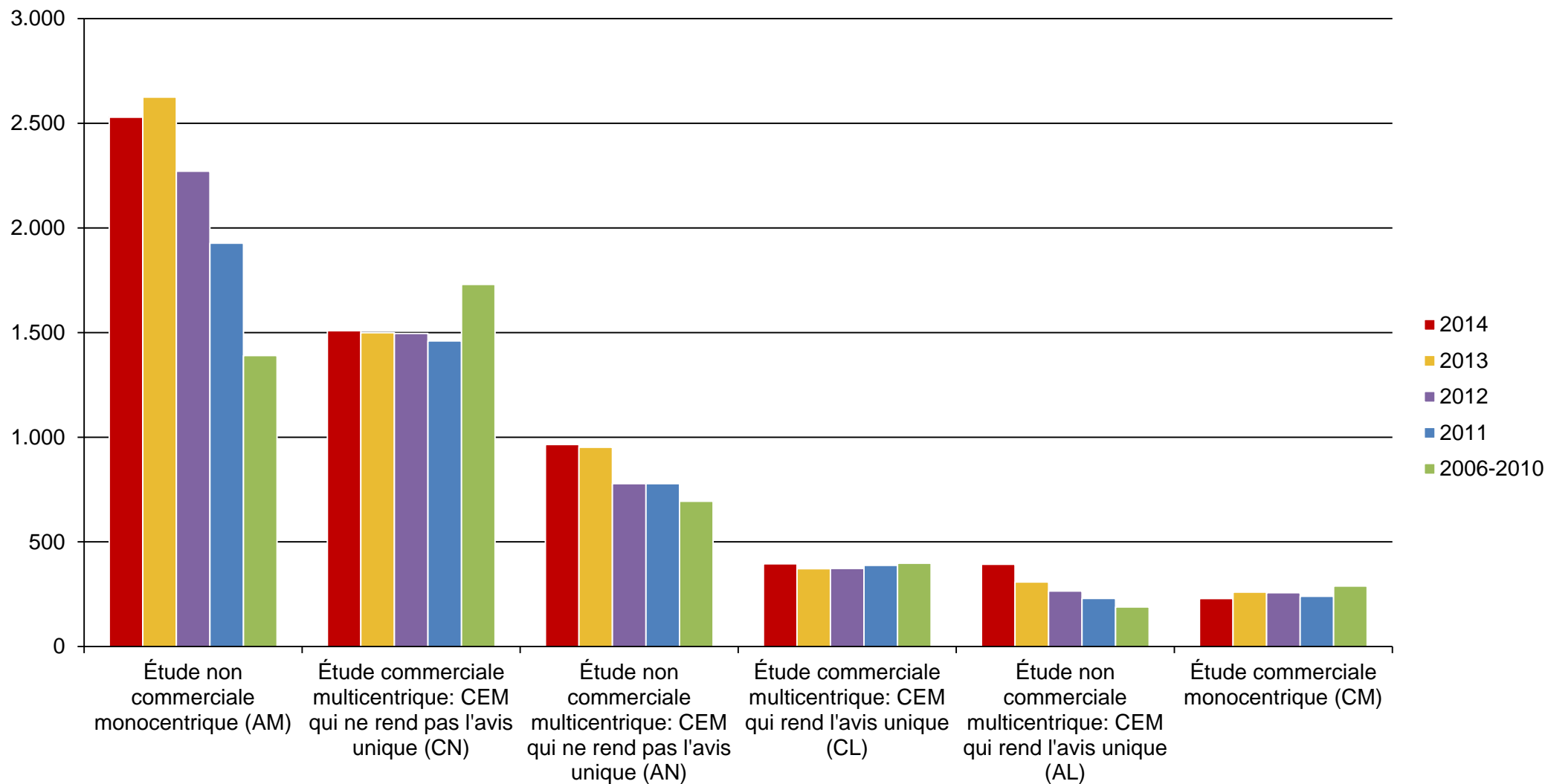
4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi

Type d'étude	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.529(42%)	2.625(44%)	2.271 (42%)	1.927 (38%)	1.390(29,5%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.509(25%)	1.499(25%)	1.496 (28%)	1.460 (29%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	965 (16%)	952 (16%)	778 (14%)	778 (15%)	694 (15%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	395 (7%)	372 (6%)	373 (7%)	388 (8%)	398 (8,5%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	393 (7%)	308 (5%)	265 (5%)	230 (5%)	189 (4%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	229 (4%)	260 (4%)	257 (5%)	240 (5%)	289 (6%)
Total	6.020(~100%)	6.016(100%)	5.440(~100%)	5.023(100%)	4.690 (100%)

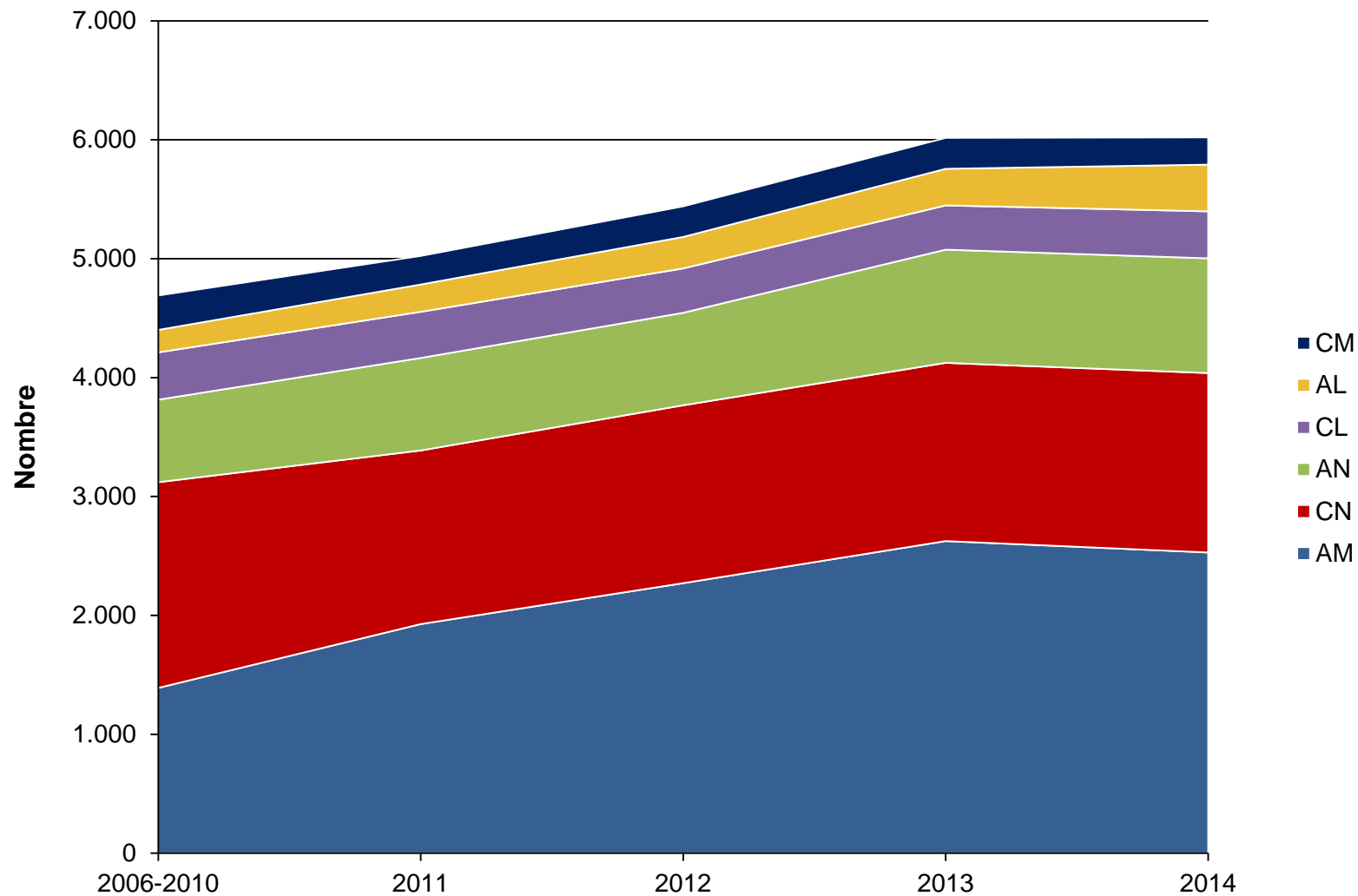
Commentaire

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 2014. Comme indiqué dans les précédents rapports annuels, ceci est très probablement lié au nombre de travaux de fin d'études : des 2.529 études monocentriques académiques ou non commerciales, 1.366 ou 54% concernent des protocoles de travaux de fin d'études.

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

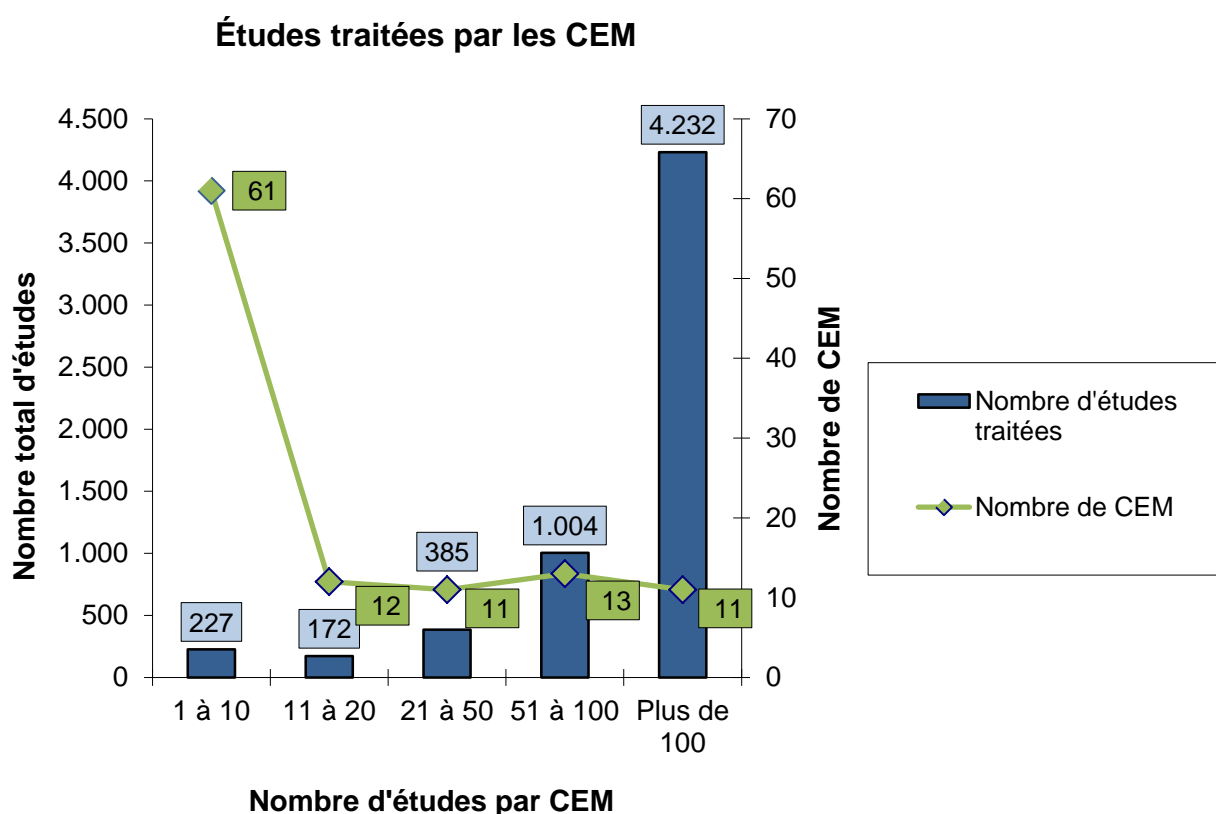


Type de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi: évolution du nombre



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	227	61
11 à 20	172	12
21 à 50	385	11
51 à 100	1.004	13
Plus de 100	4.232	11
Total	6.020	108



Commentaire

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents :

- 11 CEM ont traité ensemble, en 2014, plus de 70% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi (4.232 protocoles);
- 24 CEM [13+11] ont traité ensemble, en 2014, presque 87% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi.

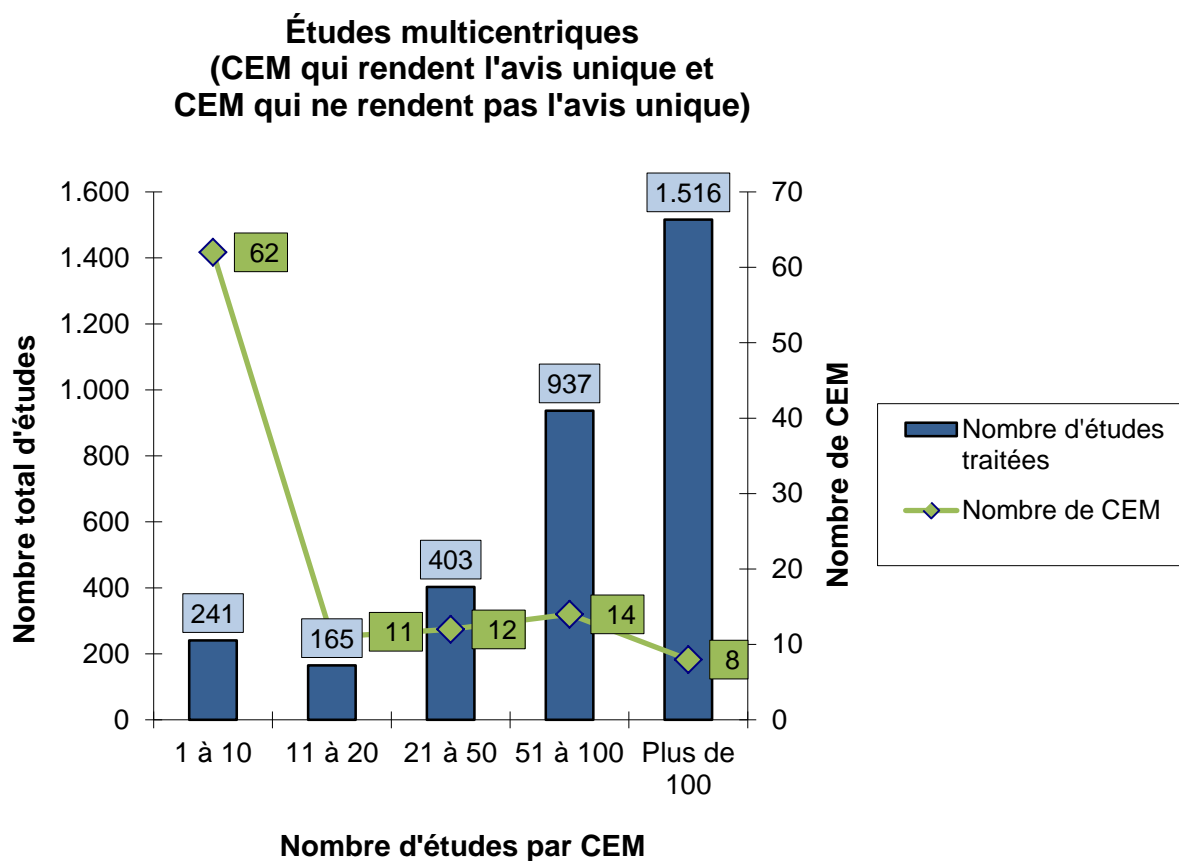
Cela confirme encore une fois la tendance à la centralisation.

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) 1.509	(CL) 395	1.904
Étude non commerciale multicentrique	(AN) 965	(AL) 393	1.358
Total	2.474	788	3.262

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	241	62
11 à 20	165	11
21 à 50	403	12
51 à 100	937	14
Plus de 100	1.516	8
Total	3.262	107



Commentaire

Comme les graphiques des rapports annuels précédents, ce graphique confirme la tendance à la centralisation pour l'évaluation d'études multicentriques: 22 [14+8] comités ont traité à eux seuls 2.453 études multicentriques, ce qui représente 75% du nombre total d'études multicentriques rapportées.

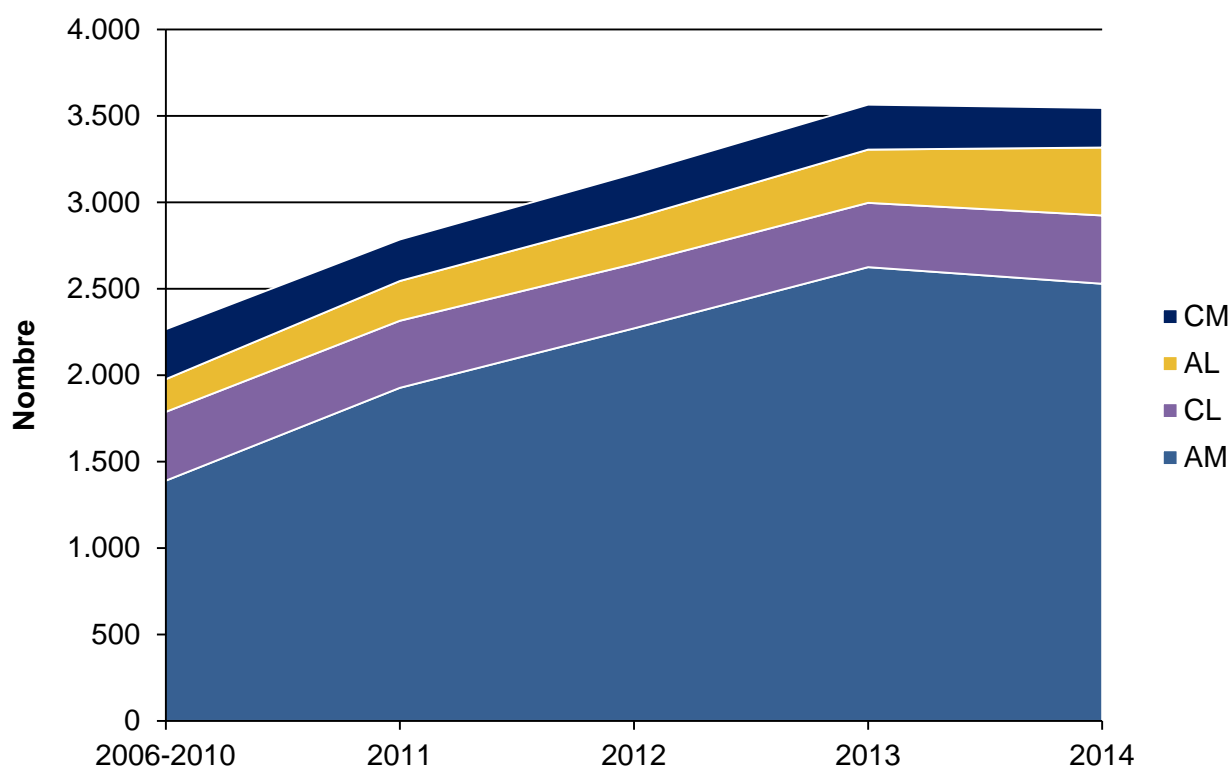
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

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 émis l'avis unique.

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

Type d'étude	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.529 (71%)	2.625 (74%)	2.271 (72%)	1.927 (69%)	1.390 (61%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	395 (11%)	372 (10%)	373 (12%)	388 (14%)	398 (18%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	393 (11%)	308 (9%)	265 (8%)	230 (8%)	189 (8%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	229 (6%)	260 (7%)	257 (8%)	240 (9%)	289 (13%)
Total	3.546 (~100%)	3.565 (100%)	3.166 (100%)	2.785 (100%)	2.266 (100%)

Etudes monocentriques et études multicentriques pour lequel le CEM a rendu l'avis unique : évolution du nombre



Commentaire

Comme les années d'activités précédentes, plus de 70% sont des études non commerciales (ou académiques) monocentriques (AM).

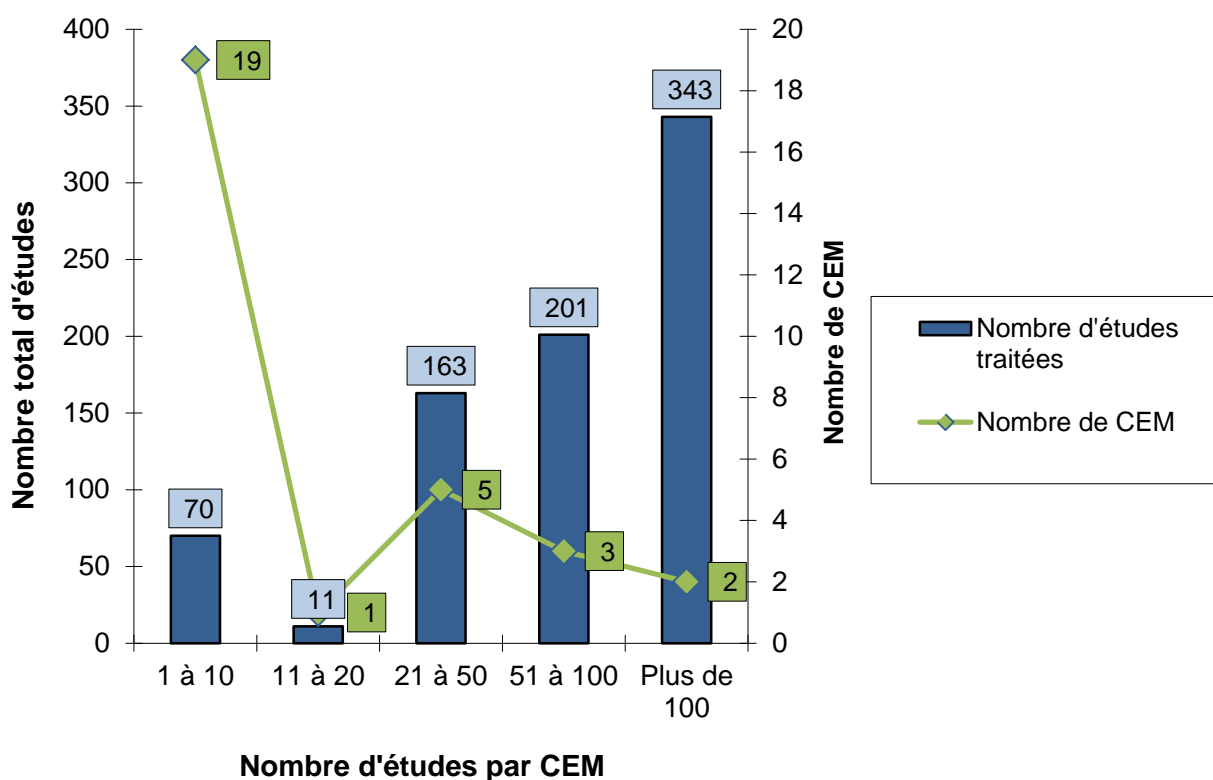
Sur les 1.669 travaux de fin d'études qui tombent sous l'application de la loi, 1.366 ont été rapportés comme AM, ce qui représente 54% du nombre total d'études non commerciales monocentriques (1.366/2.529).

Le tableau montre également une augmentation, en nombre et en pourcentage, d'études non commerciales multicentriques pour lequel le CEM a émis l'avis unique.

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	70	19
11 à 20	11	1
21 à 50	163	5
51 à 100	201	3
Plus de 100	343	2
Total	788	30

Études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)



Commentaire

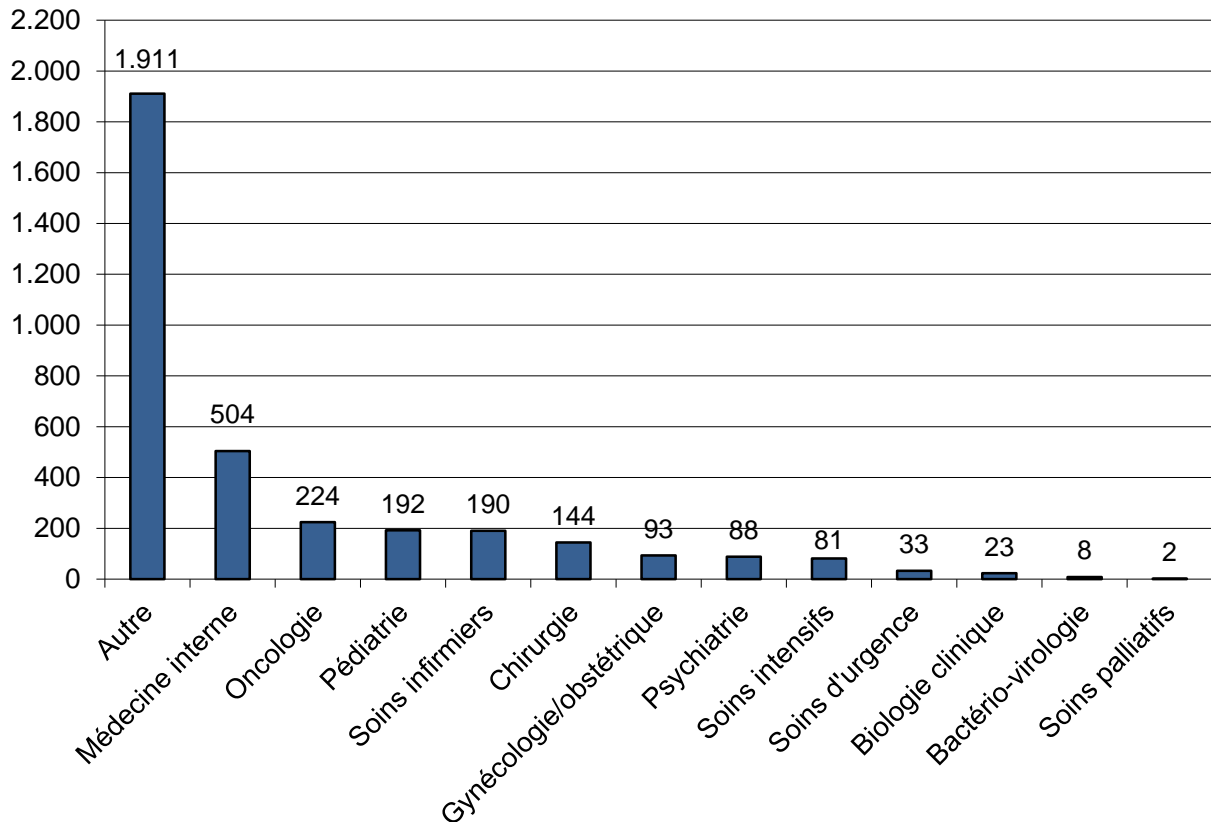
La somme des deux dernières colonnes donne comme résultat que, en 2014, 5 comités ont rendu l'avis unique pour 544 études multicentriques, ce qui correspond à 69% (544/788).

Si on prend la somme des trois dernières colonnes, le résultat est que, en 2014, 10 comités ont rendu l'avis unique pour 707 études multicentriques, ce qui correspond à environ 90%. En comparaison, en 2013, 8 comités ont rendu l'avis unique pour 82% des études multicentriques ; en 2012, il s'agissait de 8 comités et de 86% ; en 2011, il s'agissait de 7 comités et 78% ; 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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	504(14%)	559(16%)	508(16%)	493(18%)	425(19%)
Oncologie	224 (6%)	249 (7%)	222 (7%)	192 (7%)	165 (7%)
Pédiatrie	192 (5%)	182 (5%)	164 (5%)	140 (5%)	104 (5%)
Soins infirmiers	190 (5%)	260 (7%)	144 (5%)	91 (3%)	106 (5%)
Chirurgie	144 (4%)	132 (4%)	142 (5%)	121 (4%)	110 (5%)
Gynécologie/obstétrique	93 (3%)	95 (3%)	117 (4%)	105 (4%)	100 (4%)
Psychiatrie	88 (3%)	68 (2%)	79 (3%)	58 (2%)	56 (2%)
Soins intensifs	81 (2%)	54 (2%)	50 (2%)	68 (2%)	52 (2%)
Soins d'urgence	33 (1%)	30 (1%)	34 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Biologie clinique	23 (1%)	35 (1%)	39 (1%)	33 (1%)	37 (2%)
Bactério-virologie	8 (<1%)	20 (1%)	8 (<1%)	15 (1%)	11 (<1%)
Soins palliatifs	2 (<1%)	7 (<1%)	4 (<1%)	11 (<1%)	3 (<1%)
Autre	1.911(55%)	1.846(52%)	1.613(52%)	1.418(51%)	1.066(47%)
Total	3.493(100%)	3.537(100%)	3.124(100%)	2.776(100%)	2.250(100%)

Discipline de l'étude



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

À l'instar des années précédentes, la catégorie résiduelle « Autre » reste de loin la plus importante avec 55% pour 2014. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet d'abaisser la catégorie restante finale de 55% ou plus précis 54,7% à ~0,45%. 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'	1.911	54,70%
Revalidation (179) / Kinésithérapie (100) / Médecine physique (66) / Orthopédie (41) / Sciences du sport, de la motricité (29) / Médecine du sport (4) / Ergothérapie (6) / Podologie (7) / Ostéopathie (6) / Physiothérapie (5)	443	12,5%
Psychologie (144) / Psychiatrie (6) / Orthopédagogie (2) / Centre de sexologie et problématique de gender (2) / Centre de recherche en sciences cognitives et du langage (1)	155	<4,5%
Médecine généraliste	148	<4,5%
Sciences de la santé et des soins de santé ; sociologie de la médecine (90) / Médecine ; Sciences médicales de base et sciences biomédicales (16) / Sciences hospitalières (3) ; Soins infirmiers et obstétrique (11)	120	<3,5%
Neurologie, neurosciences (101) / Neurochirurgie (8) / Neurophysiologie (6) / Neuropédiatrie (4)	119	<3,5%
Radiologie, imagerie médicale	76	~2%
Cardiologie (65) / Chirurgie thoracique et vasculaire (4)	69	<2%
Otorhinolaryngologie (ORL)	57	1,6%

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)	1.911	
Dentisterie (36) / Stomatologie (chirurgie maxillo-faciale) (7) / Parodontologie (4) / Orthodontie (3)	50	<1,5%
Clinical pharmacology unit (CPU) ou unité de recherche (e.a. 9 x unité de phase 1 et 1 x centre de recherche de transfusion)	46	<1,5%
Anesthésie	45	<1,5%
Institut de Médecine tropicale (28) / Maladies infectieuses (4) / Vaccinologie (10) / Bactériovirologie (1)	43	<1,5%
Logopedie	38	~1%
Sciences pharmaceutiques-pharmacie (23) / Pharmacologie (13)	36	~1%
Pneumologie	35	~1%
Gastro-entérologie	31	<1%
Ophthalmologie	28	
Anatomie(-pathologie), (patho)physiologie	28	
Gériatrie	26	
Hématologie	25	
Endocrinologie (19) / Diabétologie (5)	24	
Rhumatologie	23	
Génétique (médicale) (15) / Centre de génétique humaine (7)	22	
Dermatologie	21	
Urologie	21	
Nutrition et diététique (17) / Sécurité et qualité de l'alimentation (1)	18	
Fertilité et médecine reproductive (16) / Maternité (1)	17	
Néphrologie	16	
(Bio)Chimie clinique, médicale (8) / Microbiologie (3), biologie clinique (2), biologie humaine et moléculaire (1), bioanalyse (1)	15	
Médecine nucléaire (7), oncologie (5), radiothérapie (2)	14	
VITO (<i>Vlaams Instituut voor Technologisch Onderzoek</i>) (2) / Sciences de (bio-)ingénieur (8)	10	
Néonatalogie	9	
Chirurgie (plastique 2x ; transplantation 2x, traumatologie 1x)	7	
Management, innovation et entrepreneuriat (3) / Economie et Business (4)	7	
Direction générale-hospitalière- <i>nursing</i> ,cadre de santé	5	
Clinique de la douleur	5	
Immunologie	4	
Recherche en bioéthique, éthique médicale, éthique des soins	4	
Qualité interne	4	
Soins palliatifs	4	
Urgences	3	
Toxicologie	3	
Soins à domicile	3	
Médecine du travail	2	
Centre du sommeil	2	
Médecine légiste	2	

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)	1.911	
Hygiène hospitalière (1) / Institut provincial d'hygiène (1)	2	
Accompagnement des patients / Administration des patients	2	
Tabacologie	2	
Centre de soins des plaies / Centre de soins des brûlures	2	
Soins intensifs	2	
Allergie	1	
Croix Rouge	1	
	Total	1.895
		54,25%
Non spécifié et divers	16	~0,45%

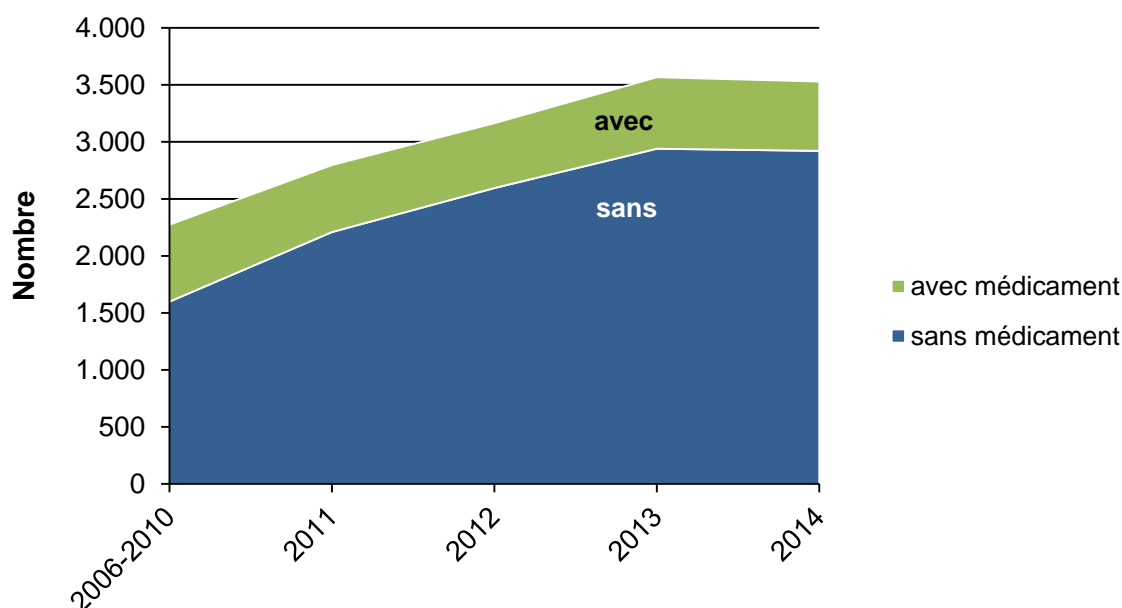
Commentaire

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

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	2.921(83%)	2.940(82%)	2.595(82%)	2.209(79%)	1.599(70%)
Etude portant sur un médicament	608(17%)	627(18%)	569(18%)	588(21%)	675(30%)
Total	3.529(100%)	3.567(100%)	3.164(100%)	2.797(100%)	2.274(100%)

Etudes sans/avec médicament : évolution du nombre



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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Phase 3	213(32,3%)	221(32,1%)	198(31,8%)	209(32,9%)	226(32%)
Phase 2	145 (22%)	162(23,5%)	169(27,1%)	155(24,4%)	166(23%)
Phase 1	123(18,6%)	138(20,0%)	110(17,7%)	110(17,3%)	145(20%)
Phase 4	68(10,3%)	54 (7,8%)	62 (10%)	74(11,7%)	80(11%)
Bio-équivalence ou pharmacocinétique	56 (8,5%)	59 (8,6%)	47 (7,5%)	41 (6,5%)	40(6%)
Autre	43 (6,5%)	48 (7,0%)	32 (5,1%)	36 (5,7%)	46(6%)
Pharmacovigilance	11 (1,7%)	6 (0,9%)	3(0,5%)	7 (1,1%)	7 (1%)
Pharmaco-économie	1 (0,2%)	1 (0,1%)	2 (0,3%)	3 (0,5%)	5 (1%)
Total des cases cochées	660(~100%)	689(100%)	623(100%)	635(~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'	43	6,5%
Etude observationnelle	7	1%
Etude <i>post marketing</i> (phase 4) + registre (6)	7	1%
Physiologie / Physiopathologie	6	<1%
Etude pilote	2	
Etude thérapeutique	2	
Adhérence à la thérapie (<i>compliance study</i>)	2	
Etude pharmacocinétique et pharmacodynamique	1	
Etude médicamenteuse - autre phase	1	
VHP (<i>Voluntary harmonised procedure</i>)	1	
Evaluation d'une nouvelle technique	1	
Etude épidémiologique	1	
Prophylactique	1	
Indocyanine vert	1	
Etude avec oxytocine	1	
Concentrations sanguines et activité	1	
Optimisation de la politique de surveillance des médicaments (<i>drug monitoring</i>)	1	
Équation héparine	1	
Patient centredness care	1	
Non précisé	5	

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</u>	Nombre	Comparaison	Comparaison	Comparaison	Comparaison
------------------------------------	--------	-------------	-------------	-------------	-------------

sur un médicament	2014	2013	2012	2011	2006-2010
Autres	986 (33%)	958 (32%)	692 (26%)	575 (26%)	435 (26%)
Physiologie /Physiopathologie	684 (23%)	635 (21%)	549 (21%)	543 (24%)	396 (24%)
Etude diagnostique	522 (17%)	534 (18%)	458 (17%)	362 (16%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	326 (11%)	334 (11%)	424 (16%)	335 (15%)	243 (15%)
Etude psychologique	228 (8%)	268 (9%)	291 (11%)	175 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	180 (6%)	178 (6%)	154 (6%)	171 (8%)	123 (7%)
Etude sociologique	99 (3%)	85 (3%)	76 (3%)	80 (4%)	44 (3%)
Total des cases cochées	3.025 (~100%)	2.992 (100%)	2.644 (100%)	2.241 (~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. 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, 262 études avec questionnaires dont 97 avec interview, 176 études thérapeutiques, 135 études observationnelles, 78 études avec collection des données des patients, ...). 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.

Cette catégorie résiduelle est assez variée, ce qui rend difficile de donner un aperçu synthétisé de cette catégorie. Le détail peut toujours être obtenue auprès du Comité.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.838 (81%)	2.851 (81%)	2.652 (85%)	2.306 (83%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	120 (3%)	147 (4%)	80 (3%)	78 (3%)	79 (4%)
Mineurs	537 (15%)	521 (15%)	386 (12%)	373 (13%)	274 (12%)
Une situation d'urgence	19 (1%)	11 (<1%)	12 (<1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	3.514 (100%)	3.530 (100%)	3.130 (100%)	2.771 (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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Favorable	3.238 (94%)	3.315 (94,5%)	2.949(94,5%)	2.586(94%)	2.072(<93%)
Défavorable	14 (0,5%)	20 (0,5%)	7(<0,25%)	13(<0,5%)	17 (<1%)
Sans avis	199 (5,5%)	170 (<5%)	164 (<5,5%)	148(<5,5%)	146 (<7%)
Total	3.451 (100%)	3.505 (100%)	3.120(100%)	2.747(100%)	2.646(100%)

Commentaire

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

- 122 remarques qui réfèrent, en termes générales, à un dossier incomplet, ou au fait qu'on n'a pas (encore) reçu de réponse aux remarques ou questions formulées; six de ces remarques réfèrent explicitement à un formulaire de consentement éclairé, deux à l'assurance de responsabilité sans faute ;
- 21 remarques que l'étude est annulé ou retiré/arrêté/postposé... dont 8x par l'investigateur, 4x par le promoteur et 4 par l'étudiant;
- 17 remarques qu'un avis provisoire est rendu mais que le CEM n'a pas reçu de réponse sur ses remarques ou questions;
- 10 remarques qui réfèrent au CEM locaux (CEM lié à une site de recherche) dont 5 qu'on attend l'avis d'un ou plusieurs CEM locaux, 4 que le dossier n'est pas (encore) recevable par les CEM locaux et une remarque qui mentionne que les CEM locaux ont demandé un report du délai de réponse;
- 4 remarques que le CEM estime ne pas être habilité à rendre un avis.

Parmi les 14 avis défavorables, il y a une remarque que l'étude n'a pas été débutée, une remarque que le promoteur a suspendu la soumission de l'étude suite aux nombreuses remarques des CEM impliqués et une remarque qui réfère à un rapport bénéfice-risque défavorable.

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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Clock stop	1.972 (57%)	1.874 (55%)	1.795 (59%)	1.644 (62%)	1.281 (59%)
Pas de clock stop	1.476 (43%)	1.564 (45%)	1.262 (41%)	1.025 (38%)	906 (41%)
Total	3.448(100%)	3.438(100%)	3.057 (100%)	2.669 (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	2.859	3.828

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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Médecin	442	31	473 (76%)	532 (80%)	497(80%)	514 (81%)	468(80%)
Infirmier	47	5	52 (8%)	35 (5%)	31 (5%)	32 (5%)	45 (8%)
Autre	58	41	99 (16%)	100 (15%)	94 (15%)	87 (14%)	71 (12%)
Total	547	77	624(100%)	667(100%)	622(100%)	633(100%)	584(100%)
Pourcentage	88%	12%	100%				

Commentaire

Presque quatre demandeurs sur cinq sont des médecins (76%). 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 16% du total. Cette ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

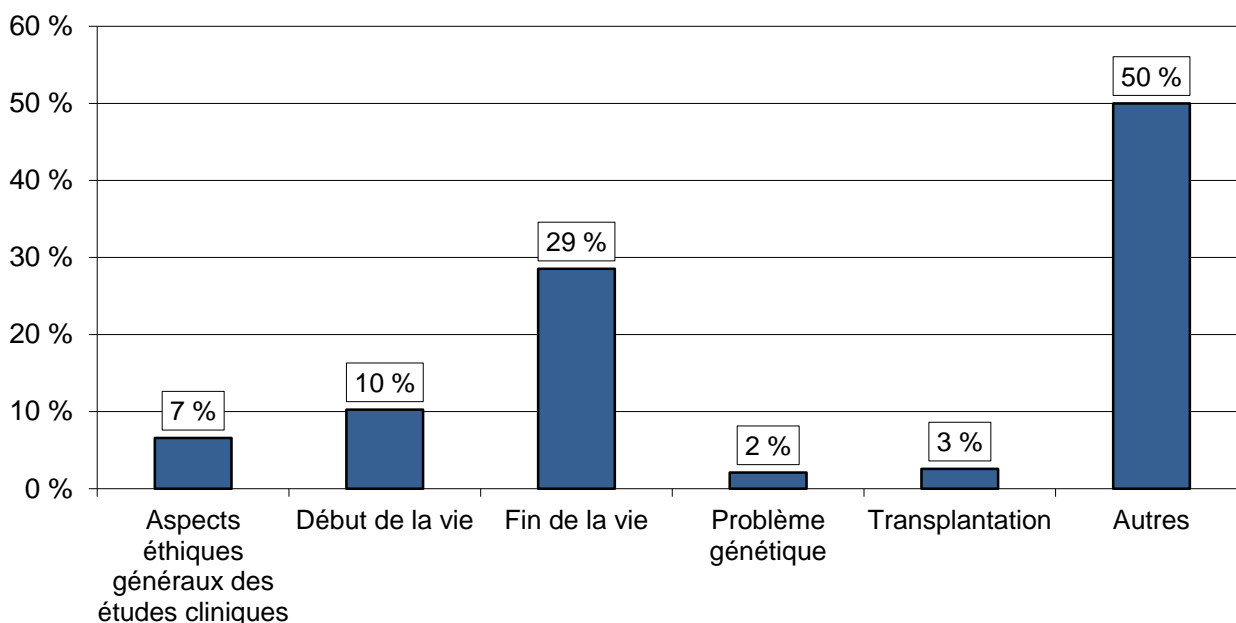
Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	99
Direction (7) / Coordination de qualité (4) / Directeur médicale (3) / Directeur financier (2) / <i>Business operations manager</i> (2) / Direction Soins infirmiers (1) / Direction administrative (1)	20
Etudiant (e.a. 3x psychologie, 3x neuropsychologie, 3x kinésithérapie, 2x ergothérapie, 1x médecine, 1x sciences biomédicales, 1x logopédie, 1x éducation spécialisée, 1x diététique)	16
Team interdisciplinaire (4) / Paramédical, ergothérapeute, diététicienne, cadre infirmier (4) / (association des) Médecins généralistes (2) / Chef thérapie (1)	11
Accompagnateur pastoral	6
Etude par collaborateur (4) / membre du personnel, du <i>staff</i>	6
Psychologue (e.a. 1x neuropsychologue et 1 oncopsychologue) + 1 psychiatre	5
Juriste	5
<i>Vlaams Patiëntenplatform</i>	4
Université/Haute école	3
Service social/assistant social	2
Manager banque de tumeurs	2
Equipe des soins palliatifs	2
Référence à une accréditation	2
Manager de projet	2
Agence fédérale des médicaments et des produits de soins	1
Comité d'éthique médicale	1
Conseiller en prévention	1
Coordinatrice don d'organes	1
Famille	1
Gouvernement	1
Groupe de travail 'Euthanasie : objet de discussion'[Werkgroep 'Euthanasie bespreekbaar maken']	1

Photographe	1
Ventilation de la catégorie 'Autre' (autres demandeurs internes et externes)	
Référence au texte de vision de l'hôpital	1
Régisseur d'opéra	1
Service médiatrice	1
Chef d'un équipe de soins	1
Non précisé	1

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	41 (7%)	54 (8%)	44 (7%)	56 (9%)	48 (8%)
Début de la vie	64 (10%)	83 (12%)	78 (13%)	100 (16%)	73 (12%)
Fin de la vie	178 (29%)	196 (29%)	189 (30%)	172 (27%)	144 (25%)
Problème génétique	13 (2%)	15 (2%)	3 (<1%)	13 (2%)	8 (1%)
Transplantation	16 (3%)	23 (3%)	19 (3%)	14 (2%)	11 (2%)
Autres	312 (50%)	296 (44%)	289 (46%)	278 (44%)	299 (51%)
Total	624 (~100%)	667 (100%)	622 (100%)	633 (100%)	584 (100%)

Aspects éthiques



Commentaire

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

aussi.

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

3. Avis sur un thème éthique

3.1. Avis rendu/avis non rendu

Avis rendu/non rendu	Nombre 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	506 (81%)	515 (77%)	515 (83%)	511 (81%)	469 (80%)
Avis non rendu	104 (17%)	137 (21%)	97 (15,5%)	94 (15%)	110 (19%)
Sans info	14 (2%)	15 (2%)	10 (1,5%)	28 (4%)	5 (<1%)
Total	624 (100%)	667 (100%)	622 (100%)	633 (100%)	584 (100%)

Commentaire

Presqu'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 2014	Comparaison 2013	Comparaison 2012	Comparaison 2011	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	416 (83%)	420 (83%)	388 (79%)	402 (80%)	387 (83%)
Texte diffusé	85 (17%)	88 (17%)	105 (21%)	100 (20%)	77 (17%)
Total	501 (100%)	508 (100%)	493 (100%)	502 (100%)	464 (100%)

Commentaire

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

Pour cinq des avis émis en total (506), le type d'avis n'a pas été indiqué [506-501=5].

Addendum

Thèmes éthiques 2014

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale Rapport général d'activités 2014



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 et Formation interne CEM 2014

- Elaboration d'un Règlement d'ordre intérieur (2 mentions)
- Renouvellement des mandats CEM
- Mention des soins éthiques sur le site web de l'hôpital
- Commentaire des rapports de colloques (responsabilité médicale en matière d'obstétrique; procréation médicalement assistée)
- Commentaire du sixième rapport de la Commission d'évaluation de l'euthanasie
- Commentaire de l'exposé sur les Soins palliatifs et la MPOC (la maladie pulmonaire obstructive chronique)
- Commentaire sur l'Euthanasie et les Soins palliatifs dans le cadre de la *Vlaams Patiëntenplatform*

Formation générale 2014

- Commentaire des Directives éthiques relatives à l'Ingérence attentionnée dans les Soins de santé mentale (Frères de la Charité): 12 mentions
- Commentaire sur et organisation d'une formation autour du livre "Gekkenwerk" (2 mentions)
- Commentaire de l'avis de *Zorgnet-Icuro* "Waardegedreven ondernemen" (plusieurs mentions)
- Critiques de livres

3

Début de la vie (général) 2014

- Don de sperme – don d'ovules
- Procréation médicalement assistée, e.a. FIV
- Réduction embryonnaire
- Gestation-pour-autrui (3 mentions)
- Anonymat des donneurs de gamètes – le secret des origines
- Traitement de la fertilité chez les femmes célibataires
- Refus de soins par les femmes enceintes
 - Avis individuels (5 mentions)

4

Interruption de grossesse 2014



- Discussion générale sur l'interruption de grossesse (3 mentions)
- Avis concernant une interruption de grossesse tardive (16 mentions)
- Commentaires d'avis individuels après constatation de malformations chez le fœtus (64 mentions)

5

Génétique 2014



- Discussion concernant les Formulaires de consentement éclairé: générique et/ou spécifique (prélèvement de matériel supplémentaire pour la biobanque; analyse exome-génome)
- Avis concernant l'analyse des échantillons humains
- Diagnostique génétique préimplantatoire (DPI) et le gène du cancer du sein BRCA: sélection du porteur d'embryons
- Fertilisation in vitro (FIV) plus DPI via haplotype
- Création d'une biobanque, banque des tissus et cellules, etc. et collaboration en la matière
- Etudes de cas (e.a. *saviour sibling* ou 'bébé médicament')

6

Transplantation 2014

- Avis concernant la transplantation d'utérus (2 mentions) et la transplantation fécale
- Textes de vision générale (p.ex. pour intensivistes, manuel sur les transfusions, intégration des droits des patients)
- Formulaire de consentement éclairé autour des protocoles d'étude concernant une transplantation
- Procédure relative au don d'organes après un décès cardiocirculatoire (DDC) (également chez des enfants)
- Don de reins chez une patiente ayant un statut de réfugiée
- Attitude des patients musulmans à l'égard de la transplantation

7

Accompagnement en fin de vie 2014

- Adaptation et évaluation des procédures DNR (*do not resuscitate*)(24 mentions)
- Commentaire des modalités et textes de vision sur l'euthanasie (31 mentions)
- Procédure des Soins Palliatifs et de la Sédation palliative (9 mentions)
- Euthanasie chez des patients mineurs (3 mentions)
- Euthanasie chez des patients psychiatriques et/ou en cas de souffrance psychique (6 mentions)
- Euthanasie et cas de 'fatigue de vivre'

8

Fin de vie 2014 (thèmes spécifiques)

- Déclarations anticipées (3 mentions)
- Planification anticipée des soins
- Communication avec les médecins généralistes concernant les décisions de fin de vie (3 mentions)
- Alimentation par sonde (sonde PEG) chez des patients en phase terminale et en soins palliatifs
- Actualisation du protocole de mort cérébrale (2 mentions)
- Legs du corps à la science
- Conservation de matériel post mortem à des fins de recherche scientifique à la demande des patients
- Signature des certificats de décès
- Administration de nourriture et de boissons à des patients atteints de démence avancée

9

Fin de vie 2014 (avis individuels)

- Les Commissions d'éthique médicale mentionnent des dizaines de fois qu'elles ont formulé un avis concernant des demandes individuelles d'euthanasie. Il y a 18 mentions spécifiques.
- Ce type d'avis présente de nombreuses similitudes avec l'avis individuel concernant les interruptions de grossesse (tardives).

10

Droits du patient 2014

- Limites de l'autodétermination
- Culture de la participation des patients (3 mentions)
- Accès au dossier médical par des externes (7 mentions)
- Consignation des problèmes comportementaux dans le dossier médical
- Formulaire de consentement éclairé spécifiques (du service) (4 mentions)
- Utilisation de données médicales à caractère personnel
- Dispositifs de détection d'errance chez des personnes atteintes de démence
- Refus de traitement

11

Droits du patient 2014 (suite)

- Réglementation relative à la protection de la vie privée et consentement éclairé concernant la plate-forme E-Health (2 mentions)
- Les patients peuvent-ils être informés par leur médecin à propos de LauRes ou le Centre de Recherche d'autisme de Louvain (*Leuven Autism Research*)?
- En quoi les patients dérangeants nous dérangent-ils?
- Restitution des effets personnels du patient
- Aspects éthiques de l'utilisation de "moteurs de recherche" sur des données des dossiers médicaux
- Petits détails dans les soins quotidiens aux patients qui peuvent faire la différence afin de préserver la dignité
- La procédure devient-elle plus importante que le patient?: sécurité du patient et qualité des soins au patient

12

Secret professionnel et respect de la vie privée 2014



- Différentes mentions autour du maintien du secret professionnel
- Problème du secret professionnel autour de la conduite d'un véhicule en état d'ébriété (souvent rencontré dans le service des addictions)

13

Matériel corporel 2014



- Obtention et utilisation de matériel corporel
- Matériel résiduel pour la garantie de la qualité des analyses de laboratoire
- Préservation de tissu testiculaire
- Installation d'une banque de tissus

14

L'utilisation du GSM et des médias sociaux 2014

- Utilisation des médias sociaux et politique en matière de collaboration à *facebook* (plusieurs mentions)
- Exemple: détention d'appareils GSM et *smartphones* par des patients avec un retard mental qui ne respectent pas l'interdiction de prendre des photos et de les diffuser sur les réseaux sociaux

15

Plusieurs thèmes généraux 2014

- Gestion de l'agressivité (9 mentions)
- Absences aux consultations
- Signature d'attestations en cas d'extrême urgence
- Attitude à l'égard des Témoins de Jéhovah (2 mentions)
- Politique en matière d'immobilisation et d'isolement (3 mentions)
- Gestion du droit à l'image et des photos (7 mentions)
- Gestion des mauvais payeurs (3 mentions)
- Publication des résultats de traitements

16

Plusieurs thèmes généraux 2014

- Manuel site web indicateur des hôpitaux généraux (cf. contrôle par la *Vlaams Patiëntenplatform*)
- Comment gérer les erreurs médicales?
- Rendre la qualité visible sur le Campus
- Internement
- Mise en liberté conditionnelle
- Enregistrement des tentatives de suicide en Flandre
- Refus des patients alcooliques
- Triage des patients dans le service d'urgence
- Relation médicale en tant que point de repère éthique

17

Plusieurs thèmes généraux 2014

- Gestion du changement: encourager un comportement de qualité
- Politique éthique à l'hôpital
- Soutien de la campagne sur l'amabilité
- Fouille des patients
- Qualité des soins: encourager et mesurer la qualité des soins
- Soins médicaux pour demandeurs d'asile, réfugiés et illégaux
- Nécessité d'un Groupe de mères à l'hôpital?
- Rencontre systématique de l'aumônier de l'hôpital avec tous les nouveaux patients

18

Avis individuels 2014 (une sélection)

- Patient qui refuse une thérapie
- Hystérectomie de mineures d'âge (2 mentions)
- Traitement d'une patiente atteinte d'Alzheimer
- Choix de la technique d'opération et sélection des patients
- Stérilisation d'une personne déclarée incapable
- Traitement oncologique contre la volonté du patient
- Placebo chez les mineurs d'âge
- Gastrostomie percutanée chez les personnes démentes

19

Médecine du travail et éthique 2014

- Adaptation des déclarations de la Commission vie privée
- Législation concernant la prévention des risques psychosociaux
- Collaboration à la création d'une banque de données du secteur intérimaire
- Qualité des entretiens de fonctionnement
- Enquêtes de satisfaction concernant l'examen médical réalisé par le Service de médecine du travail
- Analyses de questionnaires dans diverses entreprises
- Echange de données entre les départements du contrôle médical des services externes

20

Essais cliniques 2014

- Discussion concernant les modifications de la loi sur les expérimentations médicales et les circulaires de l'AFMPS (5 mentions)
- Comment recruter des patients pour des essais cliniques? (9 mentions)
- Confusion d'intérêts lors de l'évaluation d'études cliniques
- Information des entreprises pharmaceutiques à propos de l'évaluation des protocoles d'étude (4 mentions)
- Assurances sans faute
- Commentaire des aspects financiers d'études cliniques
- Utilisation spécifique de matériel corporel
- Recherche scientifique en médecin judiciaire
- Etudes concernant les maladies rares et le registre central (2 mentions)
- Etudes faites par des infirmiers/infirmières
- Formation concernant les Lignes directrices ICH/GCP

21

Essais cliniques et expérimentations médicales 2014

- Avis pour les épreuves de bachelor et de master (souvent accompagnés de l'élaboration d'un protocole spécifique): 30 avis pour les épreuves de master et un protocole spécifique pour les épreuves de bachelor
- De nombreux CEM tendent vers un protocole: l'introduction de la demande d'avis éthique et son traitement sont les aspects de contenu mentionnés.

22

Avis concernant des traitements spécifiques 2014

- Masitinib (la sclérose latérale amyotrophique)
- Midostaurin/PKC 412 (la leucémie myéloïde aiguë)
- Adcetris (traitement du cancer)
- Crizotinib (traitement du cancer)
- Dabrafenib (traitement du cancer)
- Fibrinogène (facteur de coagulation)

23

Lignes directrices marquantes

- Bien que la mission de rendre un avis dans des cas individuels ait été supprimée de l'AR de 1994, les rapporteurs montrent clairement que c'est devenu l'une des missions principales des CEM.
- Nous tendons vers une politique éthique concernant les médias sociaux.
- Nous tendons vers des accords clairs concernant les avis pour les épreuves de bachelor et de master.
- De nombreuses commissions d'éthique médicale organisent des symposiums, séances de formation, etc. Elles se perfectionnent également à l'aide de critiques de livres et commentaires de rapports. Elles veulent également se positionner clairement par rapport à la politique des institutions dans lesquelles elles fonctionnent.

24