

Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2015

CONTENU

PRÉFACE	3
I. DONNÉES GÉNÉRALES SUR LES CEM	8
1. Nombre de membres	9
2. Nombre de réunions	10
3. Composition des CEM Hommes/Femmes	10
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l’institution	11
5. Composition des CEM – compétences des membres	12
II. PROTOCOLES D’ÉTUDES TRAITÉS PAR LES CEM	13
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique	13
1. Protocoles tombant / ne tombant pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004	13
2. Travaux de fin d’études	14
3. Origine de la demande d’un avis sur un protocole de recherche tombant sous l’application de la loi	15
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi	17
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	19
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	21
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	21
II.B. Etudes monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	22
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	22
2. Nombre de protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	23
3. Discipline dont relève l’étude	24
4. Études avec ou sans médicament	26
5. Personnes concernées par l’étude	28
6. Type d’avis d’un protocole	29
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	29
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	30
III. THÈMES ÉTHIQUES TRAITÉS PAR LES CEM	31
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	31
2. Nature du thème éthique	31
3. Avis sur un thème éthique	32
3.1. Avis rendu/avis non rendu	32
3.2. Type d’avis	33

Addendum – Thèmes éthiques 2015

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 2015.

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.

En ce qui concerne cette dernière mission, les derniers mois ont apporté de nouveaux développements très importants.

Entrée en vigueur du Règlement EU 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/CE¹

Pour rappel, voici quelques-uns des objectifs de ce Règlement :

1° un processus d'approbation simplifié: toutes les demandes doivent être soumises et traitées sous forme électronique via un portail de l'Union européenne qui est développé par l'Agence Européenne des Médicaments en collaboration avec les états membres ; l'entrée en vigueur du Règlement est tributaire du fonctionnement de ce portail ;

2° une décision unique d'approbation par état membre : l'autorisation constitue une décision administrative unique émanant de l'Etat membre concerné, indépendamment de la manière dont l'Etat membre organise l'évaluation de la demande de conduite d'un essai clinique.

3° une procédure d'évaluation commune des essais : l'évaluation scientifique et éthique s'opère suivant une procédure largement harmonisée qui est décrite en détail dans le Règlement.

Le Règlement prévoit que l'évaluation éthique soit réalisée par un "comité d'éthique", défini comme étant l'*"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"* (art. 2.2.11°). Un avis défavorable de ce comité d'éthique implique que l'État membre ne peut pas autoriser l'essai clinique (art. 8.4.). Par ailleurs, les Etats membres garantissent "que

¹ Voir également les Préfaces des Rapports généraux d'activités des CEM pour les années 2013 et 2014.

les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande ne soient pas dans une situation de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai clinique et des personnes finançant l'essai clinique, et soient libres de toute autre influence injustifiée.» (art. 9.1. du Règlement).

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce Règlement, le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique travaille sur un projet de loi qui doit y préparer notre pays et, en particulier, assurer le maintien de sa position d'acteur majeur dans le cadre du *early phase development* des médicaments.

S'agissant de l'évaluation et du contrôle des essais cliniques, l'avant-projet de loi crée le "Collège d'éthique", amené à endosser le rôle de "comité d'éthique" au sens de l'art. 2.2.11° du Règlement. Ce Collège d'éthique est une structure indépendante créée au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Dans une lettre du 28 septembre 2016 adressée au Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique, le Comité a formulé les remarques suivantes concernant cet avant-projet de loi.

« Les membres du Comité souscrivent unanimement à l'objectif du maintien de la position de tête qu'occupe notre pays dans le domaine de l'innovation pharmaceutique et constatent dans ce cadre que cette innovation est importante, non seulement du point de vue économique mais aussi dans la perspective de créer des opportunités pour les patients en leur donnant accès aux médicaments expérimentaux. (...) La **garantie de la sécurité des participants aux essais cliniques** constitue par conséquent le point de départ du présent avis. (...) »

En référence aux diverses réactions² à l'avant-projet de loi, émanant entre autres, des comités d'éthique médicale (CEM) avec agrément complet, le Comité estime qu'une **concertation ultérieure** avec ces comités concernant les implications du Règlement Européen n° 536/2014 précité est souhaitable. Le Comité estime également que **la création d'un seul Collège central d'éthique, comme prévu dans l'avant-projet de loi, n'est pas une bonne mesure.** (...) »

Le Comité a également fait part des considérations suivantes :

« 1. Le Comité souligne que les CEM avec agrément complet ont acquis de l'expertise sur le plan de l'évaluation des protocoles d'études cliniques et ont prouvé leur capacité à réaliser des examens (*review*) **rapides, efficaces et de qualité** dans les délais fixés par le législateur belge. Renoncer à cette expérience pratique et à cette expertise reviendrait à laisser passer une opportunité et prendre des risques. Selon le Comité, un Collège central d'éthique ne doit pas être une suprastructure encombrante par-dessus la collaboration qui existe déjà entre les CEM

2 Réaction de MM. Vincent Seutin et Ivo De Wever, présidents respectifs du comité d'éthique médicale du CHU de Liège et de l'UZ Leuven, dans *De Morgen* du 6 juillet 2016 (« De evaluatie van geneesmiddelen toekennen aan één centraal "college", zet de veiligheid van patiënten op de helling ») et *L'Écho* du 8 juillet 2016 (« Alarme dans les comités d'éthique hospitaliers »).

Lettre de la Conférence des Hôpitaux Académiques de Belgique - Raad van de Universitaire Ziekenhuizen van België (CHAB-RUZB) du 25 mai 2016 à la Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

Lettre du Comité de pilotage des Comités d'éthique belges avec agrément complet du 3 juin 2016 à la Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

avec agrément complet, qui entrave les objectifs visés (tant l'évaluation rapide, efficace et de haute qualité des protocoles d'études que la protection des participants) au lieu d'aider à les atteindre.³ Le Comité estime que la création d'un seul Collège central d'éthique, tel qu'envisagé dans l'avant-projet de loi, menace de rompre cette collaboration.

2. Selon le Comité, l'évaluation de protocoles d'études doit être réalisée par des praticiens et non par une administration. À cet égard, les CEM bénéficient du précieux apport **des connaissances des cliniciens praticiens** (et des praticiens d'autres disciplines concernées). Les membres d'un Collège central d'éthique devraient travailler (presque) à temps plein dans le cadre de ce collège central, vu le nombre important⁴ de protocoles à évaluer, avec comme conséquence que cette fonction devient difficile à concilier avec une pratique clinique normale. De ce fait, les connaissances cruciales du clinicien praticien risquent d'être perdues. On peut s'attendre à ce que cela ait un impact négatif sur la qualité des évaluations au niveau du fond, sur le plan non seulement de la valeur ajoutée scientifique d'un protocole de recherche, mais aussi de la sécurité des participants.

3. Une des questions que se pose le Comité consiste à savoir comment un Collège central d'éthique pourra évaluer les aspects qui sont examinés dans la procédure actuelle par les comités d'éthique médicale respectifs des lieux des essais concernés (en ce qui concerne notamment les exigences relatives aux qualifications de l'investigateur, l'infrastructure de recherche, la procédure d'obtention du consentement libre et éclairé). L'avant-projet de loi prévoit qu'en évaluant une demande d'autorisation d'un essai clinique, le Collège d'éthique sollicite l'avis d'un comité d'éthique⁵ agréé, mais sans préciser plus en détail comment ce comité sera désigné. **La responsabilité et la visibilité mutuelles de l'investigateur principal et du comité d'éthique médicale du lieu d'essai** représentent cependant une plus-value évidente. L'aspect local mais aussi spécifique revêt une grande importance lors de l'évaluation de protocoles.

3 Dans le rapport introductif à son avis n° 13 du 9 juillet 2001 relatif aux expérimentations sur l'homme, le Comité a discuté de l'opportunité d'une nouvelle structure des comités d'éthique médicale en comités locaux et comités « régionaux ». Une position mentionne que la création d'une nouvelle structuration est non seulement superflue, mais aussi inopportune. Il est expliqué que la création d'une seconde structure présenterait deux dangers, notamment : « D'abord, éloigner la structure d'évaluation éthique du terrain va inévitablement appauvrir le débat éthique de proximité, et favoriser le rôle du contrôle bureaucratique des comités d'éthique (l'évaluation "sur papier") au détriment de leur rôle éducatif et interactif avec les expérimentateurs au sein des institutions ; au surplus, leur rôle quant aux aspects éthiques des procédures hospitalières sera affaibli, car leurs missions légales recouvrent une même démarche, reposent sur les mêmes principes et impliquent souvent les mêmes personnes. Ensuite, la création d'une seconde structure entraînerait une hémorragie de personnes compétentes et de moyens financiers vers les structures nouvelles alors que ces ressources humaines et matérielles sont déjà limitées et mieux concentrées au niveau des comités d'éthique existants. Ceux-ci remplissent un rôle considérable qui doit être développé et soutenu financièrement, ce qui n'est toujours pas le cas aujourd'hui. Pour ces raisons de rationalité et de priorité dans les objectifs, il est essentiel de maintenir la structure actuelle en précisant certains aspects : des moyens réels (secrétariat, personnel) doivent être attribués aux comités d'éthique existants et un programme de formation doit être développé progressivement. »

4 Dans les lettres/réactions adressées à la Ministre évoquées ci-dessus, il est question de 550 à 600 protocoles d'études interventionnelles concernant des médicaments. Lors d'un symposium récent organisé le 13 avril 2016 à Bruxelles par EFGCP4 (*European Forum for Good Clinical practice*) et intitulé « How to Ensure Optimal Ethical Review within the New Clinical Trials Regulation » l'expert Marek Czarkowski (*Chair of the Bioethics Centre of the Supreme Medical Council* de la Pologne) déclarait qu'un comité unique, tel le Collège d'éthique proposé dans l'avant-projet de loi, ne pouvait s'envisager que dans les pays où le nombre de protocoles traités par an ne dépasse pas le chiffre de 200.
(voir le *Workshop Report*, p. 13: <http://www.efgcp.eu/Downloads/confDocuments/Report%20EFGCP%20-%20CT%20Regulation%20-%2013%20April%202016.pdf>).

5 Le Comité préfère la dénomination « comité d'éthique médicale » à « comité d'éthique ».

4. Le Comité se demande également si l'instauration d'un Collège central d'éthique est bien la manière la plus indiquée de répondre à l'art. 9.1. du Règlement UE (...). **L'organisation actuelle ne doit poser aucun problème en termes de neutralité.** Les règlements internes des CEM régissent le traitement et le contrôle des conflits d'intérêts. Selon le Comité, un Collège central d'éthique n'offrira pas une meilleure garantie contre les conflits d'intérêts, surtout si les modalités du contrôle de qualité effectué sur ce Collège d'éthique ne sont pas fixées de façon détaillée. Dans ce contexte, le Comité suggère donc de s'inspirer des modèles mis en œuvre dans d'autres États membres qui n'ont pas choisi d'instaurer un Collège d'éthique central, par exemple l'Allemagne⁶. Le Comité rappelle la nécessité de poursuivre la concertation avec les CEM actuels avec agrément complet, qui ont déjà instauré une collaboration entre eux afin de préparer la mise en œuvre du règlement européen en Belgique.

5. En fin de ces considérations générales, le Comité rappelle que les CEM (avec agrément complet ou partiel) assument encore d'autres tâches que l'évaluation de protocoles d'études interventionnelles concernant des médicaments, et jouent plus particulièrement un rôle important dans la réflexion éthique au sein des hôpitaux. Dans la mesure où l'avant-projet de loi impliquerait la disparition totale ou partielle des subsides accordés aux CEM, cette disparition aurait des conséquences très négatives sur leur fonctionnement⁷. Le Comité répète ses plaidoyers précédents pour **un appui professionnel (et financier) des comités d'éthique médicale.** »

Par ailleurs, le Comité a formulé plusieurs remarques supplémentaires concernant une série de dispositions bien précises, notamment la procédure prévue de "recours gracieux".

À la clôture du présent rapport (début novembre 2016), une nouvelle version de l'avant-projet de loi attribuant un rôle plus coordinateur au Collège était en préparation. L'exposé des motifs précise que ce collège "est chargé en première instance d'attribuer la demande à un comité d'éthique en tenant compte, entre autres, des expertises spécifiques des comités d'éthique. Outre son rôle d'organe d'attribution, le Collège veillera à l'harmonisation et à la coordination des systèmes de qualité des comités d'éthique." [traduction de la version originale en néerlandais]

Thèmes éthiques 2015

Le traitement des rapports a également livré quelques résultats étonnants en 2015 : outre le travail d'accompagnement éthique autour de l'interruption de grossesse et de la fin de vie (surtout l'euthanasie), devenu une quasi-évidence, les CEM ont accordé beaucoup d'attention à

6 Voir à ce sujet le *Workshop Report EFGCP* précité, p. 9-12 : <http://www.efgcp.eu/Downloads/confDocuments/Report%20EFGCP%20-%20CT%20Regulation%20-%2013%20April%202016.pdf>

7 Des membres du Comité plaident déjà, dans le rapport introductif à l'avis n° 13 du 9 juillet 2001 relatif aux expérimentations sur l'homme, pour un solide support des comités d'éthique médicale (voir la citation dans la note de bas de page précédente). Ce plaidoyer a été repris dans la première recommandation de l'avis n° 51 du 12 mars 2012 concernant la publication des résultats d'études d'expérimentations sur l'homme (3.3.a.) et auquel il a été ajouté qu'un « développement éventuel des missions des comités d'éthique médicale doit s'accompagner d'un appui professionnel accentué de ces comités afin qu'ils puissent s'acquitter correctement de leurs tâches. » Dans la deuxième recommandation (3.3.b.), le Comité conseillait « de confier expressément aux comités d'éthique médicale la mission de suivre des protocoles pour lesquels ils ont rendu un avis positif jusqu'à la publication des résultats. »

l'encadrement éthique d'une politique adéquate en matière de personnel. Ainsi, les CEM ne sont pas restés insensibles aux situations de détresse morale (moral distress) et d'épuisement professionnel (burnout) vécues par de très nombreux prestataires de soins dans leur institution, participant à la création d'une politique de prévention et à un meilleur encadrement des membres du personnel. Une attention particulière a été portée aux droits des patients, aux relations entre les membres du personnel, ainsi qu'à l'encadrement éthique de l'utilisation des biobanques et des réseaux sociaux. Les CEM continuent à jouer un rôle de premier plan dans des problématiques cliniques spécifiques et très singulières (certainement lors d'interruptions de grossesse et de demandes d'euthanasie). Enfin, plus de 10% des avis renvoient à leur rôle d'encadrement éthique de la recherche clinique. A cet égard, on remarquera leur attention pour plus de transparence en matière de régulation financière.

En conclusion, on peut affirmer que les CEM sont peu à peu en train de devenir un instrument de "politique". Aujourd'hui, les CEM participent activement à la préparation des procédures d'accréditation, ils élaborent – avec les responsables – des visions stratégiques et établissent des procédures et des plans d'action. Cette évolution les pousse également à se former et à transmettre les enseignements tirés de ces recyclages aux membres de leur institution.

Ce rapport est le dixième qui est établi sur la base des données encodées directement par les CEM sur le site web <https://apps.health.belgium.be/odin>. 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, Mme M. Betermiez et M. L. Dejager.

Novembre 2016

Marie-Geneviève Pinsart & Paul Schotsmans

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

I. Données générales sur les CEM

En 2015, 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://apps.health.belgium.be/odin>. La plupart de ces CEM sont des CEM hospitaliers.

178 comités d'éthique médicale ont déclaré au moins un membre. Parmi ces 178 CEM, **155 CEM** (150 hospitaliers et 5 non hospitaliers) **ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité** durant l'année 2015, 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 155 CEM qui, selon ce critère, sont considérés comme actifs, 24 CEM n'ont rapporté ni protocole, ni thème éthique. Parmi eux, on trouve :

- 4 CEM qui n'existent plus en raison d'une fusion avec un autre hôpital;
- un groupe de 7 CEM et un groupe de 3 CEM qui ont un partenariat de fait avec un même autre CEM titulaire d'un agrément partiel;
- 5 CEM qui n'ont rapporté ni protocole, ni thème éthique ;
- 5 CEM qui ont bien enregistré des protocoles et /ou des thèmes éthiques, mais sans les valider dans le délai imposé (ce qui implique que leurs données rapportées ne sont pas incluses dans les statistiques de ce rapport).

Si on prend quand même en compte ces cinq derniers CEM comme CEM actifs, le nombre total de CEM actifs pour 2015 diminue à 136 [soit 155-19].

Par rapport à 2014 et selon les statistiques des données validées, trois CEM ont disparu de la liste des CEM actifs en 2015 et quatre CEM sont venus s'y ajouter. En y regardant de plus près, il s'avère que sur les trois CEM qui ne figurent plus dans les statistiques 2015, deux CEM hospitaliers étaient, dans les faits, actifs [+2], mais leurs activités enregistrées n'étaient pas validées (dans le délai prévu).

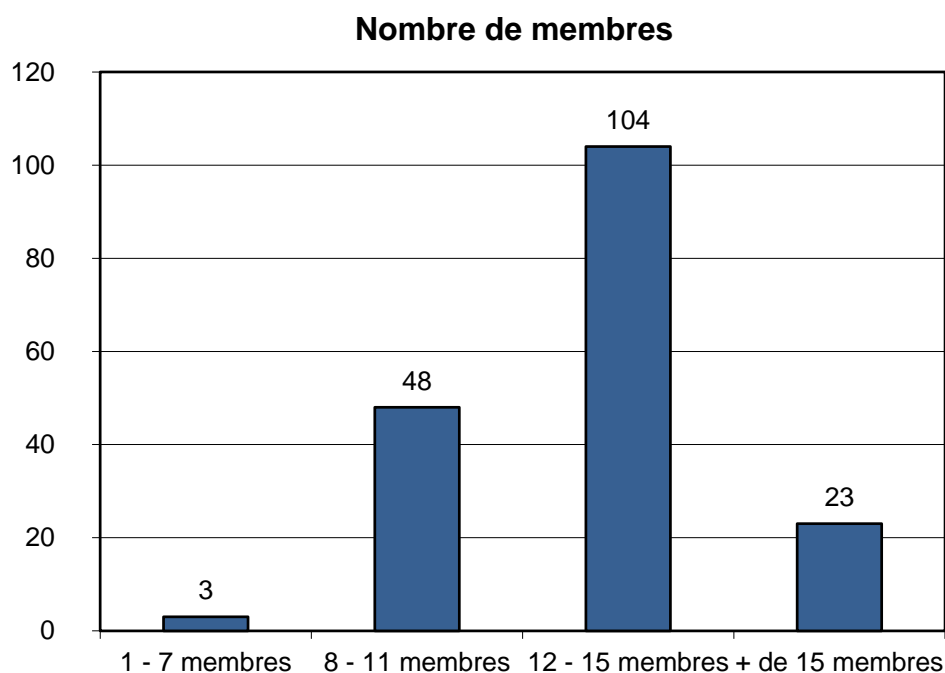
Sur la base de ces considérations, on peut conclure qu'en 2015, **138 CEM étaient, en effet, actifs** [136+2].

Pour participer au rapportage, il est donc nécessaire non seulement d'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 2015 - font des efforts pour rendre compte de thèmes éthiques, ce qui donne une idée au Comité Consultatif de Bioéthique de ce qui se passe au sein des comités d'éthique médicale.

1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	3	2 %
8 - 11 membres	48	27 %
12 - 15 membres	104	58 %
+ de 15 membres	23	13 %
Total	178 ⁸	100 %



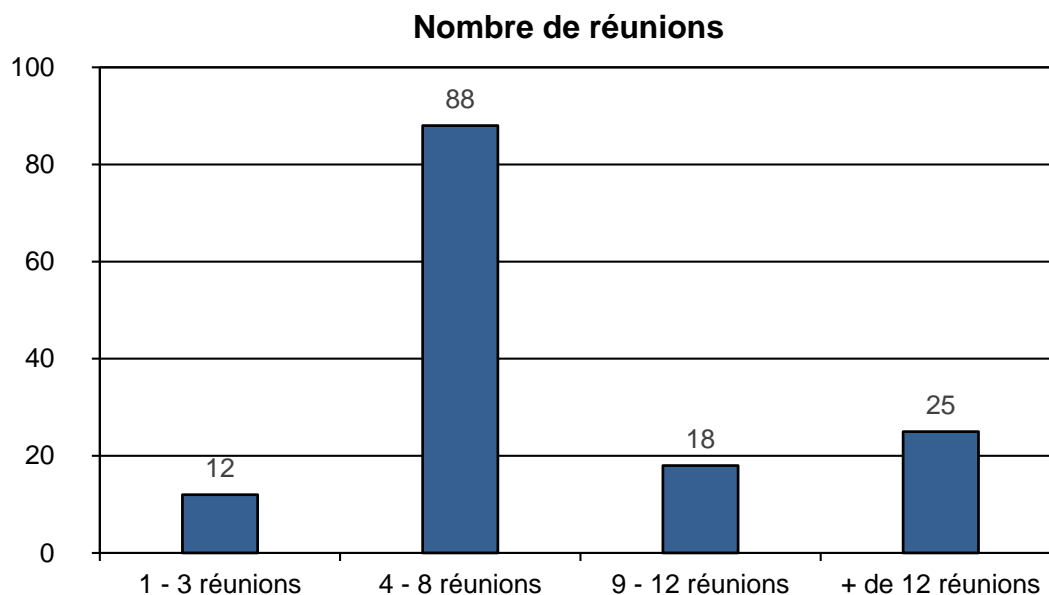
Commentaire :

- 3 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres, ce qui est comparable aux années précédentes;
- 23 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, en 2012 et 2014 de 30 ;
- 152 comités ou la grande majorité (85%) se trouve dans les limites fixées par le législateur (AR du 12 août 1994), c'est-à-dire qu'ils comportent au moins huit membres et au plus quinze ; pour les années 2006 à 2010, ce taux s'élevait à plus ou moins 90%; entre 2011 et 2015, ce taux variait entre 81 et 85%.

⁸ Les CEM qui ont au moins un membre, ont été retenus.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	12	8 %
4 - 8 réunions	88	62 %
9 - 12 réunions	18	13 %
+ de 12 réunions	25	17 %
Total	143	100 %



Commentaire :

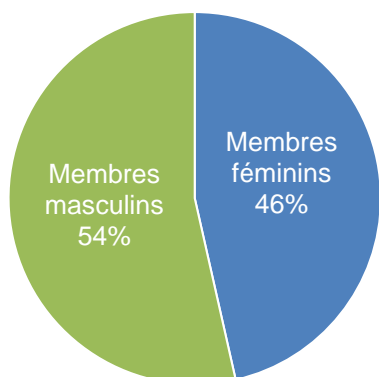
Sur les 155 CEM qui sur base des statistiques sont considérés comme 'actifs', 12 n'ont pas donné le nombre de réunions [155-12=143]. Cependant, ils ont validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Il est possible que ces CEM se soient concertés d'une autre façon (par courriel, ...).

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 (178 CEM)
Membres féminins	1.111	46 %	4,6
Membres masculins	1.280	54 %	5,3
Total	2.391	100 %	9,9

Répartition hommes / femmes dans les CEM



Commentaire :

La répartition hommes/femmes est de 54-46%. 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 (178 CEM)
Membres liés	1.918	80,2 %	10,8
Membres non liés	473	19,8 %	2,7
Total	2.391	100 %	13,5

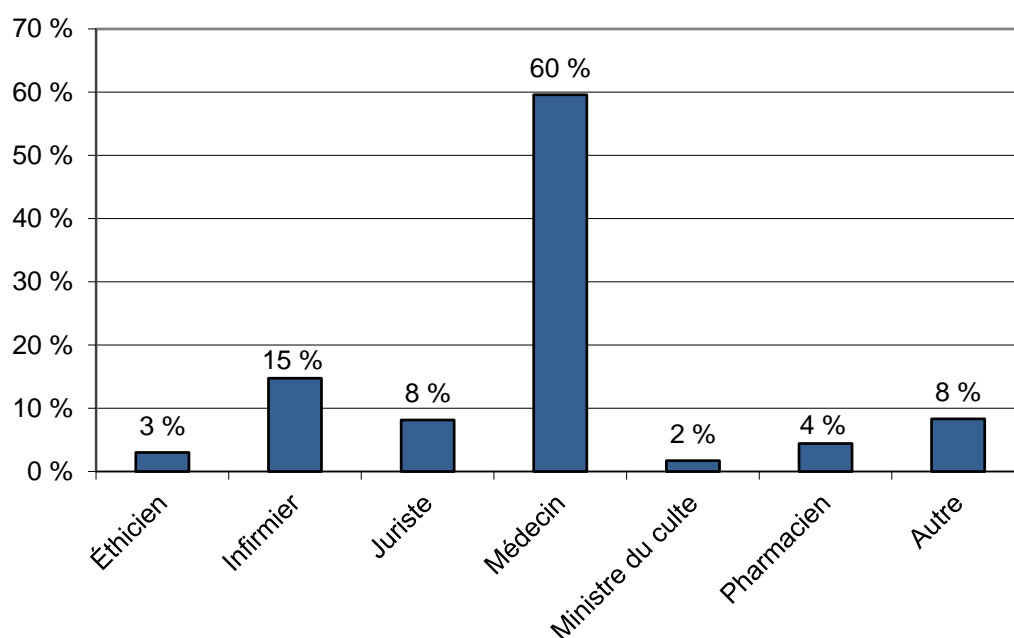
Commentaire :

Le fait, inchangé, que 20% de membres externes ou non liés à l'institution, 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 (178 CEM)
Éthicien	72	3 %	0,4
Infirmier	353	15 %	2,0
Juriste	195	8 %	1,1
Médecin	1.425	60 %	8,0
Ministre du culte	41	2 %	0,2
Pharmacien	106	4 %	0,6
Autre	199	8 %	1,1
Total	2.391	100 %	13,4

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 unique⁹

En 2015, 114 CEM (111 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers) ont traité au total 8.820 protocoles¹⁰.

Pour ce rapport, il a été choisi de comparer la moyenne du premier quinquennat 2006-2010 avec la moyenne de la période 2011-2015. Les données de 2014 et 2015 sont également mentionnées afin de dessiner la tendance la plus récente.

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

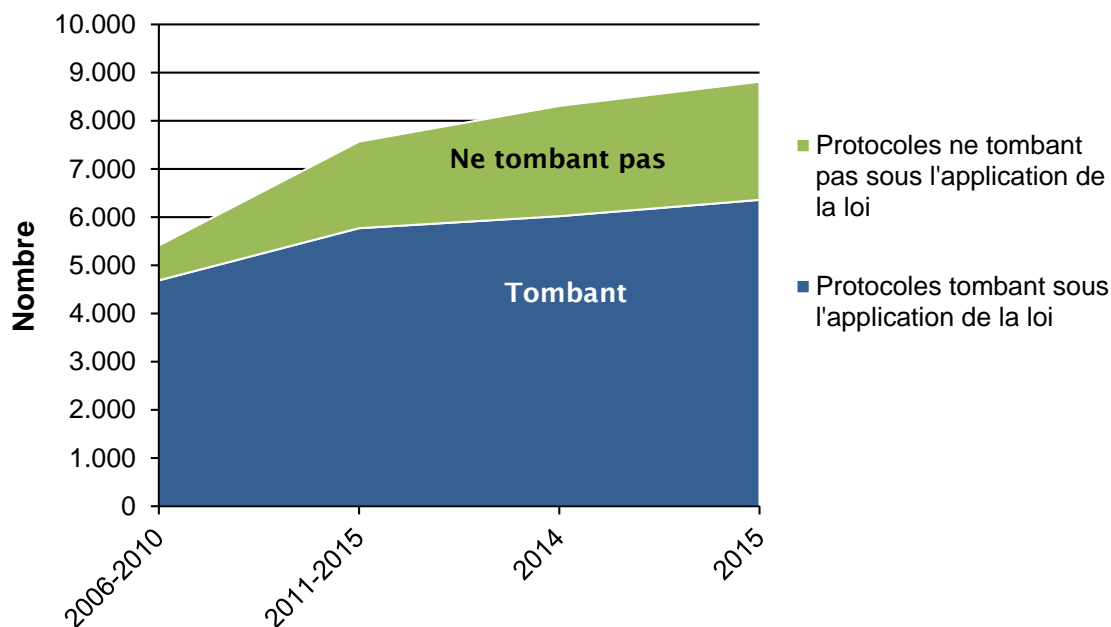
Protocoles	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison ¹¹ 2006-2010
Protocole tombant sous l'application de la loi	6.360 (72%)	6.020 (72%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocole ne tombant pas sous l'application de la loi	2.451 (28%)	2.291 (28%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Total	8.811 (100%)	8.311 (100%)	7.568 (100%)	5.413 (100%)

9 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.

10 8.820 protocoles ont été rapportés, mais pour neuf 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 8.811 mentionné dans le tableau.

11 Dans les colonnes 'Comparaison 2006-2010' et '2011-2015', il s'agit toujours de moyennes arrondies.

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



Commentaire

La répartition entre les protocoles qui tombent dans le champ d'application de la loi et ceux qui n'y tombent pas donne un rapport de 70%-30%.

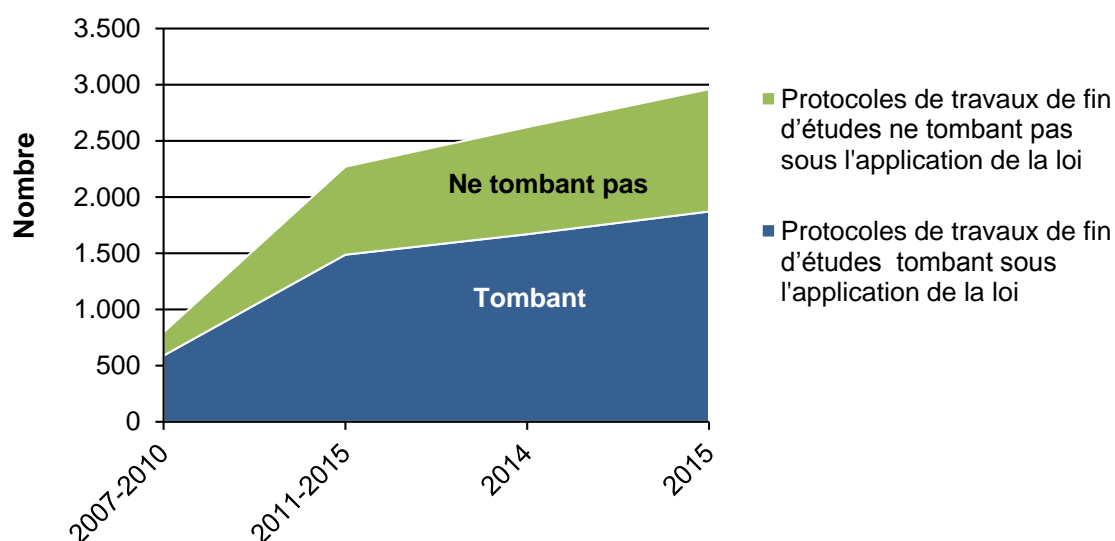
Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 2.451 au total, 27 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 111 dans la catégorie 'compassionate use' ou programme 'medical need' (45 CU et 66 PMN). En outre, une dizaine de CU-programmes ont été enregistrés et validés comme thème éthique.

2. Travaux de fin d'études

Type d'étude	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2007-2010 ¹²
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.871 (63%)	1.669 (64%)	1.487 (66%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	1.089 (37%)	953 (36%)	783 (34%)	207 (26%)
Total	2.960 (100%)	2.622 (100%)	2.270 (100%)	796 (100%)

¹² 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.

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 triplé en 2015; le nombre de protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous le champ d'application de la loi a quintuplé. 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 60%-40% les années suivantes.

Sur les 1.871 protocoles de travaux de fin d'étude qui tombent sous le champ d'application de la loi, 1.475 protocoles, soit presque 79%, 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	4.661	329	41	5.031	79%
Infirmier	100	60	7	167	3%
Autre	467	470	30	967	15%
Non précisé	126	56	13	195	3%
Total	5.354	915	91	6.360	100%
Pourcentage	84%	14%	1%	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', le pourcentage est passé de 6% en 2006 à 10% en 2010 puis à 15% en 2015.

Si aucune des trois options n'a été cochée, la mention 'non précisé' est enregistrée comme 'type de demandeur'. Les premières années, le pourcentage des demandeurs 'non précisés' se situait autour de 1 à 2%, il a ensuite augmenté à 4 et 5% et depuis 2014 diminué à 3%.

Les catégories 'Autre' et 'Non précisé' constituent ensemble 1.162 demandes d'avis [967+195] soit plus de 18% du nombre total de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi (6.360). Ces chiffres peuvent 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. Aucune distinction n'a été faite entre demandeur 'interne', 'externe' ou 'non précisé' (voir intitulés des colonnes dans le tableau précédent ; 'non précisé' dans ce cas-ici, signifie que ni 'interne', ni 'externe' n'a été choisi).

Ventilation des catégories "Autres" et "Non précisé"	1.162	% sur 1.162
Etudiants (bachelier, master)	374	32%
Formation non précisée	145	12%
Soins infirmiers et obstétrique	101	9%
Kinésithérapie, Science motricité, Revalidation (67) / Ergothérapie (1) / Ostéopathie (2)	64	5,5%
Médecine	19	1,6%
Psychologie	13	1%
Pharmacie	9	<1%
Nutrition et diététique	5	<1%
Logopédie	5	<1%
Sciences des soins de santé /sciences biomédicales	5	<1%
Autre	8	<1%
Professeurs - Researcher -Doctorants	118	10%
Doctorants (e.a. 1x philosophie de la médecine, 1x criminologie, 1x psychologie); Researcher; Phd	25	2%
Professeur (université – haute école)	93	8%
Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...	446	38%
Kinésithérapie et Sciences du mouvement et de la rééducation / Ergothérapie (3) /Ostéopathie (13) / Podiatrie (3)	213	18%
Psychologie (e.a. 2x psychologue clinique, 2x neuropsychologue, 1x oncopsychologue, 1x psychologue expérimental, 1x psychologue de la santé, 1x psychothérapeute)	70	6%
Pharmaciens (Sciences pharmaceutiques)	38	3%
Universités/Hautes écoles (25) - Spin Offs (3) - Instances publiques (9)	37	3%
Dentistes / Dentisterie	23	2%
Firmes (pharmaceutiques) (CPU)	19	<2%
Infirmiers, obstétriciens, chefs de service 'soins aux patients', 2x Cluster Managers	16	1%

Ventilation des catégories "Autres" et "Non précisé" (suite)	1.162	% sur 1.162
Diététiciens	11	<1%
Commission d'éthique médicale (7), - cliniques (3)	10	<1%
Logopédie	9	<1%
Reste	224	20%

Commentaire :

Parmi les demandes d'avis introduites par les étudiants (32%), environ un tiers a été soumis, d'une part, par des étudiants en soins infirmiers et obstétrique et environ un cinquième, par des étudiants en kinésithérapie, science motricité, revalidation, ...

Les autres demandeurs d'avis (voir domaines scientifiques - professionnels) proviennent principalement de la kinésithérapie et de la psychologie.

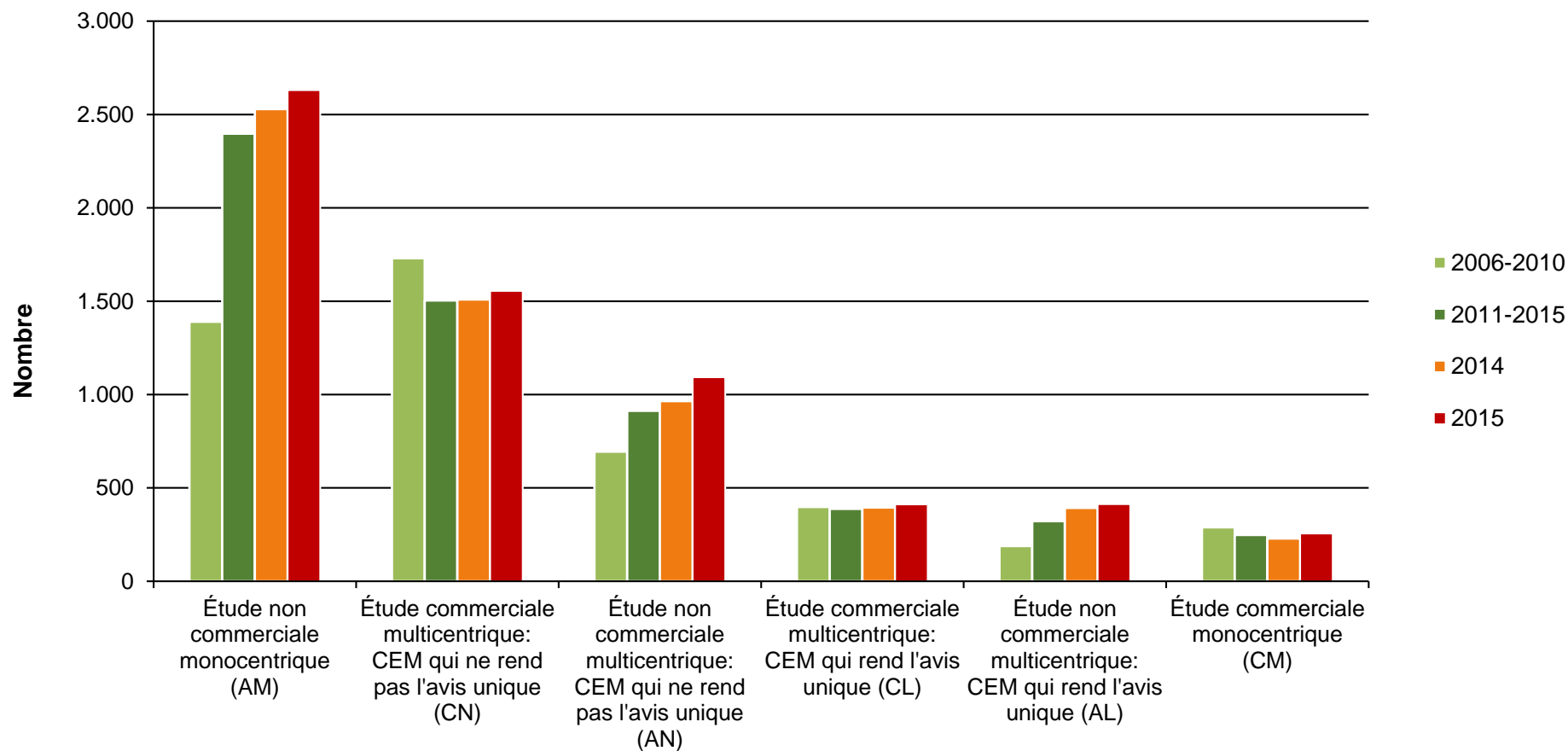
4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi

Type d'études	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.631 (41%)	2.529 (42%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.555 (24%)	1.509 (25%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	1.093 (27%)	965 (16%)	913 (16%)	694 (15%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	412 (6%)	395 (7%)	388 (7%)	398 (8%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	413 (6%)	393 (7%)	322 (6%)	189 (4%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	256 (4%)	229 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Total	6.360 (~100%)	6.020 (~100%)	5.772 (~100%)	4.690 (100%)

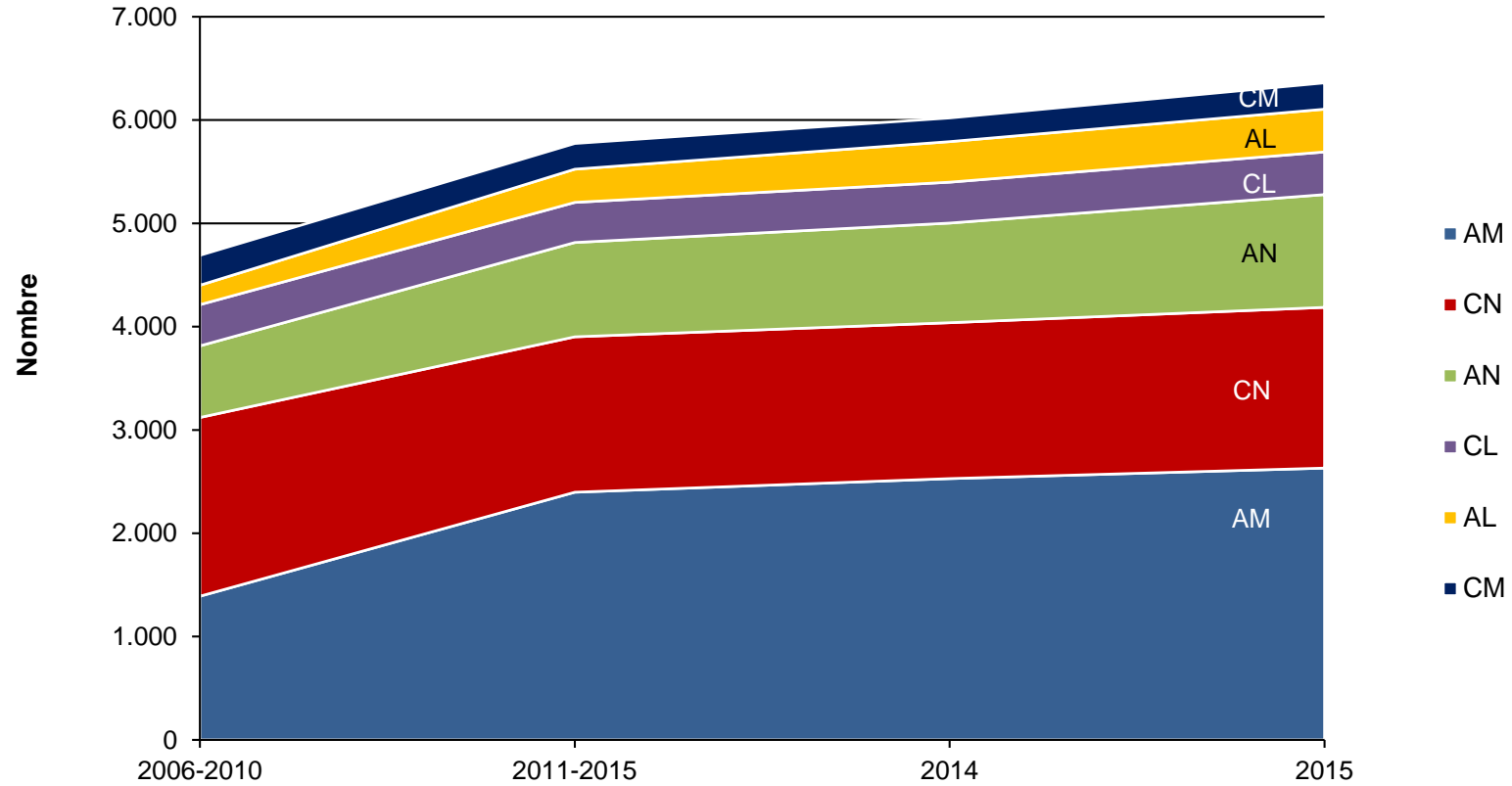
Commentaire :

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 2015. Comme indiqué dans les précédents rapports annuels, ceci est très probablement lié au nombre de travaux de fin d'études : des 2.631 études monocentriques académiques ou non commerciales, 1.475 ou 56% concernent des protocoles de travaux de fin d'études.

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



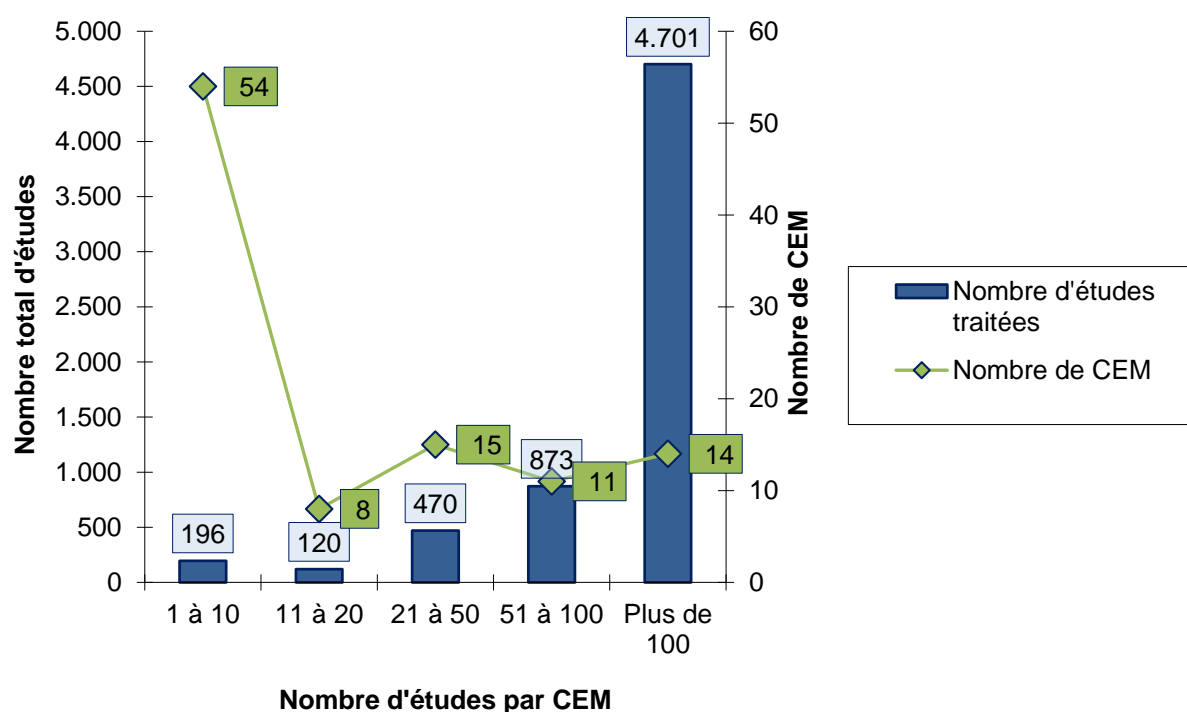
**Type de protocoles tombant sous l'application de la loi :
évolution du nombre**



5. Nombre d'études tombant sous la loi par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	196	54
11 à 20	120	8
21 à 50	470	15
51 à 100	873	11
Plus de 100	4.701	14
Total	6.360	102

Études traitées par les CEM



Commentaire :

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents :

- 14 CEM ont traité ensemble, en 2015, plus de 74% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi (4.701 protocoles);
- 25 CEM [14+11] ont traité ensemble, en 2015, presque 88% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi.

Cela confirme encore une fois la tendance à la centralisation.

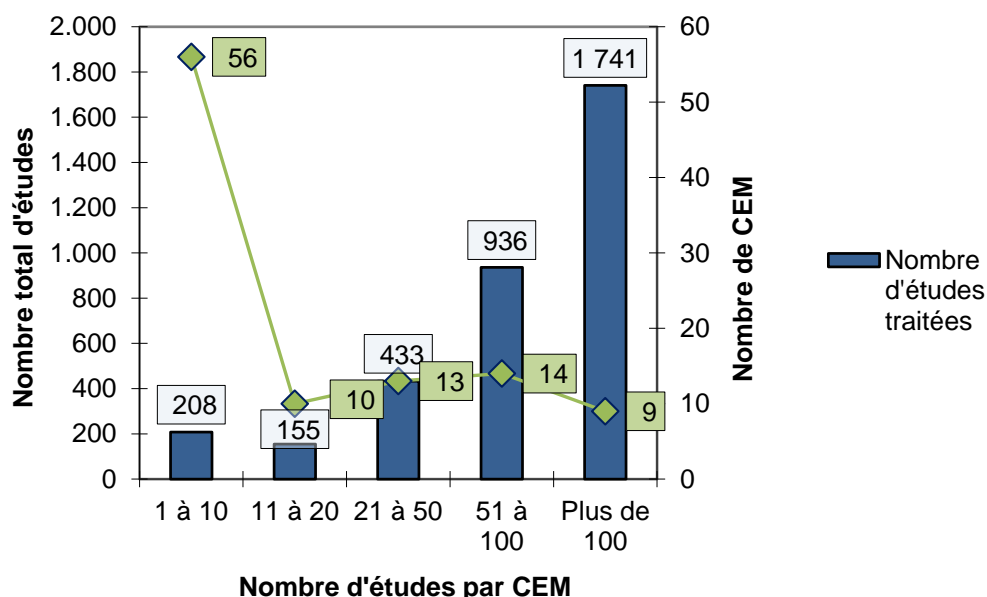
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM

Type d'études	Etudes traitées par un CEM qui ne rend pas l'avis unique	Etudes traitées par un CEM qui rend l'avis unique	Total d'études traitées par les CEM
Étude commerciale multicentrique	1.555 (CN)	412 (CL)	1.967
Étude non commerciale multicentrique	1.093 (AN)	413 (AL)	1.506
Total	2.648	825	3.473

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	208	56
11 à 20	155	10
21 à 50	433	13
51 à 100	936	14
Plus de 100	1.741	9
Total	3.473	102

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



Commentaire :

Comme les graphiques des rapports annuels précédents, ce graphique confirme la tendance à la centralisation pour l'évaluation d'études multicentriques: 23 [14+9] comités ont traité à eux seuls 2.677 études multicentriques, ce qui représente 77% du nombre total d'études multicentriques rapportées.

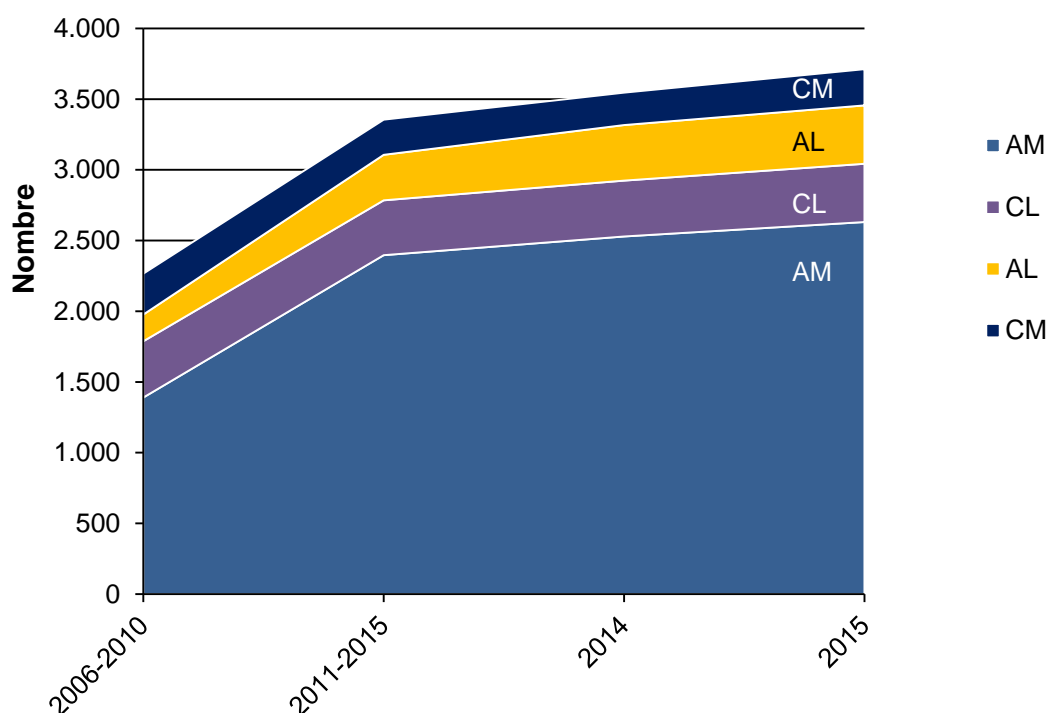
II.B. Protocoles d'études monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.631 (71%)	2.529 (71%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	412 (11%)	395 (11%)	388 (12%)	398 (18%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	413 (11%)	393 (11%)	322 (10%)	189 (8%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	256 (7%)	229 (6%)	248 (7%)	289 (13%)
Total	3.712 (100%)	3.546 (~100%)	3.355 (100%)	2.266 (100%)

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



Commentaire :

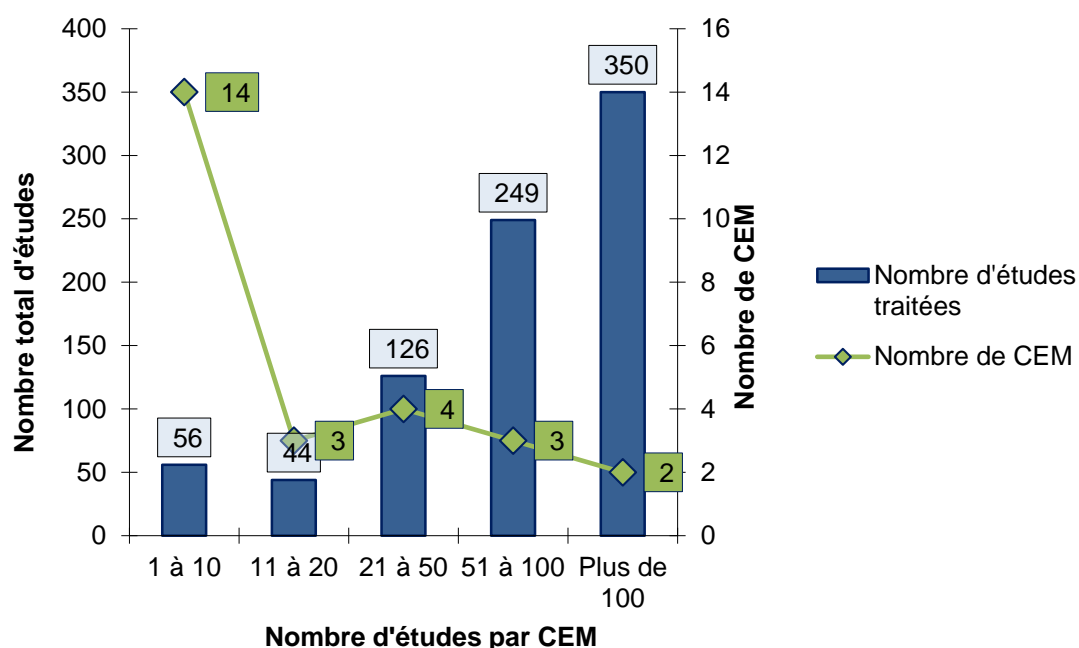
Comme les années d'activités précédentes, plus de 70% sont des études non commerciales (ou

académiques) monocentriques (AM). 56 % de ces études AM concernent des travaux de fin d'études (1.475/2.631).

2. Protocoles multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	56	14
11 à 20	44	3
21 à 50	126	4
51 à 100	249	3
Plus de 100	350	2
Total	825	26

Études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)



Commentaire :

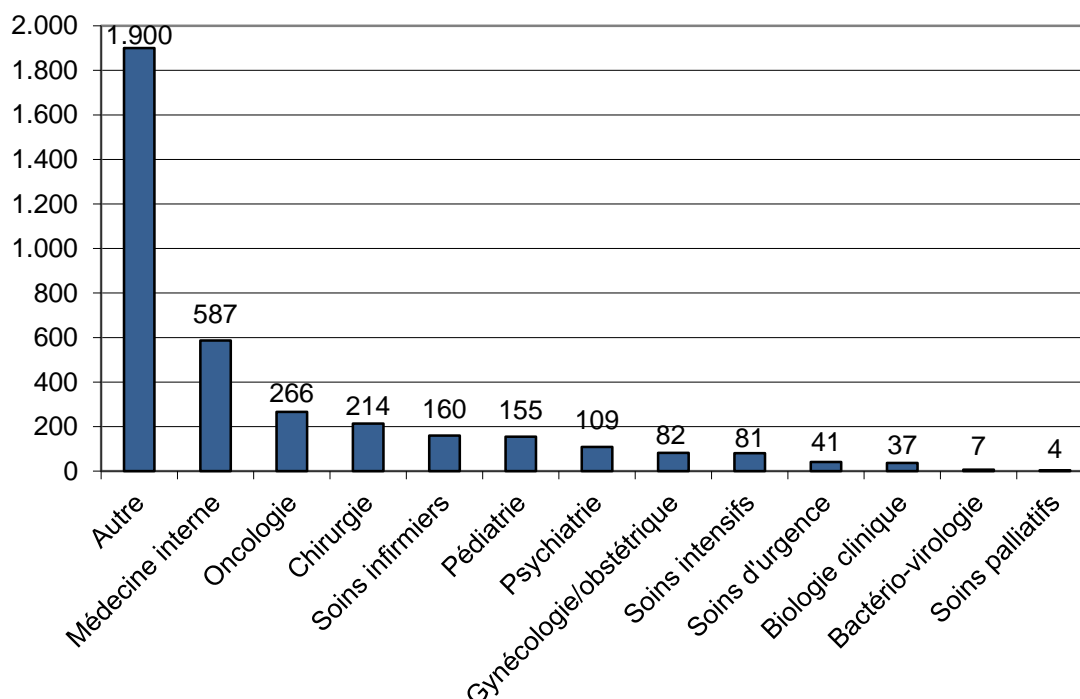
La somme des deux dernières colonnes montre que, en 2015, 5 comités ont rendu l'avis unique, pour 73% des études multicentriques (599/825).

La somme des trois dernières colonnes montre que, en 2015, 9 comités ont rendu l'avis unique, pour environ 88% des études multicentriques (725/825). En comparaison, pour la période 2006-2010, il s'agissait d'une moyenne de 7 à 8 comités et de 78,4% et pour la période 2011-2015, il s'agissait d'une moyenne de 8 comités et de 85%.

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	587 (16%)	504 (14%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	266 (7%)	224 (6%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	214 (6%)	144 (4%)	151 (5%)	110 (5%)
Soins infirmiers	160 (4%)	190 (5%)	167 (5%)	104 (5%)
Pédiatrie	155 (4%)	192 (5%)	202 (6%)	165 (7%)
Psychiatrie	109 (3%)	88 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Gynécologie/obstétrique	82 (2%)	93 (3%)	98 (3%)	100 (4%)
Soins intensifs	81 (2%)	81 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Soins d'urgence	41 (1%)	33 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Biologie clinique	37 (1%)	23 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Bactéριο-virologie	7 (<1%)	8 (<1%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Soins palliatifs	4 (<1%)	2 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Autre	1.900 (52%)	1.911 (55%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Total	3.643(100%)	3.493 (100%)	3.313 (100%)	2.249 (100%)

Discipline de l'étude



Commentaires et informations supplémentaires sur la catégorie résiduelle « Autre »

À l'instar des années précédentes, la catégorie résiduelle « Autre » reste de loin la plus importante avec 52% pour 2015. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet de ramener cette catégorie de 52% à <2,5%. La ventilation est faite

sur base des descriptions introduites sur la page web, même si certaines pourraient trouver leur place dans les champs de sélection prédéfinis (voir tableau et graphique précédents).

Ventilation de la catégorie 'Autre'	1.900	52%
Revalidation (231) / Kinésithérapie (161) / Médecine physique (34) / Orthopédie (31) / Sciences du sport, de la motricité (28) / Médecine du sport (11) / Ostéopathie (11) / Physiothérapie (5) / Ergothérapie (4) / Podologie (2) / Lymphologie (2) / Kinésiologie (1)	521	<14,5%
Sciences de la santé et des soins de santé (97) / Médecine; Sciences médicales de base et sciences biomédicales ;Sciences hospitalières (20) /Soins infirmiers et obstétrique (18); Sociologie (de la médecine); Epidémiologie (22); Management des soins de santé (3)	160	<4,5%
Médecine généraliste	153	<4,5%
Psychologie (78) / Psychiatrie (7) / Centre de sexologie et sciences familiales (4) / Orthopédagogie (3) / Pédagogie (1) /	93	<3%
Neurologie, neurosciences (68) / Neurophysiologie (7) / Neurolinguistique (3) / Neurochirurgie (1) / Neuropédiatrie (1)	80	<2,5%
Dentisterie (56) / Stomatologie (chirurgie maxillo-faciale) (12) / Parodontologie (4) / Orthodontie (1)	73	2,0%
Radiologie, imagerie médicale (44) / radiothérapie; médecine nucléaire (17)	61	<2%
Institut de Médecine tropicale (34) / Vaccinologie (14) / Maladies infectieuses (5) / Bactériologie (1)	54	1,5%
Anesthésie	52	<1,5%
Cardiologie (47) / Chirurgie vasculaire (3) /chirurgie cardiaque (1)	51	<1,5%
Sciences pharmaceutiques-pharmacie (34) / Pharmacologie (14)	48	<1,5%
Logopedie; Sciences de la parole, l'audition et du langage	46	<1,5%
Gériatrie	42	<1,5%
Otorhinolaryngologie (ORL)	35	1%
Gastro-entérologie	34	<1%
Centre de recherches pharmaceutiques (dont 13 unités phase I)	32	<1%
Ophthalmologie	26	<1%
Néonatalogie (10)/ Maternité et obstétrique (5)/ Médecine reproductive (10)	25	<1%
Dermatologie	21	<1%
Urologie (16) / Gynécologie (3)	19	0,5%
Génétique (médicale) / Centre de génétique humaine	18	0,5%
Management, innovation et entrepreneuriat (15) / Economie et Business (3)	18	0,5%
Pneumologie	17	0,5%
Université	16	<0,5%
Néphrologie (incl. 5x dialyse)	15	<0,5%
Hématologie	14	<0,5%
Rhumatologie	14	<0,5%
Endocrinologie (12) / Diabétologie (1)	13	<0,5%

Ventilation de la catégorie 'Autre' (suite)	1.900	52%
Anatomie	13	<0,5%
VIB (4) / ESAT (3) / IMEC (2) / ISP-WIV (1) / BEAMS (1)	11	<0,5%
Centre de soins des plaies / Centre de soins des brûlures	10	<0,5%
Clinique de la douleur	7	<0,5%
Hygiène hospitalière/ Institut provincial d'hygiène	6	<0,5%
Immunologie	5	<0,5%
Médecine de travail	5	<0,5%
TOTAL	1.808	<50%
Non spécifié et divers	92	2,5%

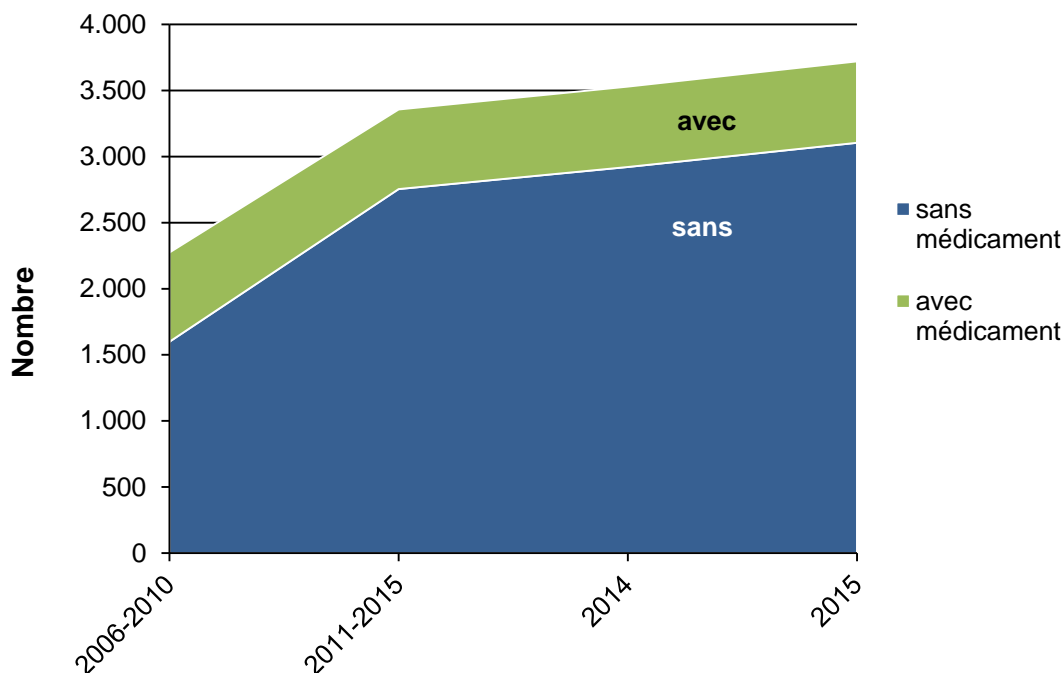
Commentaire :

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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	3.104 (83%)	2.921 (83%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Etude portant sur un médicament	616 (17%)	608 (17%)	602 (18%)	675 (30%)
Total	3.720 (100%)	3.529 (100%)	3.355 (100%)	2.274 (100%)

Etudes avec/sans médicaments : évolution du nombre



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

Type d'études portant sur un médicament	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Phase 3	250 (37%)	213 (32%)	218 (33%)	226 (32%)
Phase 2	156 (23%)	145 (22%)	157 (24%)	166 (23%)
Phase 1	131 (19,5%)	123 (19%)	122 (19%)	145 (20%)
Phase 4	55 (8%)	68 (10%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-équivalence ou pharmacocynétique	48 (7%)	56 (8%)	50 (8%)	40 (6%)
Pharmacovigilance	15 (2%)	11 (2%)	8 (1%)	7 (1%)
Autre	14 (2%)	43 (6%)	35 (5%)	46 (6%)
Pharmaco-économie	2 (<1%)	1 (<1%)	2 (<1%)	5 (1%)
Total des cases cochées	671 (~100%)	660 (~100%)	656 (100%)	715 (100%)

Ont été mentionnés dans la catégorie 'Autre' : deux études thérapeutiques, deux études épidémiologiques/prophylactiques, une étude de portage, une étude sur les effets des rayonnements, une étude comparative de deux substances déjà mises sur le marché, un programme d'accès de longue durée au Mepolizumab, une procédure d'harmonisation volontaire, une étude d'enregistrement et une référence à un médicament à base de plantes et à un complément alimentaire à base d'acides aminés .

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

Type d'étude ne portant pas sur un médicament	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Autres	1.133 (35%)	986 (33%)	869 (31%)	435 (26%)
Physiologie/Physiopathologie	662 (21%)	684 (23%)	615 (22%)	396 (24%)
Etude diagnostique	552 (17%)	522 (17%)	486 (17%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	368 (12%)	326 (11%)	357 (13%)	243 (15%)
Etude psychologique	185 (6%)	228 (8%)	229 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	175 (5%)	180 (6%)	172 (6%)	123 (7%)
Etude sociologique	119 (4%)	99 (3%)	92 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	3.194 (100%)	3.025 (100%)	2.819 (100%)	1.656 (100%)

Commentaires et informations supplémentaires sur la catégorie résiduelle « Autre »

Pour un tiers des études ne portant pas sur un médicament, la catégorie 'Autre' a été cochée. Dans cette catégorie, on retrouve beaucoup de références à la méthode de recherche suivie : renvoi à des questionnaires, à des collectes de données dont des données de patients, à des interviews, des enquêtes, des études observationnelles, prospectives, comparatives (par exemple, de traitements, d'appareils, de techniques, d'interventions chirurgicales), de la recherche exploratoire, des études thérapeutiques, effectuer des mesures, etc.

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 un aperçu synthétisé de cette catégorie. Le détail peut toujours être obtenu auprès du Comité.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	3.026 (82%)	2.838 (81%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	113 (3%)	120 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Mineurs	553 (15%)	537 (15%)	474 (14%)	274 (12%)
Situation d'urgence	16 (<1%)	19 (1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	3.708(100%)	3.514 (100%)	3.331 (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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Favorable	3.422 (93%)	3.238 (94%)	3.102 (94%)	2.072 (<93%)
Défavorable	16 (<1%)	14 (0,5%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Sans avis	245 (7%)	199 (5,5%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Total	3.683 (100%)	3.451(100%)	3.301 (100%)	2.646 (100%)

Commentaire :

Les données sont conformes aux années précédentes. Les commentaires dans la rubrique 'Sans avis' ou 'Avis défavorable' sont similaires à ceux des années précédentes comme : dossier incomplet ou pas (encore) reçu de réponse aux remarques ou questions formulées, étude pas commencée, retirée ou postposée, en attente d'avis d'autres instances (comme l'avis des CEM liés aux sites de la recherche concernant les aspects liés au site).

En termes de contenu, quelques précisions ont été données.

Ainsi, des renseignements ont été demandés concernant le nombre de patients inclus, la durée de l'étude, l'identité de la tierce personne, le certificat d'assurance (plusieurs mentions), les critères d'exclusion, la description d'une intervention (par exemple, concernant une technique de massage qui sera appliquée), etc.

D'autres remarques réfèrent à une étude dont le concept n'est pas clair, ou dont la base scientifique est insuffisante, à une question déplacée dans un questionnaire, à une demande d'anonymiser un questionnaire, à une étude observationnelle qui constitue dans les faits une étude avec médicament, au fait qu'il n'est pas clair si des enfants seront inclus dans l'étude, à une préoccupation concernant l'application de l'étude chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer.

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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Clock stop	2.054 (57%)	1.972 (57%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Pas de clock stop	1.574 (43%)	1.476 (43%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Total	3.628 (100%)	3.448 (100%)	3.248 (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	3.050	4.199

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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecin	448	29	477 (73%)	473 (76%)	499 (78%)	468 (80%)
Infirmier	41	1	42 (6%)	52 (8%)	38 (6%)	45 (8%)
Autre	108	30	138 (21%)	99 (16%)	104 (16%)	71 (12%)
Total	597	60	657 (100%)	624 (100%)	641 (100%)	584 (100%)
Pourcentage	91%	9%	100%			

Commentaire :

Presque trois demandeurs sur quatre sont des médecins (73%). Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes par rapport aux externes.

Ce rapport étudie également plus en détail la catégorie 'Autre', qui représente 16% du total. Cette ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

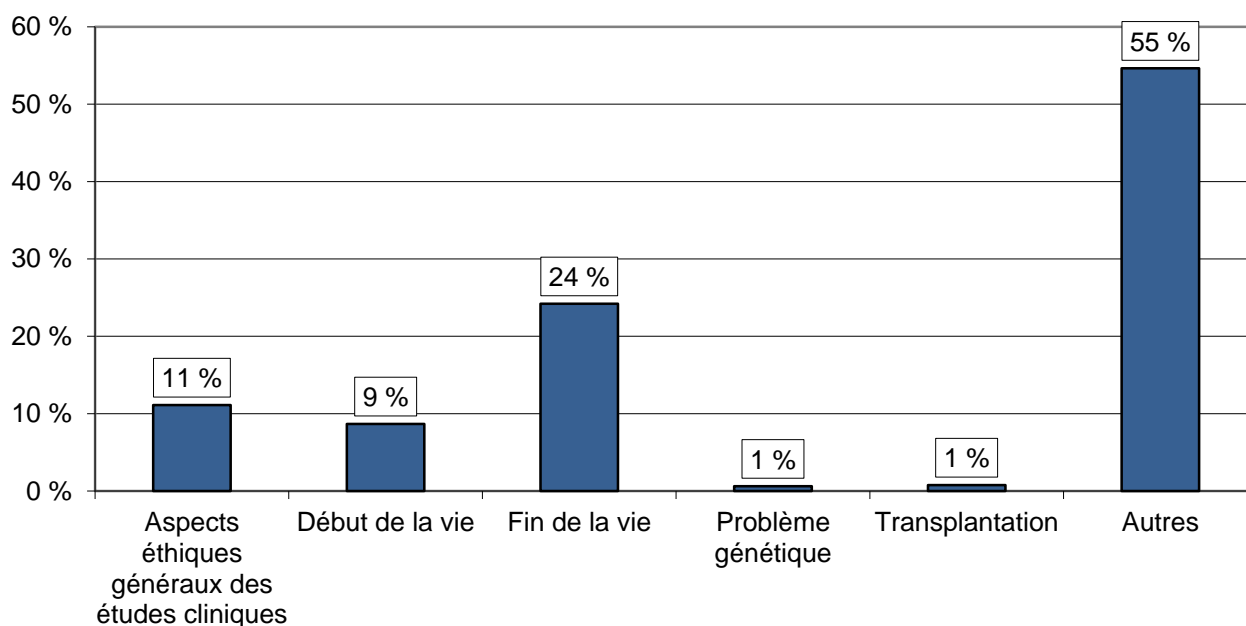
Dans la catégorie 'Autre', on retrouve environ quarante références à une fonction/organe de direction ou de gestion (généralement d'une institution de soins). Il y a également des références à une dizaine d'étudiants e.a. en psychologie, kinésithérapie et pharmacologie.

Ensuite, sont mentionnés des équipes (de soins)/des infirmier(e)s en chef/des médecins (généralistes) et des associations de médecins, des psychologues, des pharmaciens (dont certains liés à un *Clinical Trial Center*), des ergothérapeutes, des kinésithérapeutes, certains membres d'un comité d'éthique médicale ou d'un groupe de travail éthique (y compris un éthicien), certains services de médiations, des équipes de soutien en soins palliatifs, une cellule 'qualité', un cinéaste et un régisseur, un patient, etc.

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	73 (11%)	41 (7%)	54 (8%)	48 (8%)
Début de la vie	57 (9%)	64 (10%)	76 (12%)	73 (12%)
Fin de la vie	159 (24%)	178 (29%)	179 (28%)	144 (25%)
Problème génétique	4 (1%)	13 (2%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantation	5 (1%)	16 (3%)	15 (2%)	11 (2%)
Autres	359 (55%)	312 (50%)	307 (48%)	299 (51%)
Total	657 (~100%)	624(~100%)	641(~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.

3. Avis sur un thème éthique

3.1. Avis rendu/avis non rendu

Avis rendu /non rendu	Nombre 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	536 (<82%)	506 (81%)	517 (81%)	469 (80%)
Avis non rendu	103 (<16%)	104 (17%)	107 (<17%)	110 (19%)
Sans info	18 (<3%)	14 (2%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Total	657 (100%)	624 (100%)	641 (100%)	584 (100%)

Commentaire :

'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 2015	Comparaison 2014	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	427 (81%)	416 (83%)	411 (81%)	387 (83%)
Texte diffusé	97 (19%)	85 (17%)	95 (19%)	77 (17%)
Total	524 (100%)	501 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaire :

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

Pour douze des 536 avis émis au total, le type d'avis n'a pas été indiqué [536-524=12].

Addendum

Thèmes éthiques 2015

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale Rapport général d'activités 2015



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



Introduction (2015)

- 108 CEM ont envoyé un rapport et 657 thèmes éthiques ont été traités.
- Parmi ceux-ci quelques conseils d'accompagnement spécifiques en matière de recherche scientifique médicale (notamment des thèses) ne seront pas repris ici. Seuls quelques thèmes généraux relatifs à la recherche clinique seront mentionnés.
- Quelques CEM ont également été impliqués dans la préparation des procédures d'accréditation (parmi lesquels la JCI ou Joint Commission International).

Introduction (2015 suite)

- La discussion relative à l'accompagnement éthique du traitement médical en fin de vie représente quasi 25% des mentions.
- Chaque année, les autres grands thèmes changent : une grande attention est ainsi accordée aux droits des patients, aux relations entre membres du personnel, aux biobanques, à la politique des hôpitaux en matière d'éthique et aux initiatives de formations propres.
- Les CEM jouent également un rôle important dans la rédaction de textes prospectifs, procédures et orientations générales relatifs à différents aspects du traitement médical dans leur établissement de soins.

3

Encadrement des médecins par casuistique (2015)

- La casuistique (conseils spécifiques par rapport à des situations cliniques problématiques) est largement abordée ... les membres des CEM sont visiblement impliqués dans la prise en considération d'options de (non-)traitement spécifiques.
 - Quelques exemples : conseils spécifiques par rapport à des cas d'interruption de grossesse et d'euthanasie, d'automédication par un médecin dépressif, de transgenre, de refus de la thérapie, de mesures de sécurité, de traitement de patients étrangers sans papiers, d'hystérectomie chez des mineures, d'interventions chirurgicales mutilantes, de laryngectomie totale, etc.

4

Éthique et politique du personnel (aussi un nouveau thème) (2015)

- Comment gérer le burn-out des prestataires de soins?
- La détresse morale des infirmiers
- Code de courtoisie
- La vie privée des prestataires de soins
- Comportement sexuel illicite (mentionné plusieurs fois)
- Utilisation de produits toxiques par les prestataires de soins
- Encouragement de la concertation interdisciplinaire
- Port d'un uniforme
- Rôle des membres du personnel en cas d'interruption de grossesse et d'euthanasie

5

Fonctionnement et formation interne CEM 2015

- Adaptation du Règlement d'ordre intérieur
- Division en sous-groupes (test et encadrement)
- Rôle du CEM dans la politique d'éthique intégrale de l'hôpital
- Mention des soins éthiques sur le site Internet de l'hôpital
- Discussion relative aux conseils d'éthique externes (Comité consultatif de Bioéthique (CCB), Zorgnet-Icuro)
- Mise en place d'un parcours de formation pour les membres du CEM (plusieurs mentions)
- Encadrement de l'expert en éthique désigné par l'hôpital

6

Formation générale 2015

- Plusieurs symposiums sont mentionnés : style de vie et soins de santé ; l'homme sensible ; sociétalisation des soins ; éthique des soins ; l'intelligence morale ('het morele brein') ; liberté versus responsabilité du patient ; bonne pratique médicale ; "wie niet ziek is, is gezien" (celui qui n'est pas malade est vu) ; le droit de connaître ses origines ; la responsabilité des médecins ; la culture du respect...
- Lors de la formation, les avis d'organisations coupoles sont présentés : entreprendre avec des valeurs (Zorgnet-Icuro: 'waardegedreven ondernemen') ; intimité et sexualité des personnes âgées ; code de conduite pour patients et visiteurs. 7

Début de la vie (général) 2015

- L'accompagnement éthique de l'interruption (tardive) de grossesse est encore largement abordé (environ 50 mentions).
- Sont également mentionnés : le don de sperme, les indications de traitements de la fertilité, la gestation pour autrui, l'utilisation posthume des spermatozoïdes d'un patient défunt étranger, la banque de sang de cordon ombilical, etc.
- Évaluations des méthodes de contraception
- Comment gérer les limitations d'âge définies par la loi pour la procréation médicalement assistée?

Génétique humaine 2015

- Encadrement éthique des tests de dépistage génétique prénataux avec le choix d'interrompre la grossesse comme issue possible (plusieurs exemples de cas).
- Comment organiser la communication relative aux résultats des examens prénatals ?
- Application des tests NIP (test prénatal non invasif)
- Rédaction d'un formulaire de consentement éclairé pour les tests de paternité

9

Accompagnement en fin de vie 2015

- L'attention éthique pour les soins médicaux en fin de vie est très grande (plus de 25 % des thèmes discutés).
- L'accompagnement éthique de l'application de l'euthanasie est mentionné plus de 50 fois.
- Plusieurs comités aident au développement d'une « politique » relative aux soins de fin de vie : codage thérapeutique, soins palliatifs et sédation palliative, suppression progressive de l'alimentation artificielle, planification anticipée des soins (advance care planning), gestion de la polypharmacie, gestion de la démence, prévention de la fatigue de vivre, etc.

10

Don d'organes - Transplantation 2015

- Quelle procédure appliquer en cas de don d'organes après un décès cardiovasculaire (DDC, auparavant connu sous le nom de « non-heart beating donation ») ?
- Quelle procédure développer par rapport au don d'organes vivant ?
- Quelle procédure développer en cas de transplantation de l'utérus ?

11

Encadrement éthique des essais cliniques : thèmes généraux en 2015

- Missions spécifiques pour les CEM dans l'encadrement des essais cliniques (notamment l'application de la loi relative aux expérimentations)
- Transparence relative au financement et aux paiements des sujets de recherche clinique
- Recrutement de sujets (médias sociaux, contacts téléphoniques, etc.)
- Utilisation des coordonnées des patients dans le développement de recherches médico-scientifiques

12

Droits du patient 2015 (plus de 40 mentions)

- Formulaires de consentement libre et éclairé spécifiques (au service) (plusieurs mentions).
- Passage sous silence des options de traitement
- Refus de traitement
- Accès d'externes aux dossiers des patients (membres de la famille, bénévoles, entreprises)
- Propriété des données
- Utilisation des smartphones et vie privée

13

Secret professionnel et respect de la vie privée 2015

- Le thème du « secret professionnel » est mentionné plusieurs fois comme thème général.
- De manière plus spécifique, il s'agit de : l'accès des paramédicaux (ou p.ex. des médecins actifs dans les centres d'accueil des réfugiés) au dossier médical électronique du patient.
- Comment gérer le secret médical partagé ?

14

Matériel corporel et biobanques 2015

- La mise en place d'une biobanque et l'implication (informations ; consentement) des patients
- La conservation de matériel résiduel
- Une charte d'éthique pour un regroupement de biobanques
- Usage secondaire de la biobanque

15

Images, photos, films et utilisation des médias sociaux 2015

- Utilisation des médias sociaux et politique en matière de collaboration avec *Facebook* (plusieurs mentions)
- Protéger la vie privée des patients lors de la réalisation d'un film, d'un livre photo pour un groupe d'entraide, etc.
- Filmer les entretiens avec les patients
- Caméras dans les blocs opératoires, les chambres d'isolement, etc.
- Placement de photos sur la porte de la chambre

16

Médecine du travail et éthique 2015

- Politique de bien-être en fonction de l'âge
- Collaboration à la création d'une banque de données du secteur intérimaire
- La protection des travailleurs sur écran
- Module supplémentaire pour les tests relatifs aux caractéristiques de la personnalité
- Pouvoir faire face au harcèlement au travail
- Encadrer plusieurs projets de recherche chez les ouvriers et employés en entreprises

17

Gérer la diversité (2015)

- Comment se comporter avec des membres du personnel qui souhaitent porter le foulard à l'hôpital ?
- Procédure pour le traitement des patients musulmans
- Médiation interculturelle
- (Inter)multiculturalité dans l'hôpital

18

Soins de santé mentale et psychiatrie (2015)

- Admission forcée et traitement forcé
- Licenciement ou non d'un collaborateur alcoolique
- Vie sexuelle des patients en SSM
- Impact de l'article 107 (sociétalisation des soins), avec une attention particulière pour le respect de la vie privée
- Meilleurs SSM : mise en place de meilleurs circuits et réseaux de soins
- Soins assertifs en SSM
- *Vouvoiement* et *tutoiement* (manières de s'adresser) pour les mineurs en psychiatrie

19

Autres thèmes (divers) 2015

- Utilisation du cannabis en cas d'épilepsie réfractaire
- Administration de médicaments par la famille sans en informer l'équipe médicale
- Problématique des chutes chez les personnes âgées
- Rôle du médecin généraliste dans l'éthique des soins
- Exercices chirurgicaux sur des défunts
- Non-assistance à personne en danger
- Encadrement éthique des patients avant des interventions orthopédiques

20

Quelques autres thèmes 2015

- “Mors in uterus” (sic): projet d'accompagnement
- Gestion de l'agression (surtout au service des urgences)
- Attitude à l'égard des Témoins de Jéhovah
- Politique en matière d'immobilisation et d'isolement
- Maltraitance des personnes âgées
- Intimité et sexualité des personnes âgées

21

Lignes directrices marquantes

- Les rapporteurs indiquent clairement que l'encadrement éthique des médecins dans des cas problématiques spécifiques est devenu l'une des principales missions des CEM.
- Plusieurs CEM collaborent activement au développement d'une politique hospitalière. Dans ce cadre, les thèmes de l'interruption de grossesse et des soins de fin de vie (surtout l'euthanasie) sont largement abordés.
- Nous tendons vers une politique éthique concernant les médias sociaux.
- Une grande attention est également accordée à la problématique éthique au sein de la politique du personnel.

22

L'attention pour la formation reste constante (2015)



- De nombreux comités d'éthique médicale organisent des symposiums, des séances de formation, etc. Ils se recyclent également via des discussions de livre ou de rapport. Ils souhaitent en même temps se positionner clairement dans le contexte de la politique d'éthique des institutions au sein desquelles ils travaillent (quelques CEM ont ainsi été très actifs dans les processus d'accréditation de leur établissement).
- Un CEM mentionne la nomination d'un expert en éthique pour l'encadrement des membres de son personnel au sein de son hôpital (fusionné).