

Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2016

CONTENU

Préface	3
I. Données générales sur les CEM	9
1. Nombre de membres	10
2. Nombre de réunions	11
3. Composition des CEM – Hommes/Femmes	12
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l'institution	12
5. Composition des CEM – Compétences des membres	13
II. Protocoles d'études traités par les CEM	14
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l'avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l'avis unique	14
1. Protocoles tombant/ne tombant pas sous l'application de la loi du 7 mai 2004	14
2. Travaux de fin d'études	15
3. Origine de la demande d'un avis sur un protocole de recherche tombant sous l'application de la loi	16
4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi	18
5. Nombre d'études tombant sous la loi par CEM	20
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	21
7. Nombre d'études multicentriques par CEM	21
II.B. Protocoles d'études monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)	22
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	22
2. 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	27
6. Type d'avis d'un protocole	27
7. Suspension du délai de prise en cours ('clock stop')	28
8. Nombre d'amendements traités par les CEM	28
III. Thèmes éthiques traités par les CEM	29
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	29
2. Nature du thème éthique	29
3. Avis sur un thème éthique	30
3.1. Avis rendu/avis non rendu	30
3.2. Type d'avis	31
Addendum – Thèmes éthiques 2016	

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 2016.

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, nous esquissons ci-dessous les derniers événements.

Règlement UE¹

Le Règlement sera applicable à compter de six mois après la publication de la notice au Journal officiel de l'Union européenne que le portail et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels et correspondent aux spécifications fonctionnelles définies.

En raison de problèmes techniques rencontrés lors du développement du portail et de la base de données de l'Union européenne, cette notification a été reportée jusqu'en 2019.²

Ce Règlement prévoit une procédure centrale, en vertu de laquelle il suffit, pour un promoteur, de déposer un dossier de demande d'essai clinique auprès d'un seul État membre européen rapporteur, indépendamment du fait que la recherche ait lieu dans un ou plusieurs États membres.

Le Règlement établit une distinction entre les « études cliniques de médicaments » et les « essais cliniques de médicaments ». Un essai clinique est un sous-groupe du groupe des études cliniques, ce qui signifie que tous les essais cliniques sont des études cliniques, mais que toutes les études cliniques ne sont pas des essais cliniques.

Le Règlement définit 1. « étude clinique », 2. « essai clinique », 3. « essai clinique à faible niveau d'intervention » et 4. « étude non interventionnelle », mais il s'applique uniquement aux *essais cliniques de médicaments à usage humain à (faible niveau d')intervention* (c'est-à-dire uniquement aux points 2 et 3).

¹ Voir aussi la préface des rapports généraux d'activités précédents de 2013 à 2015.

² European Medicines Agency Management Board: highlights of June 2017 meeting, 16 juin 2017, voir, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/06/news_detail_002764.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Le Règlement part du principe général qu'un essai clinique ne peut être conduit que :

- a) si les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt ; et
 - b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes.
- (voir art. 3 du Règlement)

Validation de la demande

Le promoteur dépose un dossier de demande d'essai clinique via le portail de l'Union européenne et peut exprimer une préférence quant à l'État participant qui assumera la fonction d'État membre rapporteur.

Dans un délai de **10 jours** à compter du dépôt du dossier de demande, l'État membre rapporteur doit valider la demande, c'est-à-dire évaluer :

- si l'essai clinique entre dans le champ d'application du Règlement européen ;
- si le dossier de demande est complet (voir l'annexe I du Règlement : dossier de demande initiale).

Si l'État membre rapporteur ne réagit pas dans ce délai, les deux conditions sont censées être remplies.

Partie I du rapport d'évaluation

Après validation, l'État membre rapporteur dispose de **26 jours** pour rédiger *le rapport d'évaluation initial de la partie I*.

Dans cette phase d'évaluation initiale, l'État membre rapporteur évalue les aspects suivants :

- a. la question de savoir si l'essai clinique est bien un essai clinique à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur le présente comme tel ;
- b. la protection suffisante des participants au regard de ce qui suit :
 - les bénéfices escomptés sur le plan thérapeutique et de la santé publique ;
 - les risques et les inconvénients pour le participant ;
- c. la conformité avec les exigences en matière de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux et auxiliaires ;
- d. la conformité avec les exigences d'étiquetage ;
- e. le caractère exhaustif et approprié de la brochure pour l'investigateur.

L'État membre rapporteur élabore *un projet de partie I du rapport d'évaluation* et le fait parvenir aux États membres concernés. Ensuite, vient la phase d'examen coordonné réalisée dans un délai de **12 jours** à compter de la fin de la phase d'évaluation initiale et pendant laquelle les autres États membres concernés peuvent formuler leurs remarques. Par après, la phase de consolidation est réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de **7 jours**.

Partie I finale du rapport d'évaluation

Pendant la phase de consolidation, l'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés dans la rédaction de la partie I finale du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées.

Sur la base du Règlement, ainsi que de la législation et la réglementation européennes, l'État membre rapporteur formule un des avis suivants quant à la réalisation de l'essai clinique :

1. acceptable ;
2. acceptable sous réserve de conditions spécifiques ;
3. pas acceptable.

En principe, l'avis de l'État membre rapporteur est contraignant pour tous les autres États membres concernés, hormis si, sur la base de l'article 8, paragraphe 4, du Règlement³, un État membre concerné refuse l'essai clinique.

L'évaluation de la partie I comprend donc **45 jours** au total.

Tenant compte du délai de validation (10 jours), le délai total est de 55 jours.⁴

Partie II du rapport d'évaluation (spécifique à l'État membre)

Simultanément à la partie I du rapport d'évaluation, à savoir dans le délai de 45 jours à compter de la validation du dossier de demande, tous les États membres concernés doivent évaluer, pour leur territoire, la demande au regard des aspects suivants :

- a. conformité avec les exigences relatives au consentement libre et éclairé ;
- b. conformité des modalités de rétribution ou d'indemnisation des participants et des investigateurs ;
- c. conformité des modalités de recrutement des participants ;
- d. conformité avec la directive européenne 95/46/CE relative à la protection de la vie privée ;
- e. adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai ;
- f. adéquation des sites d'essai clinique ;
- g. système de compensation de tout dommage que subirait un participant en raison de sa participation à l'essai clinique.

3 art. 8, 4° : "Un État membre concerné refuse d'autoriser un essai clinique s'il est en désaccord avec la partie I du rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur pour l'un des motifs visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés, ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément au droit de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. Ledit État membre prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

art. 8, 2°, 2ème alinéa : Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, uniquement pour les raisons suivantes :

- a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné ;
 - b) en cas de violation de son droit national visé à l'article 90
 - c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises au titre de l'article 6, paragraphe 5 ou 8.
- 4 Une prolongation du délai est possible dans les deux cas exceptionnels suivants :
- 50 jours supplémentaires pour des recherches faisant intervenir un médicament dans les domaines de la technologie de l'ADN recombinant, de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de la manipulation tissulaire ;
 - 31 jours supplémentaires si l'État membre rapporteur a demandé des informations complémentaires au promoteur ;
- pour la partie I du rapport d'évaluation, seul l'État membre rapporteur peut demander des informations complémentaires.** Si le promoteur ne fournit pas ces informations dans le délai déterminé, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

- h. La conformité avec les règles applicables en matière de collecte, de conservation et d'utilisation future des échantillons biologiques du participant.

Contrairement à la partie I du rapport d'évaluation, chaque État membre concerné peut demander indépendamment des informations complémentaires au promoteur, pour autant que ces informations concernent les aspects énumérés ci-dessous de la partie II du rapport d'évaluation.

En ce qui concerne les exigences relatives au *consentement libre et éclairé*, nous attirons l'attention sur les points suivants :

- aucune contrainte, y compris de nature financière, ne peut être exercée sur les participants pour qu'ils participent à l'essai clinique ;
- un membre de l'équipe d'investigateurs doit fournir toutes les informations pertinentes au participant, lors d'un entretien préalable ;
- des informations doivent être fournies au préalable en ce qui concerne les traitements de substitution éventuels s'il est mis un terme à la participation.

Le consentement libre et éclairé ne se limite pas à la signature d'un formulaire, mais est plutôt un processus.

L'examen éthique (art. 4, paragraphe 2)

L'examen éthique est réalisé par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné. L'examen par le comité d'éthique peut englober des aspects mentionnés dans la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique et dans la partie II dudit rapport d'évaluation, comme il convient pour chaque État membre concerné.

Évaluation indépendante

Les personnes chargées de valider et d'évaluer un dossier de demande d'essai clinique ne peuvent pas être dans une situation de conflits d'intérêts : elles doivent être indépendantes non seulement du promoteur, mais aussi du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs et des personnes finançant l'essai clinique.

En Belgique, la nouvelle loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (ci-après « loi sur les essais cliniques ») organise la constitution d'un Collège dans ce cadre.

Loi belge sur les essais cliniques (7 mai 2017)

Cette loi entrera en vigueur à la date où le Règlement sera lui-même applicable. Comme indiqué ci-dessus, cette date a été reportée à 2019.

À partir du moment que le Règlement est applicable, une période de transition d'un an s'appliquera. Au cours de cette période, le promoteur pourra encore choisir, lors du dépôt d'un

dossier de demande initiale d'essai clinique, de suivre la procédure de la Directive européenne ou du Règlement européen. En ce qui concerne les amendements, la procédure de la Directive européenne pourra encore être suivie durant trois années lorsque durant la période de transition il a été opté pour déposer la demande initiale selon la procédure de la Directive européenne.

Le Collège

Ce collège indépendant, instauré au sein du SPF Santé publique, agira comme point de contact unique pour toutes les communications entre les 'Comités d'éthique' et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain qui relèvent du champ d'application du Règlement européen.

Le Collège désignera le 'Comité d'éthique' habilité à rendre un avis sur la demande d'autorisation. Comme indiqué précédemment, ce 'Comité d'éthique' ne peut pas être celui du ou des sites d'essai clinique concernés (art. 7 de la loi sur les essais cliniques). Par rapport à la loi sur les expérimentations du 7 mai 2004, la loi sur les essais cliniques prévoit une composition différente des 'Comités d'éthique', ainsi qu'une procédure d'agrément distincte.

A partir du moment où le Règlement européen sera applicable, la loi sur les essais cliniques du 7 mai 2017 entrera en vigueur, rendant ainsi caduques les dispositions relatives aux essais cliniques de la loi sur les expérimentations du 7 mai 2004 (art. 56 de la loi sur les essais cliniques).

Au moment de l'achèvement du présent rapport, le rôle des comités d'éthique médicale ou CEM (cf. Loi Expérimentations du 7 mai 2004) ainsi que la forme que prendra ce rôle, étaient encore peu clairs.

En outre, le gouvernement fédéral a décidé, le 26 juillet 2017, à son conseil des ministres thématique, d'assurer la gratuité des évaluations des demandes d'essais cliniques pour le secteur hospitalier et les firmes pharmaceutiques. Il s'agit d'un incitant supplémentaire destiné à améliorer la compétitivité de la Belgique dans ce domaine⁵. À l'heure actuelle, on ne sait pas quel sera l'impact de cette mesure sur le financement des CEM (cf. la loi sur les expérimentations du 7 mai 2004) et des nouveaux 'Comités d'éthique' de la loi sur les essais cliniques du 7 mai 2017.

Tous ces éléments auront des répercussions sur l'enregistrement et la validation des essais cliniques, qui se font actuellement encore via le site web du Comité consultatif de Bioéthique (<https://apps.health.belgium.be/odin>). À l'avenir, ce rôle pourra en grande partie être assumé par le portail de l'Union européenne ainsi que par les sites web de l'AFMPS et du Collège, à l'exception, toutefois, des thèmes éthiques.

5 <http://www.deblock.belgium.be/fr/d%C3%A8s-le-1er-janvier-2018-500%E2%82%AC-de-revenus-compl%C3%A9mentaires-non-tax%C3%A9s> et http://premier.fgov.be/sites/default/files/articles/PPWT%20FR_0.pdf

Thèmes éthiques

Les CEM rapporteurs ont traité, au total, 615 thèmes éthiques (657 thèmes en 2015).

Les discussions relatives à l'accompagnement éthique des actes médicaux entourant la fin de vie représentent près de 26 % des mentions.

Chaque année, les grands thèmes changent : ainsi, en 2016, une très grande attention a été accordée à l'application des droits du patient ainsi qu'aux initiatives de formation internes et externes.

Les lignes directrices marquantes qui peuvent être dégagées sont les suivantes :

- Les rapporteurs montrent clairement que l'accompagnement éthique des médecins lors de cas problématiques spécifiques est devenu l'une des principales missions des CEM (surtout à propos de décisions en matière d'avortement et d'euthanasie).
- Plusieurs CEM collaborent intensément au développement d'une politique hospitalière. Dans ce cadre, les thèmes de l'interruption de grossesse volontaire et des soins en fin de vie (euthanasie, surtout) sont amplement abordés.
- Des efforts sont fournis pour atteindre une politique fondée éthiquement concernant les médias sociaux
- De nombreux comités d'éthique médicale organisent des symposiums, des séances de formation, etc. Ils assurent aussi leur propre formation continue par des discussions d'ouvrages ou de rapports (y compris les avis du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique)
- Ils souhaitent également se positionner clairement dans le contexte de la politique éthique des établissements de soins au sein desquels ils travaillent (ainsi, quelques CEM ont été très actifs dans les processus d'accréditation de leur établissement).
- Les mentions témoignent d'une présence très active dans les établissements de soins de santé : les CEM sont des références pour une culture éthique.

Ce rapport est le onzième 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 2017

Marie-Geneviève Pinsart (Vice-Présidente) & Paul Schotsmans (Président)

Délégués du Bureau pour les contacts avec les CEM.

I. Données générales sur les CEM

En 2016, environ deux cents comités d'éthique médicale (CEM) ont été invités, par mail ou 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.

173 comités d'éthique médicale ont déclaré au moins un membre. Parmi ces 173 CEM, **151 CEM** (146 hospitaliers et 5 non hospitaliers) **ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité** durant l'année 2016, 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 151 CEM qui, selon ce critère, sont considérés comme actifs, 24 CEM n'ont rapporté ni protocole, ni thème éthique. Parmi eux, on trouve :

- 3 CEM qui n'existent plus en raison d'une fusion avec un autre hôpital;
- un groupe de 6 CEM et un groupe de 2 CEM qui ont un partenariat de fait avec un autre CEM titulaire d'un agrément partiel;
- 6 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).

Parmi ces 24 CEM, seuls les six derniers étaient, en effet, actifs. Cela réduit le nombre total de CEM actifs pour 2016 à 133 [soit 151-18].

Parmi les CME qui ont disparu dans les statistiques de 2016 par rapport aux statistiques de 2015, il s'avère que deux CEM hospitaliers étaient, dans les faits, actifs [+2], mais leurs activités enregistrées n'ont pas été validées (dans le délai prévu).

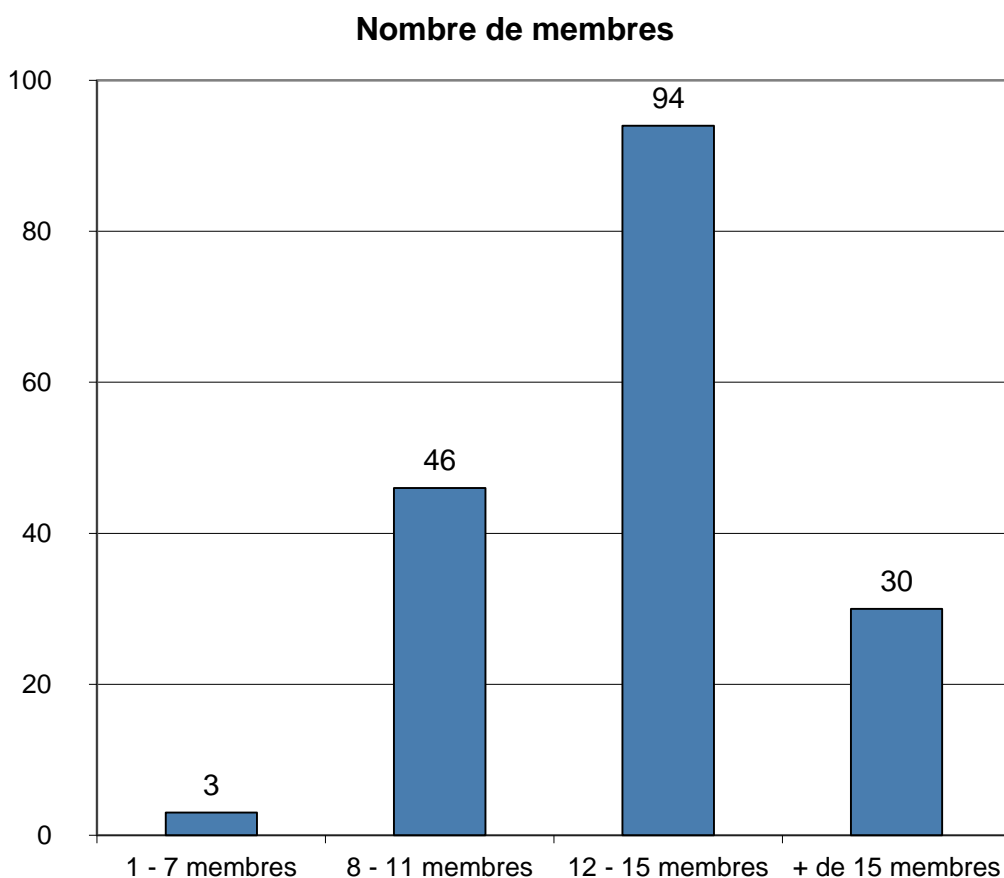
Sur la base de ces constatations, on peut conclure qu'en 2016, **135 CEM étaient, en effet, actifs** [133+2].

Pour participer au rapportage, il est, en effet, 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 2016 - font des efforts pour rendre compte de thèmes éthiques, ce qui donne au Comité Consultatif de Bioéthique une idée 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	46	27 %
12 - 15 membres	94	54 %
+ de 15 membres	30	17 %
Total	173	100 %



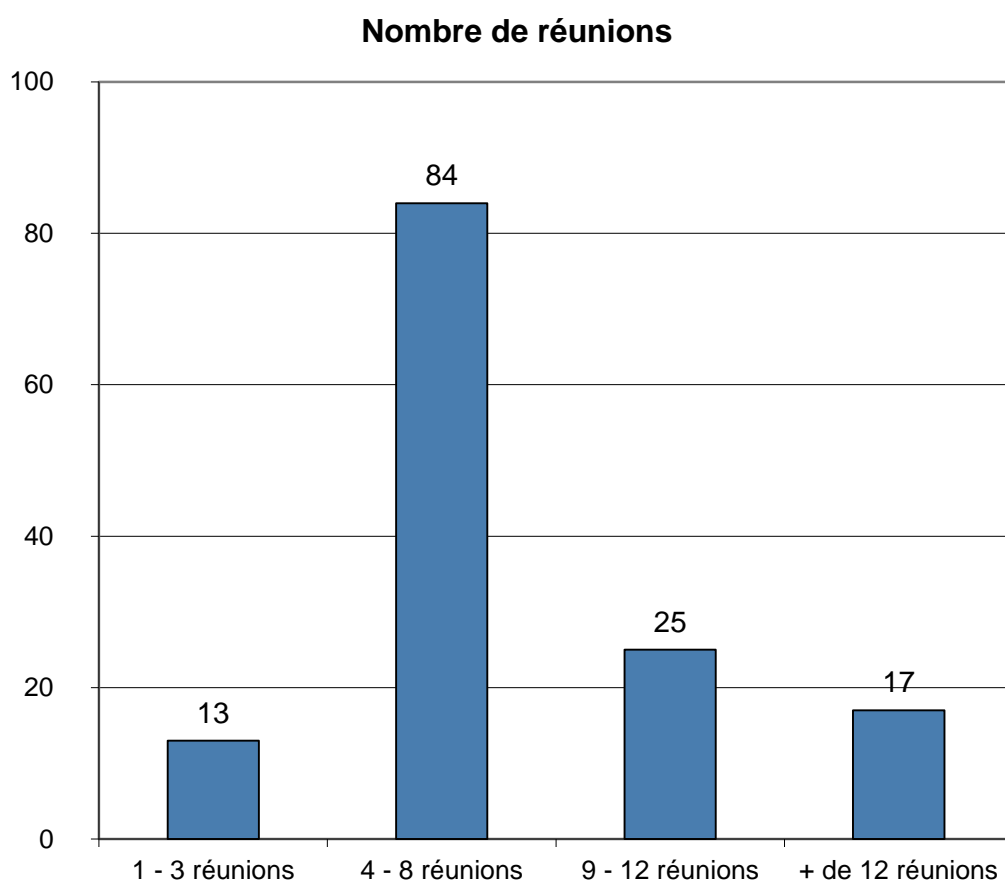
Commentaire :

- 3 comités n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres, ce qui est comparable aux années précédentes;
- 140 comités ou la grande majorité (81%) 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 ;
- le nombre de comités de plus de 15 membres est en augmentation.

Dans son avis du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des membres des comités d'éthique médicale avec agrément complet, le Comité a estimé qu'il n'est pas utile de fixer un nombre maximal de membres: chaque comité d'éthique médicale doit s'assurer qu'il dispose d'une expertise suffisante en interne et, en même temps, éviter d'étendre son nombre de membres afin de ne pas compromettre son fonctionnement.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	13	9 %
4 - 8 réunions	84	60 %
9 - 12 réunions	25	18 %
+ de 12 réunions	17	12 %
Total	139	~100 %



Commentaire :

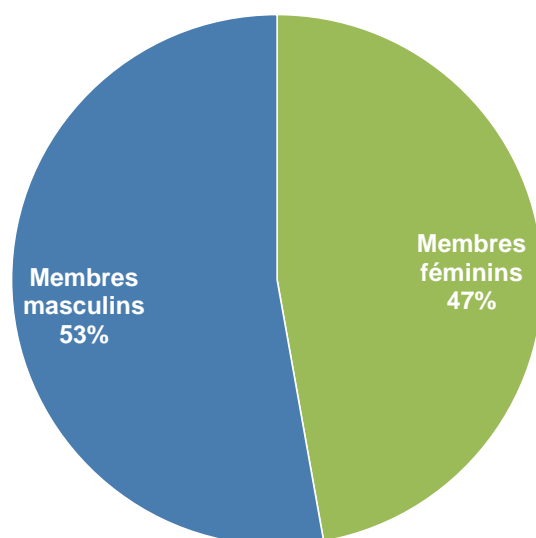
Sur les 151 CEM qui sur base des statistiques sont considérés comme 'actifs', 12 n'ont pas donné le nombre de réunions [151-12=139]. Cependant, ils ont validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Il est possible que ces CEM se soient concertés d'une autre façon (par courriel ou autre voie).

L'endroit pour remplir le nombre annuel 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 (173 CEM)
Membres féminins	1.111	47 %	4,6
Membres masculins	1.243	53 %	5,1
Total	2.354	100 %	9,7

**Répartition hommes / femmes
dans les CEM**



Commentaire :

La répartition hommes/femmes est de 53-47%. Par comparaison, en 2006, 64% membres masculins et 36% membres féminins siégeaient dans les comités d'éthique médicale. Au fil des années, les deux pourcentages tendent donc à se rapprocher l'un de l'autre.

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 (173 CEM)
Membres liés	1.883	80 %	10,9
Membres non liés	471	20 %	2,7
Total	2.354	100 %	13,6

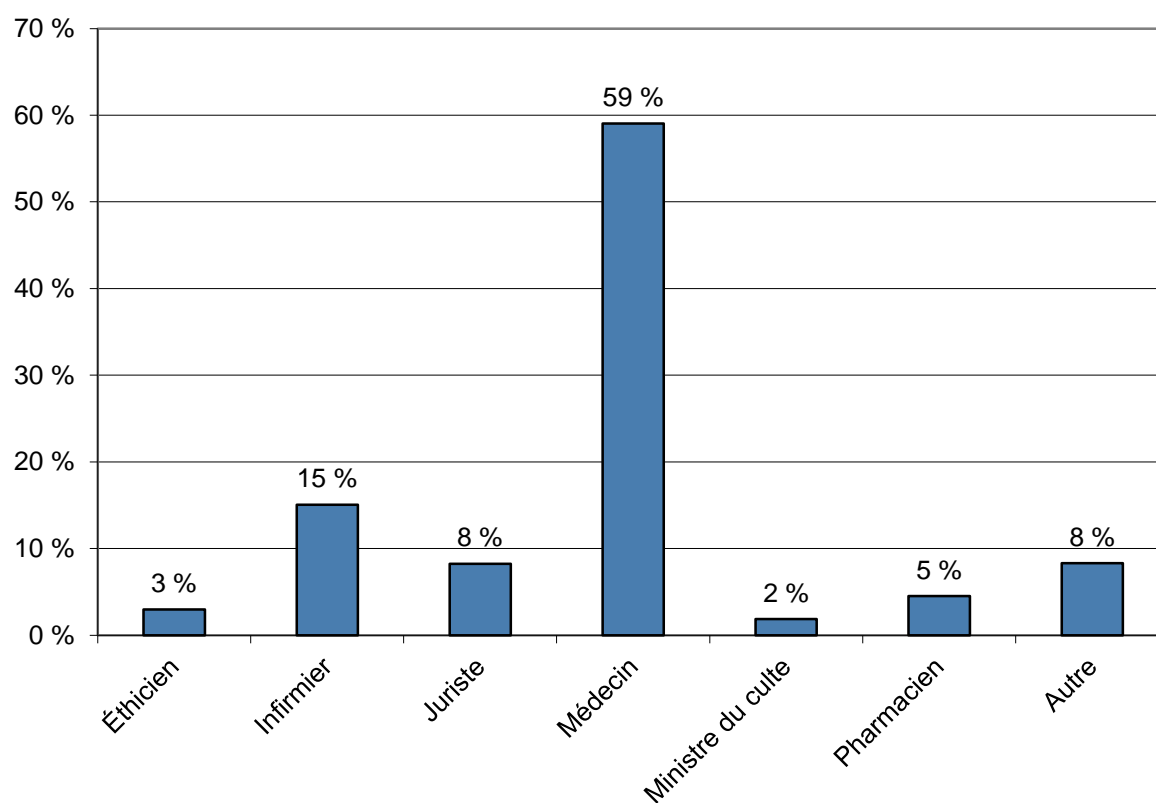
Commentaire :

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 (173 CME)
Éthicien	70	3 %	0,4
Infirmier	354	15 %	2,0
Juriste	194	8 %	1,1
Médecin	1.390	59 %	8,0
Ministre du culte	44	2 %	0,3
Pharmacien	106	5 %	0,6
Autre	196	8 %	1,1
Total	2.354	100 %	<13,6

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 unique⁶

En 2016, 110 CEM (107 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers) ont traité au total 8.481 protocoles⁷.

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 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

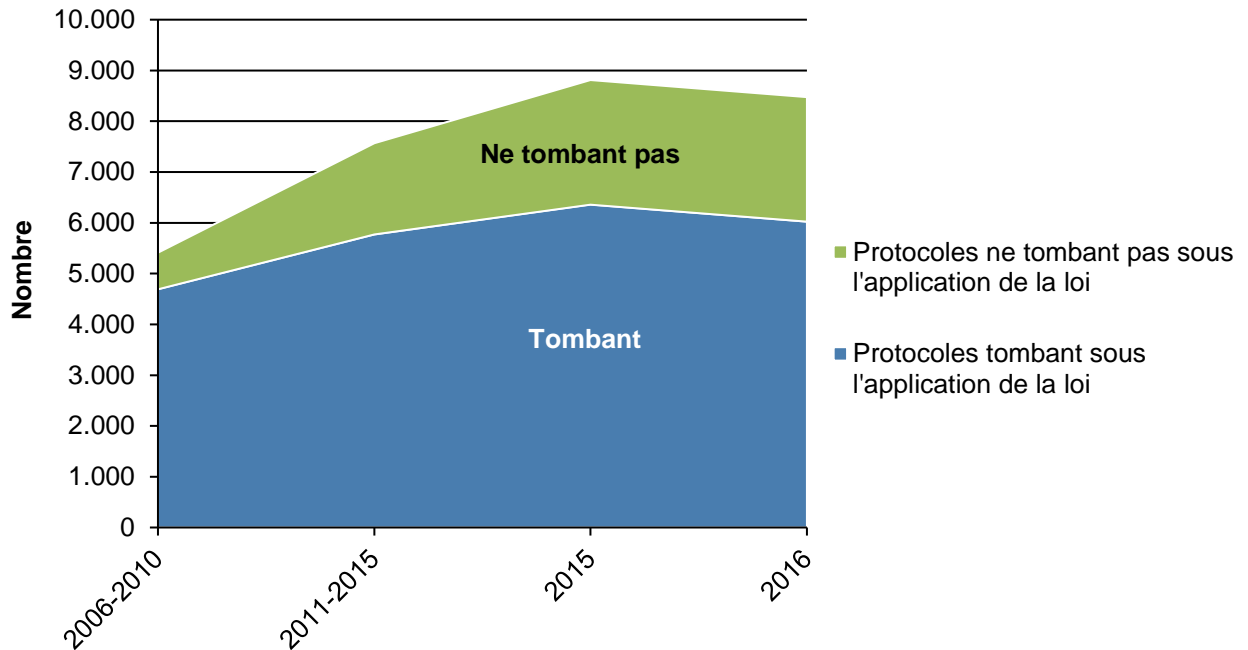
Protocoles	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison ⁸ 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Protocoles tombant sous l'application de la loi	6.021 (71%)	6.360 (72%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocoles ne tombant pas sous l'application de la loi	2.455 (29%)	2.451 (28%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Total	8.476 (100%)	8.811 (100%)	7.568 (100%)	5.413 (100%)

6 Attention : étant donné que tant 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 II.B.

7 8.481 protocoles ont été rapportés, mais pour cinq 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 8.476 mentionné dans le tableau.

8 Dans les colonnes 'Comparaison 2006-2010' et 'Comparaison 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 a évolué, ces dernières années, vers une distribution de 70%-30%.

Parmi les protocoles qui ne tombent pas sous l'application de la loi, soit 2.455 au total, 33 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 91 dans la catégorie 'compassionate use' ou programme 'medical need' (31 CU et 60 PMN). En outre, une dizaine de programmes 'compassionate use' ont été enregistrés et validés comme thème éthique.

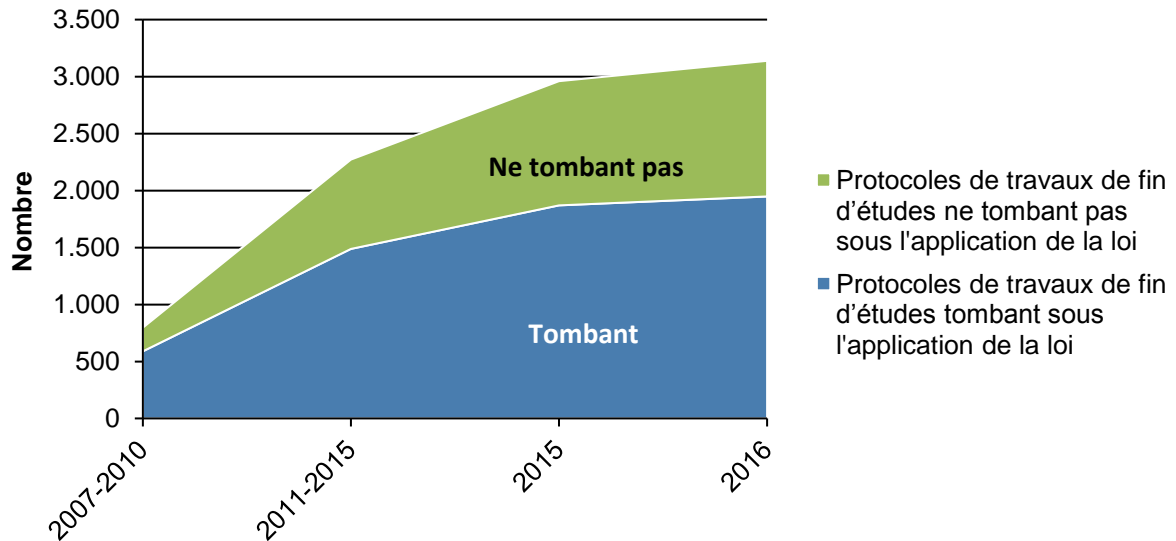
2. Travaux de fin d'études

Type d'études	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2007-2010 ⁹
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	1.947 (62%)	1.871 (63%)	1.487 (65%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	1.191 (38%)	1.089 (37%)	783 (35%)	207 (26%)
Total	3.138 ¹⁰ (100%)	2.960 (100%)	2.270 (100%)	796 (100%)

9 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.

10 Pour un travail de fin d'études, il n'a pas été précisé s'il s'agissait d'un protocole tombant ou pas sous le champ d'application de la loi; au total, l'option 'travail de fin d'études' a donc été sélectionné 3.139 fois.

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



Commentaire :

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 ces dernières années; 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 2007-2010, vers 60%-40% les années suivantes.

Sur les 1.947 protocoles de travaux de fin d'étude qui tombent sous le champ d'application de la loi, 1.505 protocoles, soit un peu plus de 77%, 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	4.214	320	64	4.598	76 %
Infirmier	130	50	7	187	3 %
Autre	515	447	42	1.004	17 %
Non précisé	92	125	15	232	4 %
Total	4.951	942	128	6.021	100 %
Pourcentage	82 %	16 %	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', le pourcentage est passé de 6% en 2006 à 10% en 2010 puis à 17% en 2016.

Si aucune des trois options n'a été cochée, la mention 'non précisé' est enregistrée comme 'type de demandeur'.

Les catégories 'Autre' et 'Non précisé' constituent ensemble 1.236 demandes d'avis [1.004+232] soit plus de un cinquième du nombre total de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi (6.021). 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"	1.236	% sur 1.236
Etudiants (bachelier, master)	329	<27%
Formation non précisée	80	
Soins infirmiers et obstétrique	90	
Kinésithérapie, Science motricité, rééducation (38) / Ergothérapie (6) / Ostéopathie (4) / Podologie (14)	62	
Médecine dentaire	30	
Psychologie	22	
Médecine	20	
Sciences Santé publique /sciences hospitalières	14	
Pharmacie hospitalière	5	
Nutrition et diététique	2	
Logopédie	1	
Autre	3	
Professeurs – Researcher (Phd) -Doctorants	147	<12%
e.a.15 dans le domaine de la Santé publique, 6 de la psychologie, 5 de la kinésithérapie et rééducation		
Domaines scientifiques / Professionnels / Pouvoir public / ...	557	45%
Kinésithérapie et Sciences du mouvement et de la rééducation (327 kine + 26 / Ergothérapie (9) /Ostéopathie (12) / Podiatrie (10)	358	<30%
Psychologie (dont 6x sexologue)	65	
Pharmaciens (1x sciences pharmaceutiques, 1x pharmacologue, 1x pharmacologie)	29	
Logopédie	28	
Infirmiers (8), professionnel médical (11), santé publique (11), klinisch bioloog (2), psychiatrie (2), biotechnoloog (1)	35	

Ventilation des catégories "Autres" et "Non précisé" (suite)	1.236	% sur 1.236
Diététiciens	14	
Universités/Hautes écoles (7) - Instances publiques (4) – asbl 2	13	
Firmes (pharmaceutiques) (CPU)	7	
Dentistes / Dentisterie	6	
Commission d'éthique médicale	2	
Reste (e.a. non précisé)	303	<25%

Commentaire :

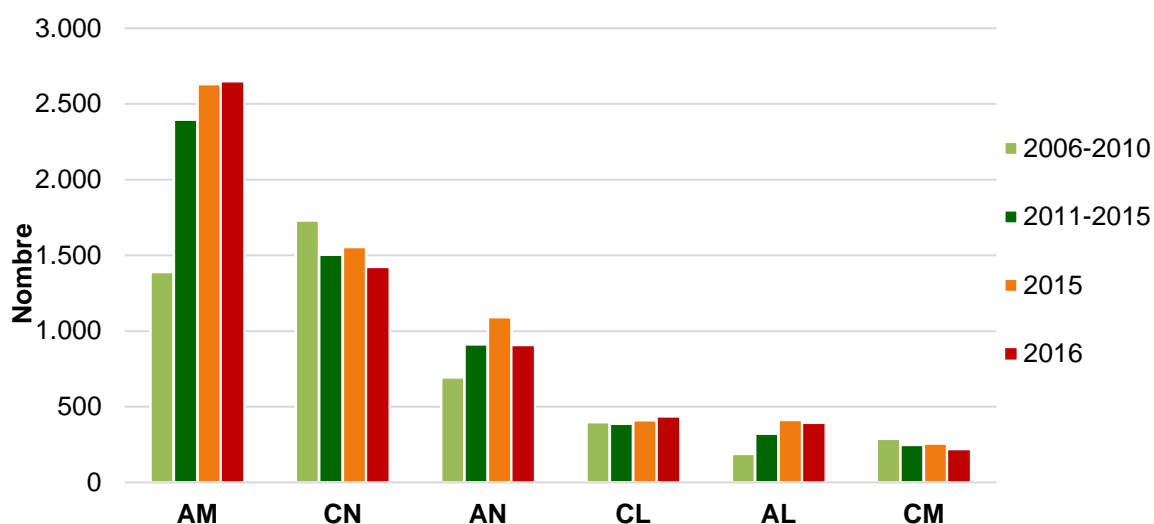
Parmi les demandes d'avis introduites par les étudiants (27%), presque un tiers (également 27%) a été soumis, d'une part, par des étudiants en soins infirmiers et obstétrique et presque un cinquième (19%), par des étudiants en kinésithérapie, science motricité, revalidation, ...

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

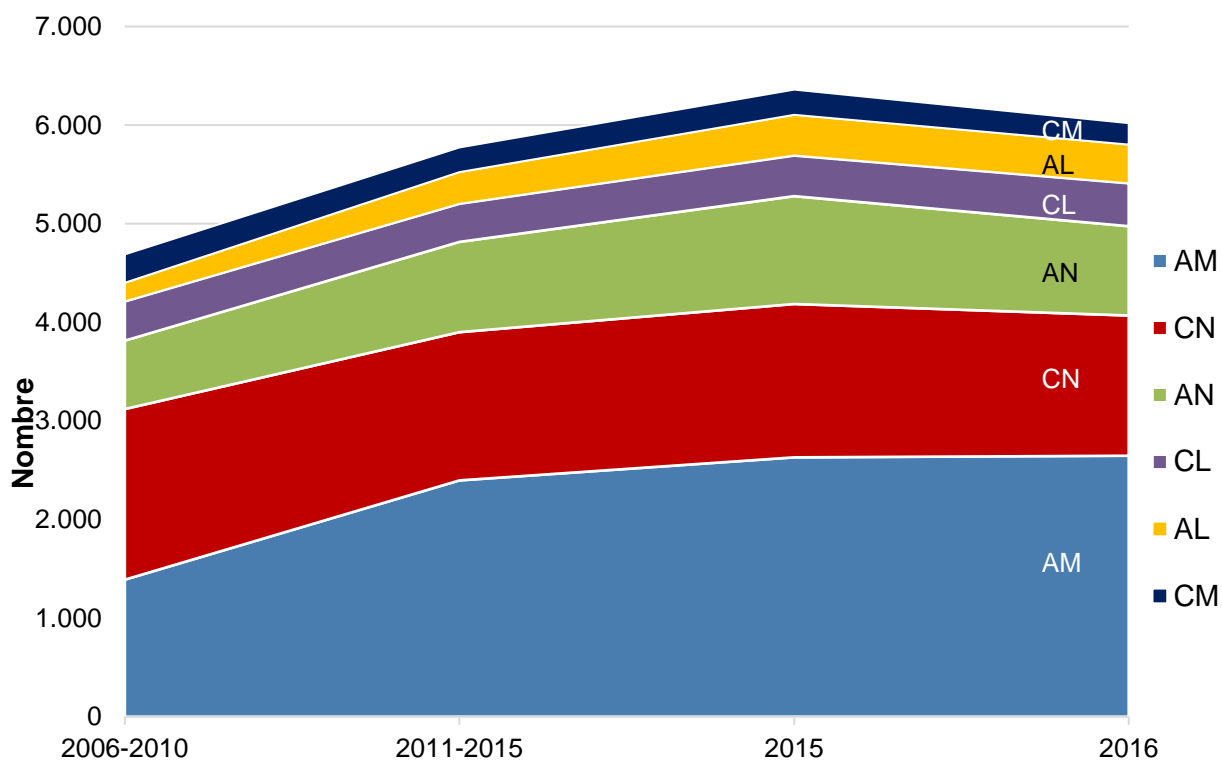
4. Types de protocoles tombant sous l'application de la loi

Type d'études	Nombre 2016	Nombre 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.648 (44%)	2.631 (41%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	1.422 (24%)	1.555 (24%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	905 (15%)	1.093 (27%)	913 (16%)	694 (15%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	434 (7%)	412 (6%)	388 (7%)	398 (8%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	393 (7%)	413 (6%)	322 (6%)	189 (4%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	219 (4%)	256 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Total	6.021 (~100%)	6.360 (~100%)	5.772 (~100%)	4.690 (100%)

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



Commentaire :

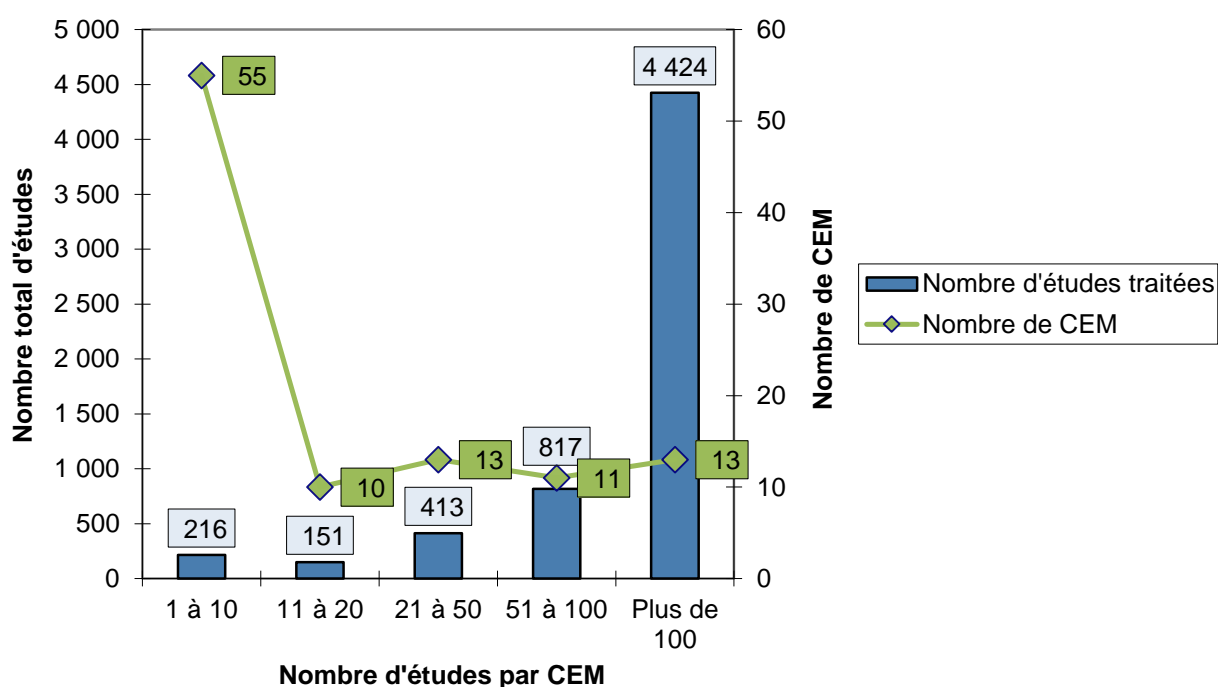
A partir de 2009, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles dans le type 'étude non commerciale monocentrique' (AM) et cela vaut également pour l'année 2016. Comme indiqué

dans les précédents rapports annuels, ceci est très probablement lié au nombre de travaux de fin d'études : des 2.648 études monocentriques académiques ou non commerciales, 1.505 ou 57% concernent des protocoles de travaux de fin d'études.

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	216	55
11 à 20	151	10
21 à 50	413	13
51 à 100	817	11
Plus de 100	4.424	13
Total	6.021	102

Études traitées par les CEM



Commentaire :

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents :

- 13 CEM ont traité ensemble, en 2016, plus de 73,5% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi (4.424 protocoles);
- 24 CEM [13+11] ont traité ensemble, en 2016, presque 87% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi.

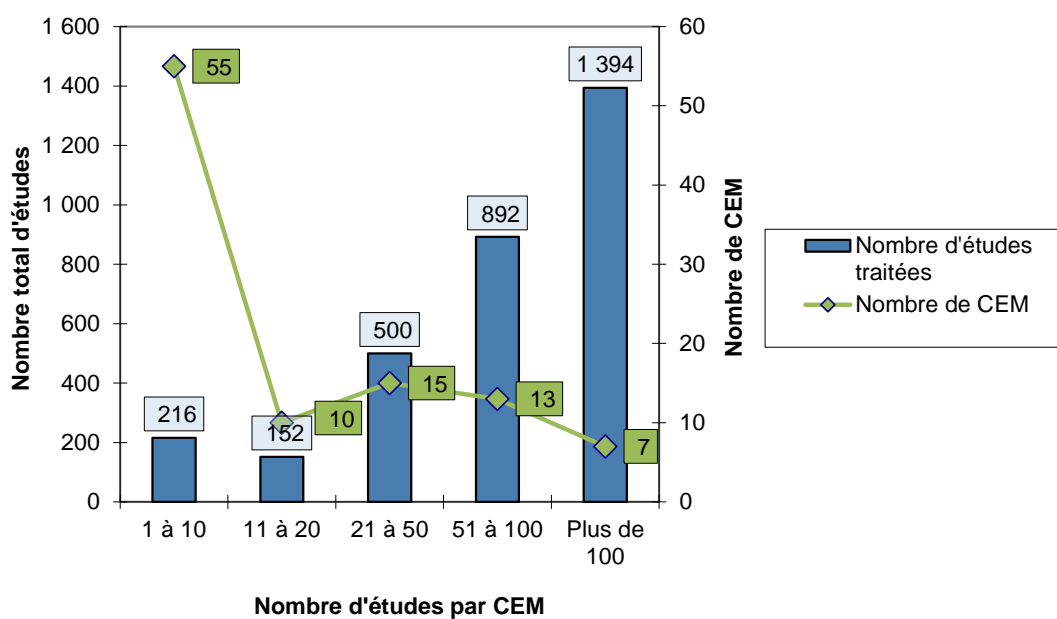
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM

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	1.422 (CN)	393 (CL)	1.815
Étude non commerciale multicentrique	905 (AN)	434 (AL)	1.339
Total	2.327	827	3.154

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	216	55
11 à 20	152	10
21 à 50	500	15
51 à 100	892	13
Plus de 100	1.394	7
Total général	3.154	100

**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.

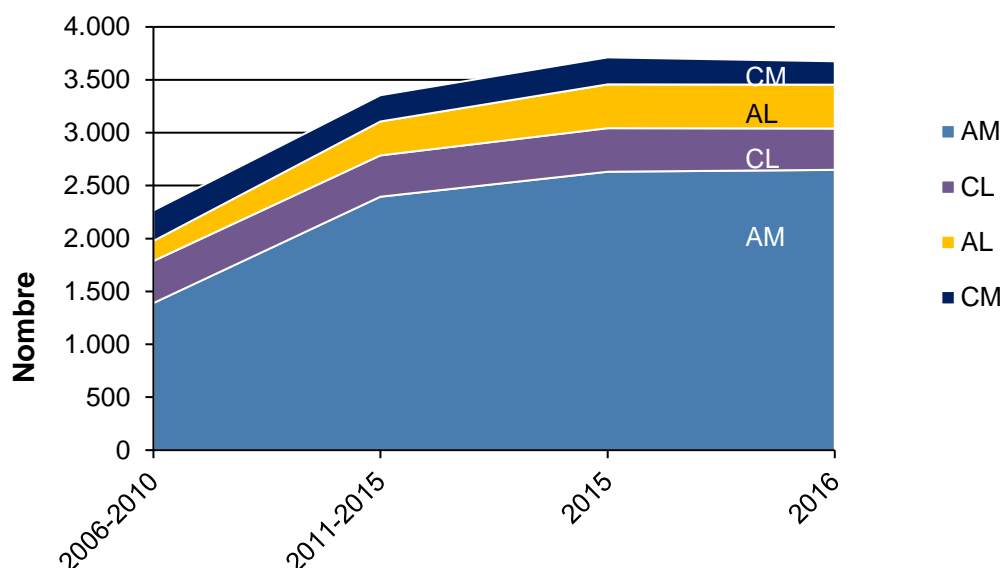
II.B. Protocoles d'études monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)

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 ayant un agrément complet a émis l'avis unique.

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

Type d'étude	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	2.648 (72%)	2.631 (71%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	434 (12%)	413 (11%)	322 (10%)	189 (8%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	393 (11%)	412 (11%)	388 (12%)	398 (18%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	219 (6%)	256 (7%)	248 (7%)	289 (13%)
Total	3.694 (~100%)	3.712 (100%)	3.355 (100%)	2.266 (100%)

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



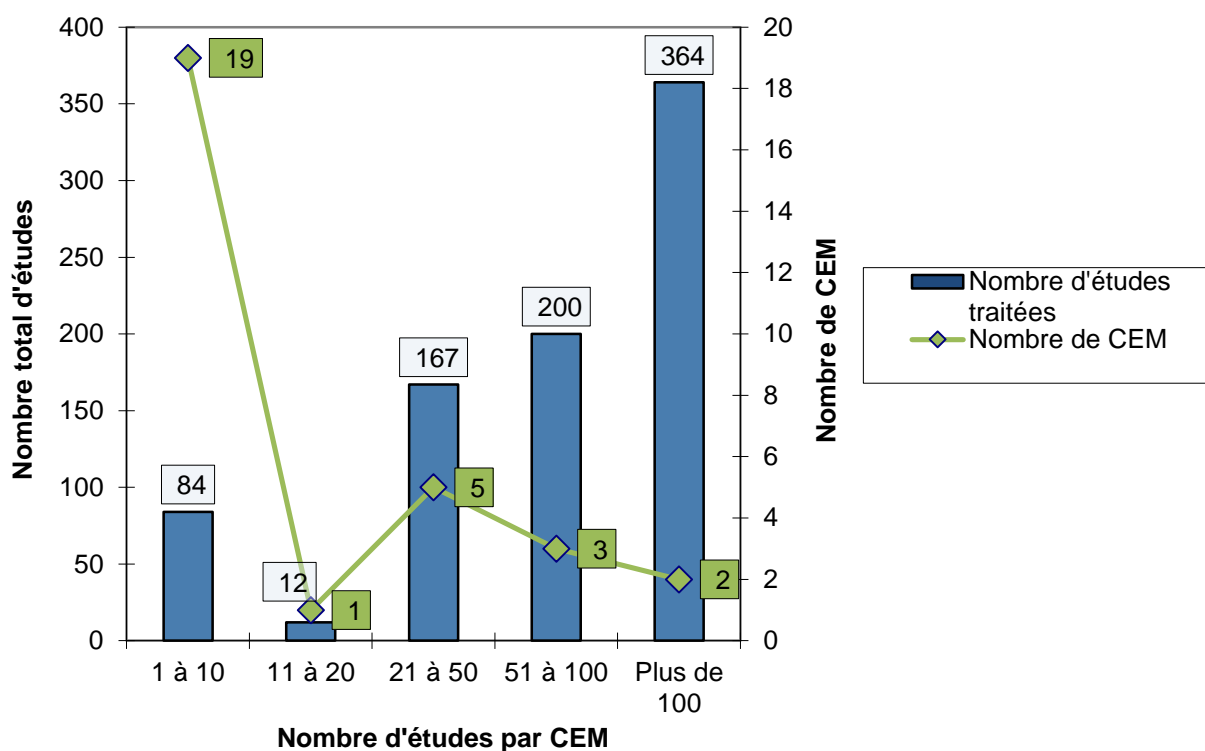
Commentaire :

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 (1.505/2.648).

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

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	84	19
11 à 20	12	1
21 à 50	167	5
51 à 100	200	3
Plus de 100	364	2
Total général	827	30

Études multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)



Commentaire :

La somme des deux dernières colonnes montre que, en 2016, 5 comités ont rendu l'avis unique, pour 68% des études multicentriques (564/827).

La somme des trois dernières colonnes montre que, en 2016, 10 comités ont rendu l'avis unique, pour environ 88% des études multicentriques (731/825). 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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	585 (16%)	587 (16%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	201 (6%)	266 (7%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	200 (6%)	214 (6%)	151 (5%)	110 (5%)
Pédiatrie	150 (4%)	155 (4%)	202 (6%)	165 (7%)
Gynécologie/obstétrique	123 (3%)	82 (2%)	98 (3%)	100 (4%)
Soins infirmiers	113 (3%)	160 (4%)	167 (5%)	104 (5%)
Psychiatrie	97 (3%)	109 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Soins intensifs	72 (2%)	81 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Biologie clinique	36 (1%)	37 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Soins d'urgence	31 (1%)	41 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Bactério-virologie	14 (<1%)	7 (<1%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Soins palliatifs	7 (<1%)	4 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Autre	1.981 (55%)	1.900 (52%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Total	3.610 (100%)	3.643 (100%)	3.313 (100%)	2.249 (100%)

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 55% pour 2016. Ci-après, on trouvera une ventilation détaillée de cette catégorie, ce qui a pour effet de ramener cette catégorie de 55% à environ 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'	1.981	55% (sur 3.610)
Rééducation (297) / Kinésithérapie (146) / Sciences du sport, de la motricité (45) / Orthopédie (27) / Médecine physique (25) / Podiatrie (20) / Ostéopathie (12) / Physiothérapie-physiologie (8) / Ergothérapie (6) / Lymphologie (2)	588	<16,5%
Médecine généraliste	174	<5%
Sciences de la santé publique (125) / Médecine, sciences médicales de base et sciences biomédicales (6) / Soins infirmiers et obstétrique (30); Sociologie (de la médecine), épidémiologie (11); Economie de la santé (3)	175	<5%
Psychologie (81, dont 3x neuropsychologie, 10x psychologie expérimentale et clinique) / Psychiatrie (12, dont la mention d'un centre psychiatrique) / Orthopédagogie (5)	98	<3%
Anesthésie (dont 9x (clinique de) la douleur)	77	~2%
Neurologie, neurosciences (60) / Neurochirurgie (6) / Neurolinguistique (2) / Neurophysiologie (1) / Neuropédiatrie (1)	70	<2%
Dentisterie / Stomatologie (chirurgie maxillo-faciale) / Orthodontie (5)	70	<2%
Radiologie, imagerie médicale (54) / radiothérapie; médecine nucléaire (9)	63	<2%

Ventilation de la catégorie 'Autre'	1.981	55% (sur 3.610)
Cardiologie (dont 1x chirurgie cardiaque)	49	<1,5%
Sciences de la parole, l'audition et du langage	47	<1,5%
Sciences pharmaceutiques-pharmacie (32, dont 1x pharmacie hospitalière) / Pharmacologie (12)	44	<1,5%
Institut de Médecine tropicale (30) / Vaccinologie (5) / Maladies infectieuses (3) / Bactériologie-virologie (1)	39	~1%
Otorhinolaryngologie (ORL)	35	<1%
Université	34	
Gériatrie (dont 1x gérontologie)	34	
Génétique (médicale) / Centre de génétique humaine	33	
Dermatologie	27	
Centre de recherches pharmaceutiques (dont 14 unités phase I)	26	
Hématologie	25	
Ophtalmologie (dont 6x chirurgie)	24	
Gastro-entérologie	17	
Urologie (11) / Gynécologie (4, dont 1x maternité)	15	
Pneumologie	15	
Médecine reproductive (dont 4x l'ICRH)	14	
Diététique (dont 2x sécurité et qualité alimentaires)	13	
Rhumatologie	11	
Bio-analyse (5), biologie (6, dont la biologie moléculaire et clinique)	11	
Management, innovation et entrepreneuriat	9	
Néphrologie	9	
Néonatalogie	7	
Endocrinologie	7	
Chirurgie (plastique, orthopédique, du thorax, ...)	7	
VIB (2) / AFMPS (2) / ESAT (1) / ISP-WIV (1) / Rode Kruis Vlaanderen (1)	7	
Anatomie	6	
Toxicologie	6	
Centre de soins des plaies (1) / Centre de soins des brûlures (4)	5	
Immunologie	4	
TOTAL	1.895	52,5%
Non spécifié et divers	86	~2,5%

Commentaire :

Les catégories les plus importantes montrent des similitudes avec le détail des années d'activités précédentes, également au niveau des pourcentages.

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	3.133 (85%)	3.104 (83%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Etude portant sur un médicament	552 (15%)	616 (17%)	602 (18%)	675 (30%)
Total	3.685 (100%)	3.720 (100%)	3.355 (100%)	2.274 (100%)

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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Phase 3	193(32,5%)	250 (37%)	218 (33%)	226 (32%)
Phase 2	150(25,3%)	156 (23%)	157 (24%)	166 (23%)
Phase 1	110(18,5%)	131 (19,5%)	122 (19%)	145 (20%)
Phase 4	74(12,5%)	55 (8%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-équivalence ou pharmacocynétique	37 (6,2%)	48 (7%)	50 (8%)	40 (6%)
Autre	21 (3,5%)	14 (2%)	35 (5%)	46 (6%)
Pharmacovigilance	7 (1,2%)	15 (2%)	8 (1%)	7 (1%)
Pharmacoeconomie	1 (0,2%)	2 (<1%)	2 (<1%)	5 (1%)
Total des cases cochées	593(~100%)	671(~100%)	656 (100%)	715(100%)

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

Type d'étude <u>ne portant pas sur un médicament</u>	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Autres	1.110 (34%)	1.133 (35%)	869 (31%)	435 (26%)
Physiologie/Physiopathologie	653 (20%)	662 (21%)	615 (22%)	396 (24%)
Etude diagnostique	548 (17%)	552 (17%)	486 (17%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	469 (15%)	368 (12%)	357 (13%)	243 (15%)
Medical devices / prothèse	187 (6%)	175 (5%)	172 (6%)	123 (7%)
Etude psychologique	159 (5%)	185 (6%)	229 (8%)	118 (7%)
Etude sociologique	108 (3%)	119 (4%)	92 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	3.234 (100%)	3.194 (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 et des enquêtes, des études observationnelles, prospectives, qualitatives, cross-

sectionnelles, comparatives (par exemple, de traitements), de la recherche exploratoire, des études thérapeutiques, 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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	2.992 (82%)	3.026 (82%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	123 (3%)	113 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Mineurs	531 (15%)	553 (15%)	474 (14%)	274 (12%)
Situation d'urgence	14 (<1%)	16 (<1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	3.660 (100%)	3.708 (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 2016	Nombre 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Favorable	3.339 (92%)	3.422 (93%)	3.102 (94%)	2.072 (<93%)
Défavorable	12 (<1%)	16 (<1%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Sans avis	279 (7,5%)	245 (7%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Total	3.630 (100%)	3.683 (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 partiel d'autres CEM concernés par l'étude).

En termes de contenu, quelques précisions ont été données.

Ainsi, des renseignements ont été demandés concernant le nombre de patients à inclure, la durée de l'étude, l'identité de la tierce personne, le certificat d'assurance (plusieurs mentions), les

critères d'exclusion, des questions précises concernant le *study design*, le formulaire de consentement libre et éclairé, ...

D'autres remarques réfèrent au fait que les remarques du CEM n'ont pas été prises en compte, aux problèmes méthodologiques de la recherche, à une étude qui n'est pas justifiée sur le plan éthique/psychologique, aux motifs budgétaires, au fait que le produit ne peut plus être livré par le promoteur, ...

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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Clock stop	2.131 (60%)	2.054 (57%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Pas de clock stop	1.420 (40%)	1.574 (43%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Total	3.551(100%)	3.628 (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	3.353	4.700

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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecin	431	26	457 (74%)	477 (73%)	499 (78%)	468 (80%)
Infirmier	29	0	29 (5%)	42 (6%)	38 (6%)	45 (8%)
Autre	90	39	129 (21%)	138 (21%)	104 (16%)	71 (12%)
Total	550	65	615 (100%)	657 (100%)	641 (100%)	584 (100%)
Pourcentage	89%	11%	100%			

Commentaire :

Presque trois demandeurs sur quatre sont des médecins (74%). Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes par rapport aux externes.

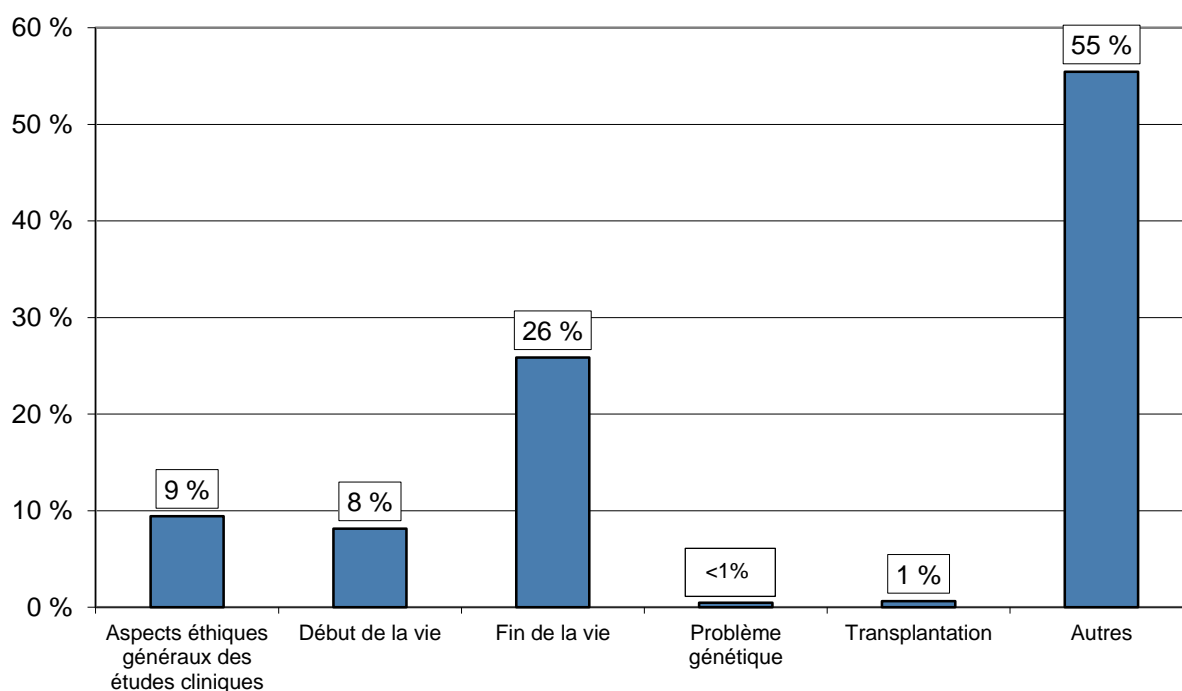
Ce rapport étudie également plus en détail la catégorie 'Autre', qui représente 21% du total. Cette ventilation est faite sur base des descriptions introduites sur la page web.

Dans la catégorie 'Autre', on retrouve une vingtaine de références à une fonction/organe de direction ou de gestion, une vingtaine de références à 'accréditation' et une vingtaine références à des étudiants.

2. Nature du thème éthique

Type de thèmes éthiques	Nombre 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Aspects éthiques généraux des études cliniques	58 (9%)	73 (11%)	54 (8%)	48 (8%)
Début de la vie	50 (8%)	57 (9%)	76 (12%)	73 (12%)
Fin de la vie	159 (26%)	159 (24%)	179 (28%)	144 (25%)
Problème génétique	3 (<1%)	4 (1%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantation	4 (1%)	5 (1%)	15 (2%)	11 (2%)
Autres	341 (55%)	359 (55%)	307 (48%)	299 (51%)
Total	615 (~100%)	657 (~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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	499 (81%)	536 (<82%)	517 (81%)	469 (80%)
Avis non rendu	101 (16%)	103 (<16%)	107 (<17%)	110 (19%)
Sans info	15 (2%)	18 (<3%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Total	615 (~100%)	657 (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 2016	Comparaison 2015	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	382 (82%)	427 (81%)	411 (81%)	387 (83%)
Texte diffusé	82 (18%)	97 (19%)	95 (19%)	77 (17%)
Total	464 (100%)	524 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaire :

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

Pour 35 des 499 avis émis au total, le type d'avis n'a pas été indiqué [499-464=35].

Addendum

Thèmes éthiques 2016

Thèmes éthiques

Comités d'éthique médicale
Rapport général d'activités 2016



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 (2016)

- Les CEM rapporteurs ont traité, au total, 615 thèmes éthiques (en 2015, il s'agissait de 657 thèmes).
- Parmi ceux-ci quelques avis d'accompagnement spécifiques en matière de recherche médico-scientifique (entre autres des thèses), qui ne seront pas repris ici.
Toutefois, quelques thèmes généraux relatifs à la recherche clinique seront mentionnés.
- Quelques CEM ont également été impliqués dans la préparation des procédures d'accréditation (notamment la JCI ou Joint Commission International et l'accréditation NIAZ, NIAZ = *Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg*) (8 mentions).

Introduction (2016 suite)



- Les discussions relatives à l'accompagnement éthique des actes médicaux entourant la fin de vie représentent près de 26 % des mentions.
- Chaque année, les grands thèmes changent : ainsi, en 2016, une très grande attention a été accordée à l'application des droits du patient ainsi qu'aux initiatives de formation internes et externes.
- Le rapportage est de nature telle que pour plus de la moitié des mentions l'option « Autres » a été sélectionnée. Une subdivision du thème « Autres » est nécessaire : il rassemble actuellement les thèmes les plus diversifiés (classés par catégories dans ce présent rapport).

3

Accompagnement des médecins dans la casuistique (2016)



- La casuistique (conseils spécifiques par rapport à des situations cliniques problématiques) est citée dans plus de 20 mentions... les membres des CEM sont manifestement impliqués dans la prise en considération d'options de (non-)traitement spécifiques.

Quelques exemples : hystérectomie d'une mineure, hystérectomie d'une jeune femme atteinte du syndrome de Down, vasectomie chez un homme sans désir d'enfant, cancer de la langue chez une femme enceinte, disparition inquiétante, refus de soins malgré de fréquentes visites aux urgences, sonde de GEP (gastrostomie endoscopique percutanée) chez un patient, acceptation de dons par un patient, gestion de la douleur...

4

Éthique et politique du personnel (2016)



- Comment gérer le burn-out chez les prestataires de soins ? Chez les médecins ? (Ce sujet a été nettement moins abordé en 2016 qu'en 2015)
- Rédaction d'un code de conduite pour les prestataires de soins dans différentes situations.
- Comportement sexuel transgressif par des membres du personnel.
- Encouragement de la concertation interdisciplinaire au sein de l'établissement.

5

Fonctionnement et formation interne CEM 2016



- Adaptation du règlement d'ordre intérieur.
- Élaboration d'une « standard operating procedure ».
- Projet de numérisation du CEM et mention sur le site web de l'hôpital.
- Rôle du CEM dans la politique d'éthique intégrale de l'hôpital (texte de la vision de base, cadre éthique, collaboration avec d'autres hôpitaux, etc.).
- Publication des avis sur le site web.
- Comment gérer les divergences d'opinion sur les questions éthiques ?
- Faire connaître le CEM au personnel et aux médecins.

6

Formation générale 2016

- « Snack (sic !) naar Ethiek » [jeu de mot: snack = coupe-faim; *snakken naar* = aspirer à].
- Formations aux bonnes pratiques cliniques (Good Clinical Practices ou GPC).
- Plusieurs symposiums sont mentionnés (entres autres concernant le pluralisme ; le personnalisme et l'autonomie ; « non » coupable : les limites de la responsabilité ; le patient indésirable; un collègue donné par Sigrid Sterckx concernant la fin de vie).
- Présentation des avis d'organisations coupoles: entreprise guidée par des valeurs (Zorgnet-Icuro: *waardegedreven ondernemen*), intimité et sexualité chez les personnes âgées ; code de conduite pour les patients et les visiteurs. Certains avis du Comité sont également abordés.
- Formation en « délibération morale ».



7

Début de la vie (avortement) 2016

- L'accompagnement éthique des interruptions de grossesse (surtout tardives) pour des raisons médicales est amplement abordé (plus de 100 mentions, parfois sous « Début de la vie », mais aussi sous « Fin de la vie »). Certains CEM évaluent dès lors la procédure d'avis appliquée dans de telles situations.

Quelques exemples : avortement en cas de syndrome de Turner, trisomie 18 et trisomie 21, anencéphalie, fente labio-palatine, grossesse d'une fille de 14 ans, spina bifida, risque médical pour la mère, etc.



8

Début de la vie (plutôt généralités) 2016



- Protocole relatif au fœticide (mentionné comme tel).
- Destruction des tissus testiculaires d'un patient décédé.
- Procédure d'inhumation d'un fœtus mort-né de moins de 180 jours.
- Parents demandant la stérilisation de leurs enfants déficients mentaux.
- Procréation médicalement assistée de couples homosexuels.

9

Hérédité humaine - génétique 2016



- Encadrement éthique des tests de dépistage génétique prénataux avec le choix d'interrompre la grossesse comme issue possible (plusieurs exemples de cas).
- Application du test prénatal non invasive (Non Invasive Prenatal Test ou NIPT).
- Elaboration d'un formulaire de consentement générique pour les tests génétiques et génomiques
- Recherche génétique chez les parents biologiques après un don d'embryon.

10

Accompagnement en fin de vie 2016



- L'intérêt éthique pour les soins médicaux en fin de vie est très grand (plus de 26 % des thèmes abordés).
- Plusieurs comités aident au développement d'une « politique » relative aux soins en fin de vie ou formulent des avis *ad hoc* :
 - codage thérapeutique, soins palliatifs et sédation palliative, suppression progressive de l'alimentation artificielle et de l'administration de fluides, planification anticipée des soins, demande d'euthanasie en cas de fatigue de vivre et de souffrance existentielle inapaisable, euthanasie en cas de vulnérabilité psychique de longue durée, etc.

11

Accompagnement en fin de vie 2016



- Quelques thèmes particuliers :
 - Demandes impérieuses d'euthanasie de la part de membres de la famille;
 - Qui pratique l'euthanasie en cas de refus du médecin traitant ?;
 - Le suicide médicalement assisté comme possibilité en psychiatrie;
 - Procédure relative aux déclarations de volonté négative;
 - Comment faire face à la fatigue de vivre?;
 - Poursuite ou arrêt de la dialyse en cas de fatigue de vivre;
 - Actualisation des positions et procédures relatives aux décisions (médicales) de fin de vie (plusieurs mentions).

12

Don d'organes et de tissus et transplantation d'organes 2016



- Quelle procédure à appliquer en cas de don d'organe après un décès cardiovasculaire (DDC, désigné auparavant sous la dénomination « non-heart-beating organ donation ») ?
- Déclarations de volonté anticipées relatives au don d'organes.
- Prélèvement d'organes après une euthanasie.
- Greffe d'utérus.
- Utilisation du matériel corporel résiduel de patients.
- Prélèvement de tissus chez des donneurs décédés.¹³

Encadrement éthique des essais cliniques : thèmes généraux en 2016



- Missions spécifiques des CEM dans l'encadrement des essais cliniques (notamment, application de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine) (plus de 50 mentions).
- Consentement libre et éclairé des patients vulnérables.
- Discussions concernant le Règlement européen relative aux essais cliniques.
- Quelles données des patients (anonymes) à mettre à la disposition de la recherche scientifique ?
- Vidéo de recrutement de la Clinical Pharmacology Unit.
- Politique hospitalière en matière de recherche scientifique.
- Inclusion d'une patiente dans deux essais cliniques différents.

Droits du patient 2016 (plus de 80 mentions)



- Formulaires de consentement libre et éclairé spécifiques (à un service) (plusieurs mentions).
- Procédure relative au consentement libre et éclairé (plusieurs mentions).
- Ingérence attentionnée (*bemoeizorg*) et traitements imposés en cas de situations engageant le pronostic vital.
- Soins des patients incapables d'exprimer leur volonté.
- Refus de traitements.

15

Droits du patient (suite)



- Sortie de l'hôpital contre l'avis médical.
- Médication sous contrainte.
- Représentation du patient.
- Médiation des plaints.
- Insatisfaction des patients.
- Capacité des patients à exprimer leur volonté.
- Formalisation de la participation des parents en pédiatrie.
- Protection des biens des patients.
- Utilisation du formulaire de consentement libre et éclairé électronique.

16

Secret professionnel et respect de la vie privée 2016

- Le thème du « secret professionnel » est mentionné plusieurs fois comme thème général.
- Il s'agit plus particulièrement de l'accès des professionnels paramédicaux au dossier médical électronique du patient.
- Comment gérer le secret médical partagé ?
- Accords concernant l'accès aux dossiers des patients à partir d'autres hôpitaux.
- Confidentialité des briefings.

17

Images, photos, films et utilisation des médias sociaux 2016

- Utilisation et politique en matière de médias sociaux.
- Protection de la vie privée des patients lors de la réalisation de films; formulation d'avis concernant des reportages prévus (par exemple, sur la procréation médicalement assistée chez un couple homosexuel).
- Collaboration à des séries documentaires.
- Filmer les entretiens avec des patients (éventuellement dans un but thérapeutique).
- Caméras dans les quartiers/blocs opératoires, à la maternité, etc.

18

Médecine du travail et éthique 2016



- Le CEM qui se consacre spécifiquement à ce sujet formule surtout des avis relatifs à des protocoles d'étude sur le terrain ... par exemple, des questionnaires dans diverses entreprises, des enquêtes auprès de conseillers en prévention, une enquête de satisfaction des travailleurs d'une entreprise cliente, etc.).

19

Philosophie et diversité (2016)



- Comment se comporter vis-à-vis des membres du personnel qui veulent porter le voile à l'hôpital ?
- Procédure concernant le traitement des patients musulmans.
- Peut-on soigner sans spiritualité ?
- Projets de textes sur les soins spirituels.
- Besoin d'un accompagnement pastoral.
- Représentants des religions à l'hôpital.
- Liberté de culte au sein de l'établissement.
- Foi chez les patients atteints de schizophrénie.
- Vécu de la maladie par les patients musulmans.

20

Autres thèmes (divers) (2016)



- Intimité et sexualité lors des soins des patients.
- Circoncision.
- Refus d'une hospitalisation en raison d'un contentieux financier.
- Comment gérer les patients non assurés ou les patients dont certaines factures sont impayées ?
- Place des robots dans les soins.
- Hygiène des mains.
- Risque de projections de sang lors de la prise en charge aux urgences de patients potentiellement infectés par le VIH.

21

Quelques autres thèmes 2016



- Témoins de Jéhovah.
- Thérapie canine chez les personnes âgées.
- Interprètes dans les centres psychiatriques : code éthique.
- Transmission des informations entre les équipes infirmières.
- Agression de la part d'hommes allochtones; en cas d'abus d'alcool; lors d'une dialyse rénale.

22

Lignes directrices marquantes



- Les rapporteurs montrent clairement que l'accompagnement éthique des médecins lors de cas problématiques spécifiques est devenu une des principales missions des CEM (surtout à propos de décisions en matière d'avortement et d'euthanasie).
- Plusieurs CEM collaborent intensément au développement d'une politique hospitalière. Dans ce cadre, les thèmes de l'interruption de grossesse et des soins en fin de vie (euthanasie, surtout) sont largement abordés.
- Des efforts sont fournis pour atteindre une politique fondée éthiquement concernant les médias sociaux.

23

L'attention pour la formation reste constante (2016)



- De nombreux comités d'éthique médicale organisent des symposiums, des séances de formation, etc. Ils assurent aussi leur propre formation continue par des discussions d'ouvrages et de rapports (y compris les avis du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique).
- En même temps, ils souhaitent se positionner clairement dans le contexte de la politique éthique des établissements de soins au sein desquels ils travaillent (quelques CEM ont ainsi été très actifs dans les processus d'accréditation de leur établissement).
- Les mentions témoignent d'une présence très active dans les établissements de soins de santé : les CEM sont des références pour une culture éthique.

24