



Rapport général d'activités des Comités d'éthique médicale (CEM) pour l'année 2021

CONTENU

Préface	3
I. Données générales sur les CEM	6
1. Nombre de membres	7
2. Nombre de réunions	8
3. Composition des CEM – Hommes/Femmes	9
4. Composition des CEM – Membres ayant des liens ou non avec l’institution	9
5. Composition des CEM – Compétences des membres	10
II. Protocoles d’études traités par les CEM	11
II.A. Protocoles traités tant par les CEM qui rendent l’avis unique que par les CEM qui ne rendent pas l’avis unique	11
1. Protocoles tombant/ne tombant pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004	11
2. Travaux de fin d’études	12
3. Origine de la demande d’avis sur un protocole de recherche tombant sous l’application de la loi	13
4. Types de protocoles tombant sous l’application de la loi	13
5. Nombre d’études tombant sous la loi par CEM	14
6. Etudes multicentriques traitées par les CEM	15
7. Nombre d’études multicentriques par CEM	16
II.B. Protocoles d’études monocentriques ou études multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	17
1. Protocoles monocentriques et multicentriques (avis unique) traités par les CEM	17
2. Protocoles multicentriques (CEM qui rend l’avis unique)	17
3. Discipline dont relève l’étude	18
4. Études avec ou sans médicament	19
5. Personnes concernées par l’étude	20
6. Type d’avis d’un protocole	20
7. Suspension du délai de prise en cours (‘clock stop’)	20
8. Nombre d’amendements traités par les CEM	21
III. Thèmes éthiques traités par les CEM	22
1. Avis sur un thème éthique : compétence du demandeur	22
2. Nature des thèmes éthiques	22
2.1 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « début de vie » :	24
2.2 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « fin de vie » :	27
2.3 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « communication, relations sociales et bien-être » :	29
2.4 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins » :	31
2.5 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « dons d’organes et matériel corporel »	32
2.6 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « aspects (éthiques) généraux des études cliniques »	34
2.7 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « autre » :	36
3. Avis sur un thème éthique	37
3.1 Avis rendu/avis non rendu	37
3.2 Type d’avis	38

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 2021.

Il s'agit, pour la plupart, des comités d'éthique médicale dont dispose chaque hôpital pour être agréé. Ces comités exercent les deux missions prévues à l'article 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins¹, à savoir :

- (1) une mission d'accompagnement et de conseil qui concerne les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers, et
- (2) une mission d'avis sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme et sur le matériel reproductif humain.

Afin de préparer l'entrée en vigueur du Règlement européen n°536/2014 ("Clinical Trials Regulation") et de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (loi "Clinical Trials")², l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé organise des projets pilotes³ qui sont évalués selon la procédure de la future nouvelle réglementation. Les comités d'éthique médicale qui évaluent de tels projets pilotes ne peuvent pas les rapporter via le site web du Comité consultatif de Bioéthique. Il y a eu 27 projets pilotes avec un numéro EUDRACT se rapportant à l'année 2021 (contre 190 en 2020, 142 en 2019, 73 en 2018, 36 en 2017, 11 en 2016, 1 en 2015 et 2 en 2014).

Répartition des thèmes éthiques

Le Comité consultatif de Bioéthique a modifié la présentation des thèmes éthiques dans la présentation de son rapport annuel 2018. Cette réflexion a été affinée au cours de l'année écoulée grâce à l'analyse rétrospective des thèmes éthiques des années 2014-2018. Pour le rapport de cette année 2021, il a été opté, après une lecture approfondie de tous les thèmes rapportés, de présenter les thèmes éthiques selon les 7 rubriques suivantes:

- début de la vie ;
- fin de la vie;
- communication, relation sociale et bien-être;
- les soins (y compris les soins en santé mentale) et accès aux soins ;
- don d'organes et matériels corporels;
- aspects généraux des études cliniques;
- autre.

1 Voir également l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre (le point 9^{ter}, sous A, III, tel qu'inséré par l'arrêté royal du 12 août 1994).

2 Pour plus d'informations concernant l'entrée en vigueur du Règlement et de la loi belge, voir www.ct-college.be, ainsi que [Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 | Public Health \(europa.eu\)](http://Clinical%20trials%20-%20Regulation%20EU%20No%20536/2014%20|%20Public%20Health%20(europa.eu)).

3 Voir l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par l'article 58 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Chaque rubrique est ensuite analysée et subdivisée en sous rubriques. Les résultats de ces analyses sont présentés sous la forme de graphiques accompagnés d'un texte explicatif dans le chapitre III.

Thèmes éthiques

Les comités d'éthique médicale ont rapporté, au total, 500 discussions sur des thèmes éthiques. Nous constatons donc une diminution significative du nombre de débats éthiques rapportés au cours de l'année 2021. Beaucoup des débats éthiques ont eu pour sujet la crise sanitaire (60 sur 500 soit 12 %).

Les discussions relatives à l'accompagnement éthique des actes médicaux entourant la fin de vie et les débuts de la vie représentent respectivement 15 % (N=75) et 20 % (N=102) des mentions. Les catégories « communications, relations sociales et bien-être » ainsi que « les soins (y compris les soins en santé mentale), et accès aux soins » ont également reçu une très grande attention.

Les lignes directrices marquantes qui peuvent être dégagées pour 2021 sont les suivantes :

- parmi les débats organisés autour de la fin de vie, les procédures en contexte de fin de vie (dont l'euthanasie) et les soins de fin de vie représentent respectivement 76 % et 24 % des mentions menant souvent à des lignes directrices globales pour l'institution concernée ;
- concernant la rubrique début de vie, les discussions à propos d'interruption de grossesse essentiellement liée à des malformations fœtales représentaient l'immense majorité des débats (N=90) ;
- parmi le volet « communication, relations sociales et bien-être » qui était mentionné dans 23 % des débats, les problématiques de confidentialité des données, du secret professionnel, du Règlement Général sur la Protection des Données (aussi connu sous l'abréviation du nom en anglais de RGPD) et la surcharge de travail étaient largement représentés ;
- la rubrique « soins (y inclus les soins de santé mentale) et accès aux soins » représentait 25 % des débats. Il s'agissait de discussion autour de cas concrets rencontrés dans différentes unités de soins souvent en rapport (17 débats sur les 123 concernaient la pandémie) avec la crise sanitaire. Il s'agissait notamment du tri des patients, de l'organisation des soins (covid ou non covid) et de la prise en charge des patients fragiles;
- un pourcent des débats éthiques (N=5) abordés concernent des thèmes liés aux dons d'organes, tissus et matériels corporels ;
- comme l'année passée, on constate que de nombreux comités d'éthique médicale ont organisé des formations soit sous forme de symposiums ou de groupes de travail autour de cas concrets ;
- les comités d'éthique médicale souhaitent également se positionner clairement dans le contexte de la politique éthique des établissements de soins au sein desquels ils travaillent ;

- les mentions témoignent d'une présence très active dans les établissements de soins de santé : les comités d'éthique médicale sont des références pour une culture éthique.

Ce rapport est le seizième qui est établi sur la base des données encodées directement par les comités d'éthique médicale 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 consultatif⁴. Nous tenons à les en remercier tout particulièrement. Il en est de même pour les membres du secrétariat qui ont répondu aux questions du « *helpdesk* » et qui ont rédigé ce rapport (Mme S. Bertrand et Mme V. Weltens).

Janvier 2023

Paul Cosyns
Président

4 Voir aussi l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 précité, le point 9^{ter}, sous A, III, qui dispose que le comité local d'éthique hospitalier rédige un compte-rendu annuel d'activité qui doit comporter au minimum :

- une évaluation quantitative de l'activité du comité ;
- la liste des sujets traités.

I. Données générales sur les CEM

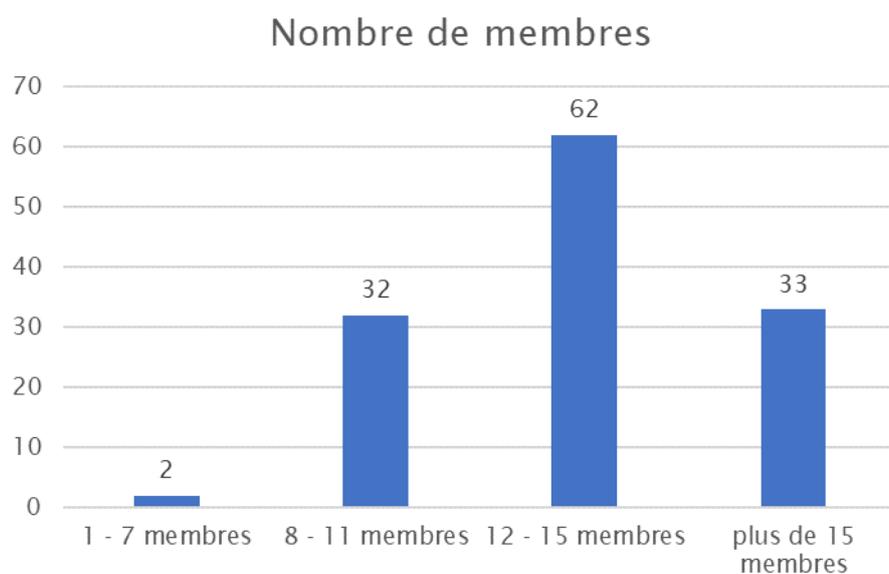
En 2021, environ deux cents comités d'éthique médicale (ci-après, CEM) ont été invités, par courriel ou par courrier, par le Comité consultatif de Bioéthique à compléter leur rapport d'activités annuel sur le site <https://apps.health.belgium.be/odin>. La plupart de ces CEM sont des CEM hospitaliers.

130 CEM (126 hospitaliers et 4 non hospitaliers) **ont été automatiquement considérés comme CEM ayant eu une activité** durant l'année 2021, parce qu'ils se sont réunis au moins une fois ou qu'ils ont traité au moins un protocole d'étude ou un thème éthique.

Enfin, nous pouvons constater que les CEM font des efforts pour rendre compte de leurs activités, ce qui donne au Comité consultatif de Bioéthique une idée de ce qui se passe au sein des CEM.

1. Nombre de membres

Nombre de membres	Total	%
1 - 7 membres	2	1,5%
8 - 11 membres	32	24%
12 - 15 membres	62	52%
+ de 15 membres	33	23%
Total	129	100 %



Commentaire :

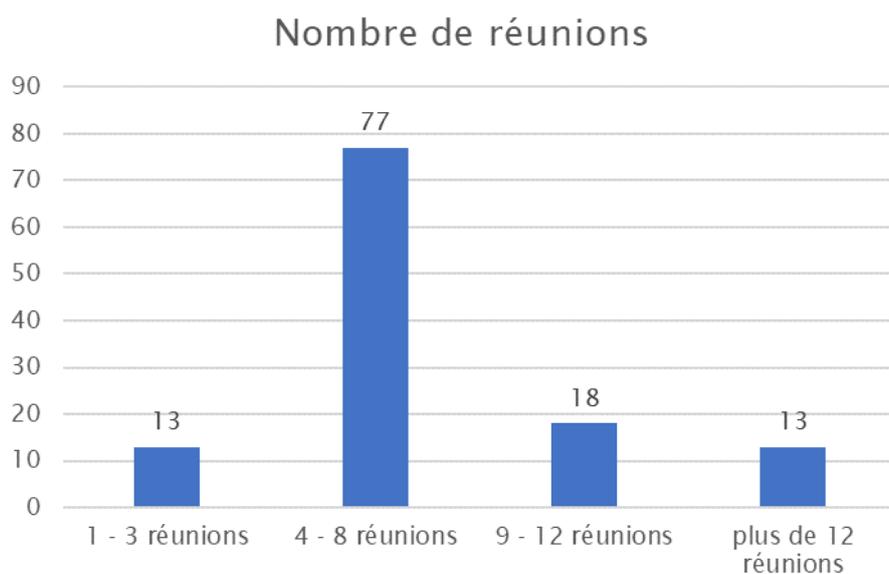
- 2 CEM n'ont pas le nombre minimal exigé de 8 membres;
- 127 CEM ou la grande majorité se trouve dans les limites réglementaires fixées⁵ (c'est-à-dire qu'ils comportent au moins huit membres et au plus quinze) ;
- le nombre de CEM de plus de 15 membres a légèrement augmenté.

Dans son avis du 16 septembre 2013 relatif aux compétences et à l'expertise des membres des CEM avec agrément complet, le Comité consultatif de Bioéthique a estimé qu'il n' était pas utile de fixer un nombre maximal de membres: chaque CEM 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.

5 Voir l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 précité, le point 9^{ter}, sous A, III.

2. Nombre de réunions

Nombre de réunions	Total	%
1 - 3 réunions	13	11%
4 - 8 réunions	77	64%
9 - 12 réunions	18	15%
+ de 12 réunions	13	11%
Total	121	~100 %



Commentaire :

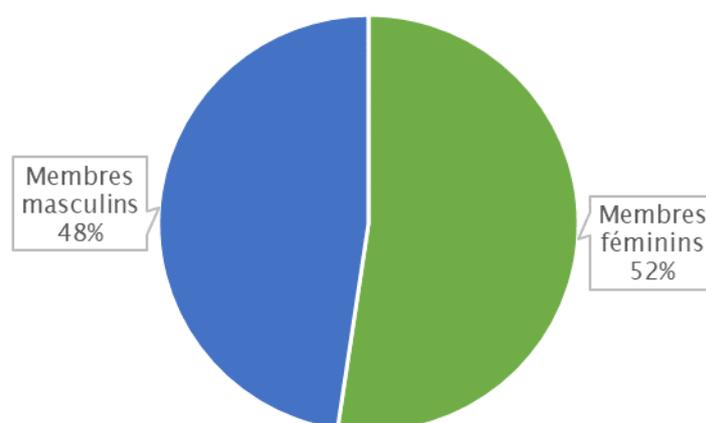
Sur les 130 CEM qui sur base des statistiques sont considérés comme 'actifs', 9 n'ont pas mentionné qu'ils s'étaient réunis [130-9=121]. Cependant, ils ont validé au moins un protocole et/ou un thème éthique. Il est possible que ces CEM se soient concertés d'une autre façon (par courriel ou autre voie).

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 (129 CEM)
Membres féminins	994	52%	7,65
Membres masculins	904	48%	6,95
Total	1.898	100 %	14,6

Répartition hommes / femmes dans les CEM



Commentaire :

La répartition hommes/femmes est de 48-52%. Par comparaison, en 2006 (c.-à-d. la première année du rapportage *online*), 64% membres masculins et 36% membres féminins siégeaient dans les CEM.

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

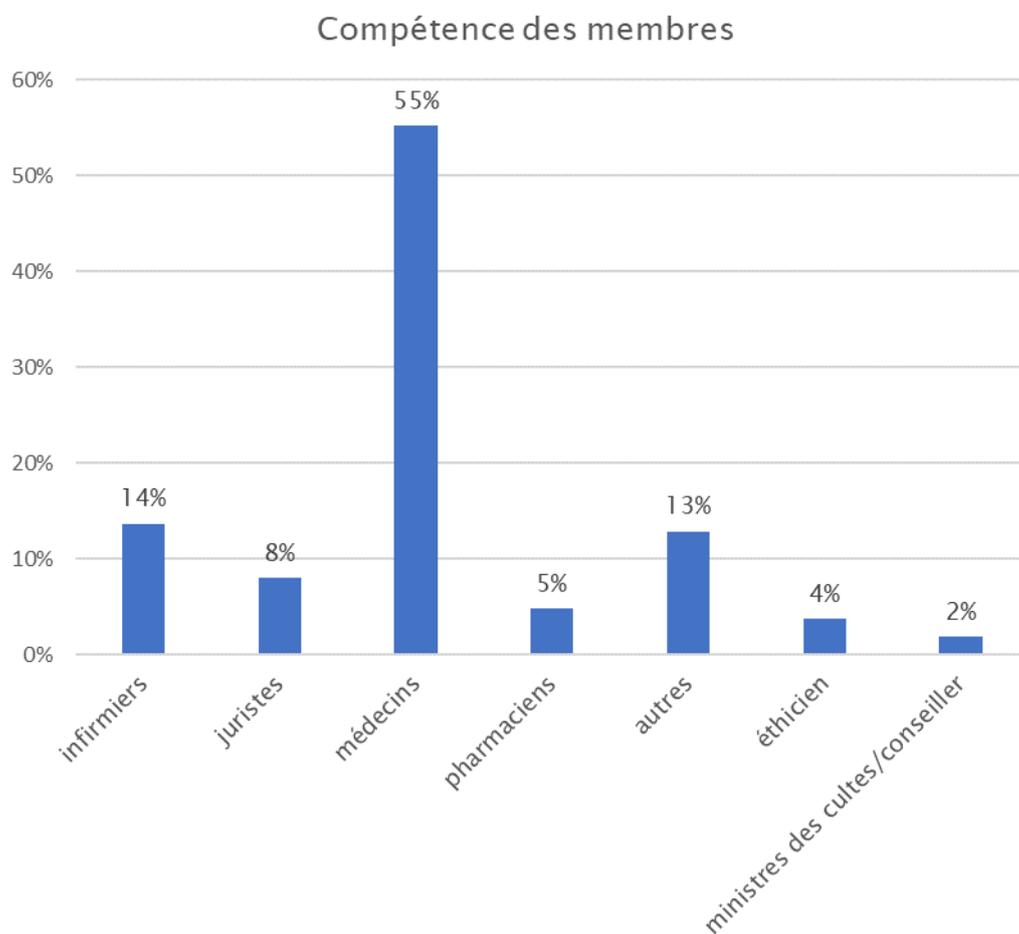
Liés ou non à l'institution	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (129 CEM)
Membres liés	1.503	79,5 %	11,6
Membres non liés	390	20.5 %	3.0
Total	1.898	100 %	14,6

Commentaire :

Le fait, constant d'année en année, 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 CEM.

5. Composition des CEM – Compétences des membres

Compétences	Nombre de membres	%	Moyenne par CEM (129 CME)
Médecin	1.047	55 %	8,0
Infirmier	259	14 %	2,1
Autre	244	13 %	1,9
Juriste	152	8 %	1,2
Pharmacien	91	5 %	0,7
Éthicien	70	4 %	0,5
Ministre des cultes/ conseiller de morale laïque	35	2 %	0,3
Total	1.898	100 %	14,6



Commentaire :

Le site Web 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 2021, 104 CEM (101 CEM hospitaliers et 3 CEM non hospitaliers) ont traité au total 9.588 protocoles⁷.

~~En outre, 27 projets pilotes ont été lancés en 2021. L'AFMPS et le Clinical Trials College sont responsables du suivi de ces projets. Ces projets pilotes ne peuvent pas être rapportés sur le site web du Comité consultatif et ne sont donc pas inclus dans les chiffres qui suivent.~~

Dans ce rapport, une comparaison est faite avec les moyennes des périodes quinquennales 2006-2010 et 2011-2015 ainsi qu'avec l'année 2020 pour indiquer la tendance la plus récente.

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

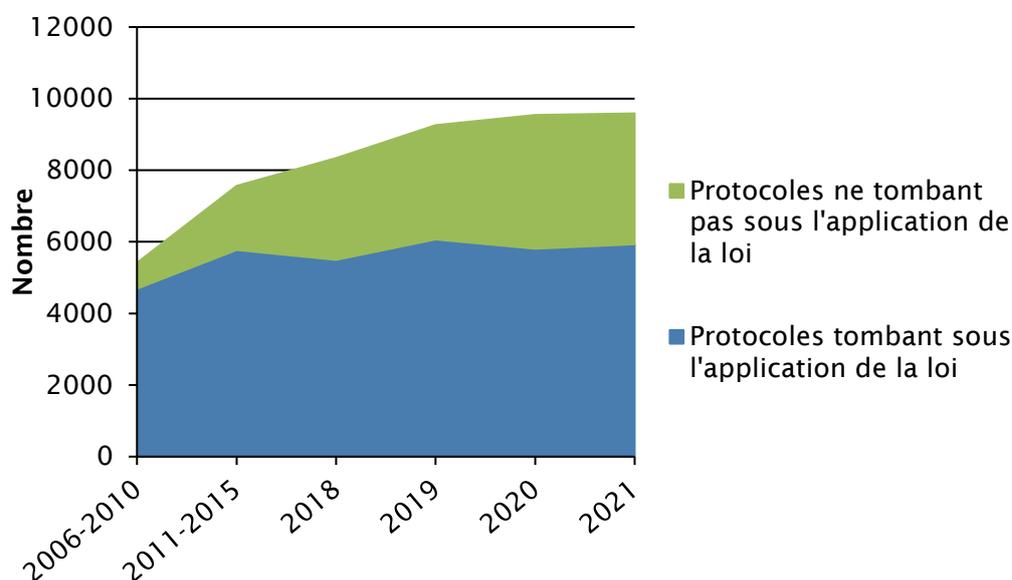
Protocoles	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison ⁸ 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Protocoles tombant sous l'application de la loi	5.929 (62%)	5.811 (61%)	5.772 (76%)	4.690 (87%)
Protocoles ne tombant pas sous l'application de la loi	3.659 (38%)	3.731 (39%)	1.796 (24%)	723 (13%)
Total	9.588 (100%)	9.542 (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 9634 protocoles ont été rapportés, mais pour quarante-six 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 9.588 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 :

Près de 40% des protocoles rapportés (3.659) n'entrent pas dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Parmi ces protocoles, 95 figurent dans la catégorie 'Biobanque' et 95 dans la catégorie de programmes 'compassionate use' (CU) ou programme 'medical need' (MN) (30 CU et 65 MN). En outre, on retrouve également dans les thèmes éthiques, quelques mentions de programmes 'compassionate use' et 'medical need' et de biobanques.

2. Travaux de fin d'études

Type d'études	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2019	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2007-2010 ⁹
Protocoles de travaux de fin d'études tombant sous l'application de la loi	2.212 (59%)	1.895 (57%)	2.166 (57%)	1.487 (65%)	589 (74%)
Protocoles de travaux de fin d'études ne tombant pas sous l'application de la loi	1.523 (41%)	1.532 (43%)	1.617 (43%)	783 (35%)	207 (26%)
Total	3.735(100%)	3.427(100%)	3.783(100%)	2.270 (100%)	796 (100%)

Commentaire :

Le nombre de travaux de fin d'études est équivalent à 2019 et a augmenté par rapport aux années précédentes.

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.

Sur les 2.212 protocoles de travaux de fin d'étude qui tombent sous le champ d'application de la loi, 1.823 protocoles, soit 82%, concernent des études académiques (ou non commerciales) monocentriques.

3. Origine de la demande d'avis sur un protocole de recherche tombant sous l'application de la loi

Type de demandeur	Demandeur interne	Demandeur externe	Non précisé	Total	%
Médecin	3.442	318	57	3.817	64 %
Infirmier	82	74	6	162	3 %
Autre	484	472	17	973	16 %
Non précisé	742	72	163	977	16 %
Total	4.750	936	243	5.929	~100 %
Pourcentage	80%	16%	4%	100%	

Commentaire :

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

Sur la page web, trois options sont proposées « médecin » ou « infirmier(e) » ou « autre ».

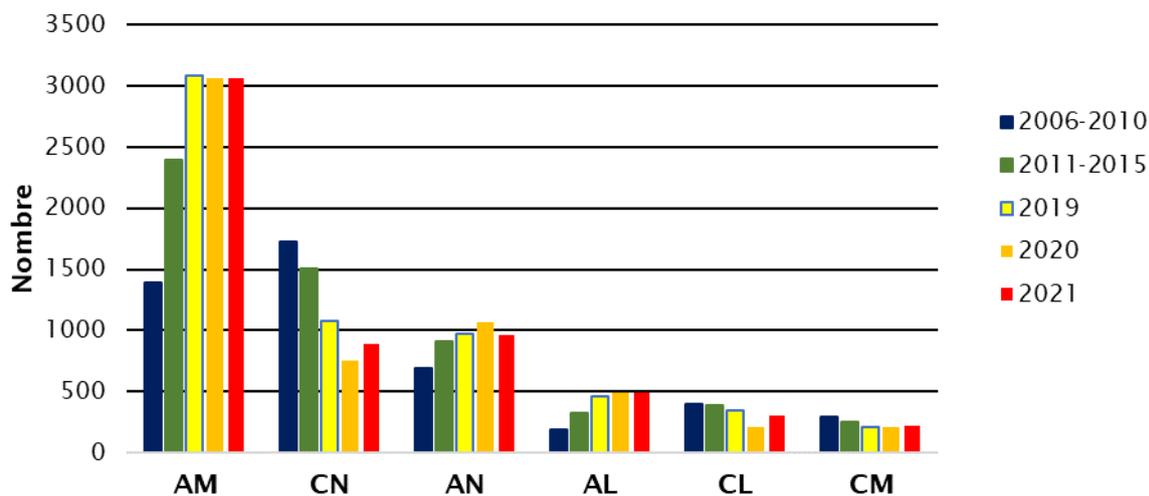
Si aucune des trois options n'a été cochée, la mention 'non précisé' est enregistrée comme 'type de demandeur'.

Les catégories 'Autre' et 'Non précisé' constituent ensemble 1.950 demandes d'avis [973+977] soit 33% du nombre total de protocoles tombant sous le champ d'application de la loi [5.929].

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

Type d'études	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	3.067 (52%)	3.069 (53%)	2.397 (42%)	1.390 (30%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (CN)	889 (15%)	755 (13%)	1.504 (26%)	1.730 (37%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui ne rend pas l'avis unique (AN)	962 (16%)	1.071 (18%)	913 (16%)	694 (15%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	487 (8%)	490 (8%)	322 (6%)	189 (4%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	301 (5%)	213 (4%)	388 (7%)	398 (8%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	223 (4%)	213 (4%)	248 (4%)	289 (6%)
Total	5.929(~100%)	5.811(~100%)	5.772(~100%)	4.690 (100%)

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



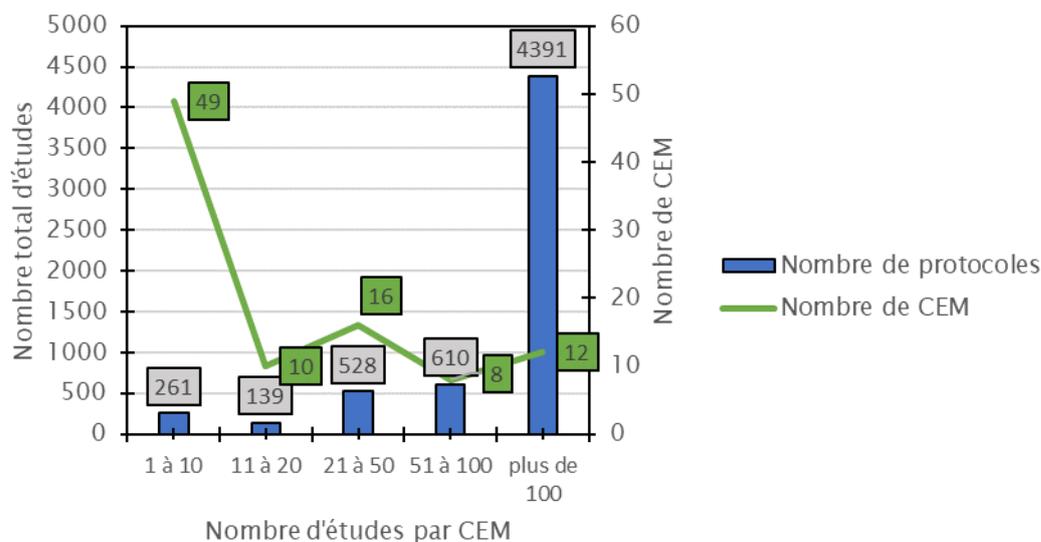
Commentaire :

A partir de 2009, nous retrouvons le plus grand nombre de protocoles dans le type 'étude non commerciale monocentrique' (AM). Comme indiqué dans les précédents rapports annuels, ceci est très probablement lié au nombre de travaux de fin d'études : des 3.067 études monocentriques académiques ou non commerciales, 1.823 ou 59,4% 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	261	49
11 à 20	139	10
21 à 50	528	16
51 à 100	610	8
Plus de 100	4.391	12
Total	5.929	95

Etudes traitées par les CEM



Commentaire :

Ce graphique est conforme aux graphiques des rapports annuels précédents :

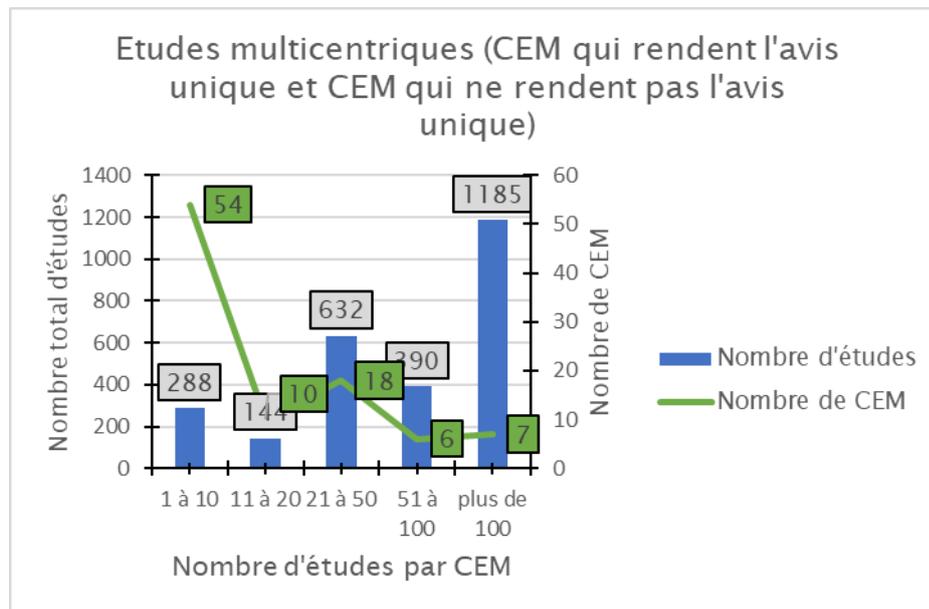
- 12 CEM ont traité ensemble, en 2021, plus de 74% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi (4.391/5.929 protocoles);
- 20 CEM [12+8] ont traité ensemble, en 2021, plus de 84% de tous les protocoles tombant sous l'application de la loi.

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	889 (CN)	301 (CL)	1.190
Étude non commerciale multicentrique	962 (AN)	487 (AL)	1.449
Total	1.851	788	2.639

7. Nombre d'études multicentriques par CEM

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	288	54
11 à 20	144	10
21 à 50	632	18
51 à 100	390	6
Plus de 100	1.185	7
Total général	2.639	95



Commentaire :

Comme constaté au cours des années précédentes, ce graphique confirme que de nombreuses études multicentriques sont réalisées dans un nombre très restreint de structures et sont donc évaluées par un nombre limité de CEM.

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 CEM ayant un agrément complet a émis l'avis unique.

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

Type d'étude	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Étude non commerciale monocentrique (AM)	3.067 (75%)	3.069 (77%)	2.397 (71%)	1.390 (61%)
Étude non commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (AL)	487 (12%)	490 (12%)	322 (10%)	189 (8%)
Étude commerciale multicentrique: CEM qui rend l'avis unique (CL)	301 (7%)	213 (5%)	388 (12%)	398 (18%)
Étude commerciale monocentrique (CM)	223 (5,5%)	213 (5%)	248 (7%)	289 (13%)
Total	4.078 (100%)	3.985(100%)	3.355(100%)	2.266 (100%)

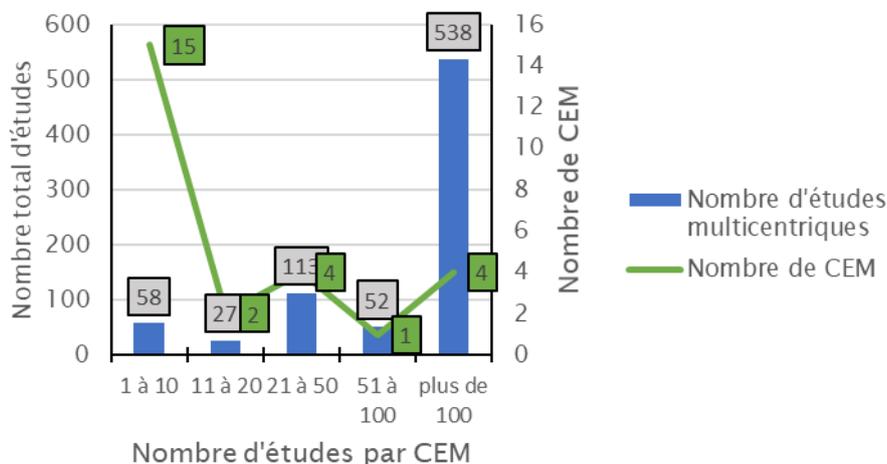
Commentaire :

Comme les années précédentes, plus de 70% sont des études non commerciales (ou académiques) monocentriques (AM). 59 % de ces études AM concernent des travaux de fin d'études (1.823/3.067).

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

Nombre d'études par CEM	Nombre total d'études	Nombre de CEM
1 à 10	58	15
11 à 20	27	2
21 à 50	113	4
51 à 100	52	1
Plus de 100	538	4
Total général	788	26

Etudes multicentriques (CEM qui rend l'avis unique)



Commentaire :

La somme des deux dernières colonnes montre que, en 2021, cinq CEM ont rendu l'avis unique, pour environ 75% des études multicentriques (590/788).

3. Discipline dont relève l'étude

Discipline	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecine interne	507 (13%)	485 (13%)	530 (16%)	425 (19%)
Oncologie	231 (6%)	172 (5%)	197 (6%)	106 (5%)
Chirurgie	149 (4%)	170 (5%)	151 (5%)	110 (5%)
Pédiatrie	178 (4,5%)	138 (4%)	202 (6%)	165 (7%)
Psychiatrie	95 (2%)	109 (3%)	80 (2%)	56 (2%)
Gynécologie/obstétrique	94 (2%)	91 (2%)	98 (3%)	100 (4%)
Soins intensifs	59 (1,5%)	85 (2%)	67 (2%)	52 (2%)
Bactério-virologie	31 (1%)	57 (2%)	12 (<1%)	11 (<1%)
Soins infirmiers	62 (1,5%)	45 (1%)	167 (5%)	104 (5%)
Biologie clinique	28 (1%)	43 (1%)	31 (1%)	14 (1%)
Soins d'urgence	40 (1%)	37 (1%)	36 (1%)	37 (2%)
Soins palliatifs	7 (<1%)	15 (<1%)	6 (<1%)	3 (<1%)
Autre	2.490 (63%)	2.304 (61%)	1.738 (52%)	1.066 (47%)
Total	3.971 (100%)	3.870 (100%)	3.315 (100%)	2.249 (100%)

Commentaires:

À l'instar des années précédentes, la catégorie résiduelle « Autre » reste de loin la plus importante avec 63% pour 2021. Le nombre total de protocoles du tableau de la rubrique 3 diffère légèrement du nombre total de protocoles mentionnés dans le tableau de la rubrique

1. En effet, si pour un protocole, la discipline à laquelle appartient l'étude n'est pas précisée dans l'application « Odin », ce protocole n'est pas pris en compte dans le tableau. Une explication similaire s'applique également aux tableaux des rubriques 4, 5, 6 et 7.

4. Études avec ou sans médicament

Type d'étude	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Etude ne portant pas sur un médicament	3.587 (88%)	3.595 (91%)	2.754 (82%)	1.599 (70%)
Etude portant sur un médicament	478 (12%)	369 (9%)	602 (18%)	675 (30%)
Total	4.065(100%)	3.964(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 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Phase 1	120 (23%)	88 (22%)	122 (19%)	145 (20%)
Phase 2	127 (24%)	98 (24%)	157 (24%)	166 (23%)
Phase 3	162 (30%)	132 (32%)	218 (33%)	226 (32%)
Phase 4	59 (11%)	38 (9%)	63 (10%)	80 (11%)
Bio-équivalence ou pharmacocynétique	35 (6,5%)	30 (7%)	50 (8%)	40 (6%)
Autre	19 (3,5%)	13 (3%)	35 (5%)	46 (6%)
Pharmacovigilance	8 (1,5%)	6 (1%)	8 (1%)	7 (1%)
Pharmacoeconomie	1 (0,2%)	2 (0,5%)	2 (<1%)	5 (1%)
Total des cases cochées	531(100%)	520(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</u> sur un médicament	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Autre	1.551 (41%)	1.497 (40%)	869 (31%)	435 (26%)
Physiologie/Physiopathologie	518 (14%)	583 (16%)	615 (22%)	396 (24%)
Etude diagnostique	485 (13%)	518 (14%)	486 (17%)	297 (18%)
Etude épidémiologique	440 (12%)	442 (12%)	357 (13%)	243 (15%)
Etude psychologique	325 (9%)	245 (7%)	229 (8%)	118 (7%)
Medical devices / prothèse	273 (7%)	281 (8%)	172 (6%)	123 (7%)
Etude sociologique	167 (4%)	164 (4%)	92 (3%)	44 (3%)
Total des cases cochées	3.759(~100%)	3.730(~100%)	2.819(100%)	1.656(100%)

Commentaires et informations supplémentaires sur la catégorie résiduelle « Autre » :

Pour environ 40% des études ne portant pas sur un médicament, la catégorie 'Autre' a été cochée.

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 consultatif de Bioéthique.

5. Personnes concernées par l'étude

Personnes concernées par l'étude	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Adultes capables d'exprimer leur volonté	3.367 (83%)	3.186 (81%)	2.735 (82%)	1.885 (84%)
Adultes incapables d'exprimer leur volonté	86 (2%)	136 (3%)	108 (3%)	79 (4%)
Mineurs	574 (14%)	562 (14%)	474 (14%)	274 (12%)
Situation d'urgence	20 (0,5%)	47 (1%)	14 (<1%)	11 (<1%)
Total des cases cochées	4.047(~100%)	3.931(~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 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Favorable	3.744 (92%)	3.695 (93%)	3.102(94%)	2.072 (<93%)
Défavorable	16 (<1%)	32 (<1%)	14 (<0,5%)	17 (<1%)
Sans avis	314 (8%)	247 (6%)	185 (<6%)	146 (<7%)
Total	4.074 (100%)	3.974 (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, pas (encore) reçu de réponse ou réponse incomplète aux remarques ou questions formulées, étude pas commencée, postposée ou retirée, en attente de l'avis (partiel) d'autres CEM concernés par l'étude.

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

Durant la période d'examen de la demande d'avis, le CEM 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 CEM 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 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Clock stop	2.306 (60%)	2.279 (60%)	1.868 (58%)	1.281 (59%)
Pas de clock stop	1.586 (41%)	1.491 (39%)	1.380 (42%)	906 (41%)
Total	3.892(~100%)	3.770(~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 d'amendements	Nombre d'amendements
Total	703	973

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 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Médecin	376	12	388 (78%)	417 (77%)	499 (78%)	468 (80%)
Infirmier	37	1	38 (8%)	31 (6%)	38 (6%)	45 (8%)
Autre	57	17	74 (15%)	92 (17%)	104 (16%)	71 (12%)
Total	470	30	500 (100%)	540 (100%)	641 (100%)	584 (100%)
Pourcentage	94%	6%	100%			

Commentaire :

Nous constatons une diminution significative (31%) du nombre des débats éthiques menés au cours de l'année 2021 par rapport à 2019 (500 en 2021 versus 685 en 2019).

La plupart des demandeurs sont des médecins (78%). Nous constatons également une prépondérance de demandeurs internes par rapport aux externes.

2. Nature des thèmes éthiques

Comme chaque année, nous présentons d'abord la répartition des thèmes éthiques selon les subdivisions mentionnées dans l'application Odin:

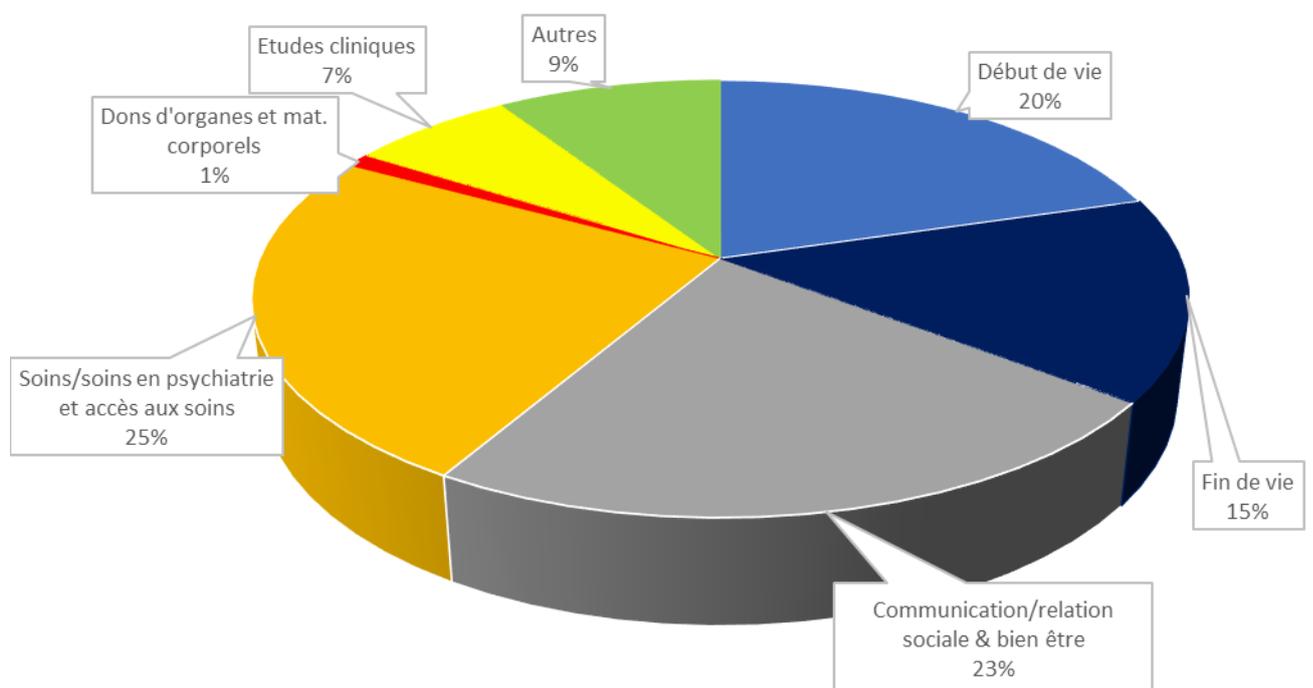
Type de thèmes éthiques	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Autre	280 (56%)	323 (60%)	307 (48%)	299 (51%)
Fin de la vie	107 (21%)	101 (19%)	179 (28%)	144 (25%)
Début de la vie	86 (17%)	57 (11%)	76 (12%)	73 (12%)
Aspects éthiques généraux des études cliniques	25 (5%)	52 (10%)	54 (8%)	48 (8%)
Problème génétique	1 (>1%)	6 (1%)	10 (1%)	8 (1%)
Transplantation	1 (>1%)	1 (>1%)	15 (2%)	11 (2%)
Total	500 (~100%)	540 (~100%)	641 (~100%)	584 (100%)

Il y a toutefois lieu de constater que, chaque année, la catégorie « autre » est sur-représentée (elle représente, en effet, approximativement 56% des thèmes abordés en 2021) et que le classement des données dans ces subdivisions contient des déviations liées à des confusions lors de l'encodage dans la base de données Odin.

Pour éviter ces écueils, **une nouvelle répartition des thèmes éthiques** en fonction de leur fréquence d'occurrence a été proposée à partir du rapport général d'activités de l'année 2018.

Pour le rapport de cette année 2021 (comme pour les 3 années précédentes), cet exercice a conduit à une ventilation des thèmes éthiques entre les 7 catégories suivantes: « début de vie », « fin de vie », « dons d'organes et matériel corporel », « communication, relation sociale et bien être », « soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins», « aspects généraux études cliniques » et « autre ».

Il est à noter que les 3 nouveaux volets, « communication, relation sociale & bien-être », « soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins » et « dons d'organes et matériel corporel », font l'objet de nombreux débats au sein des CEM. Ils regroupent, entre autres, des problématiques liées au secret professionnel, l'utilisation des nouveaux réseaux sociaux dans la communication avec les patients, le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) ainsi que la protection des patients dans les unités de psychiatrie.



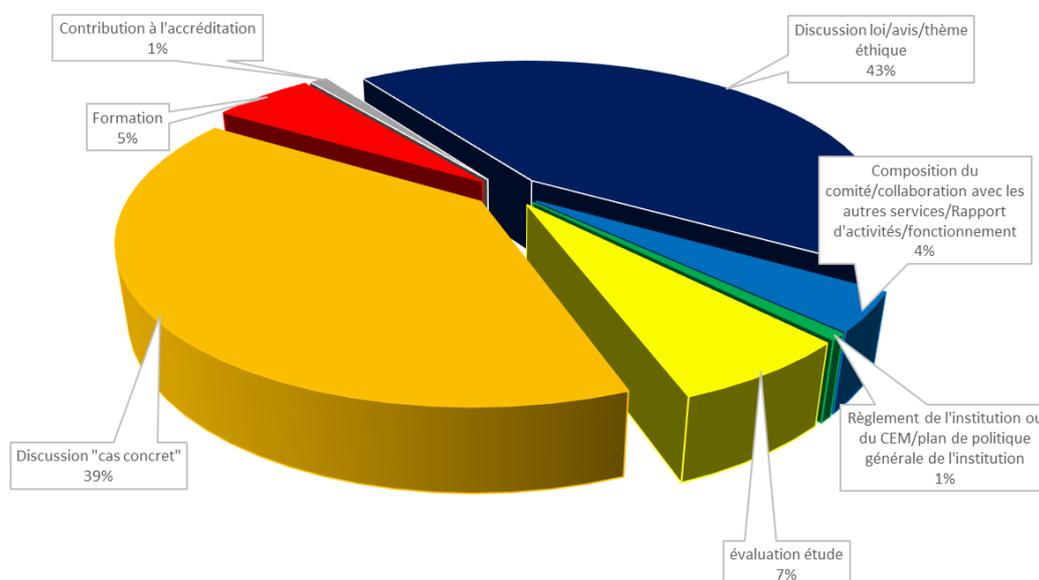
Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM.

Chaque thématique abordée sera ensuite subdivisée en différentes sous thématiques dans les chapitres suivants de ce rapport.

Sur la base de notre analyse des descriptions des thèmes éthiques, nous avons également essayé de définir la nature des activités dans les CEM et de les classer comme suit :

- contribution au processus d'accréditation (1 %) ;
- discussion relative entre autre au règlement de l'institution ou du CEM/plan de politique générale de l'institution (1 %) ;
- composition et fonctionnement du CEM/collaboration avec d'autres services/Rapport d'activités (4 %) ;
- éducation ou formation (5 %) ;

- l'évaluation d'une étude de recherche (7 %) ;
- discussion d'un cas concret (39 %) ;
- discussion d'une loi/d'un avis/d'un thème éthique au niveau de l'institution et sa mise en pratique au sein de l'institution (43 %).

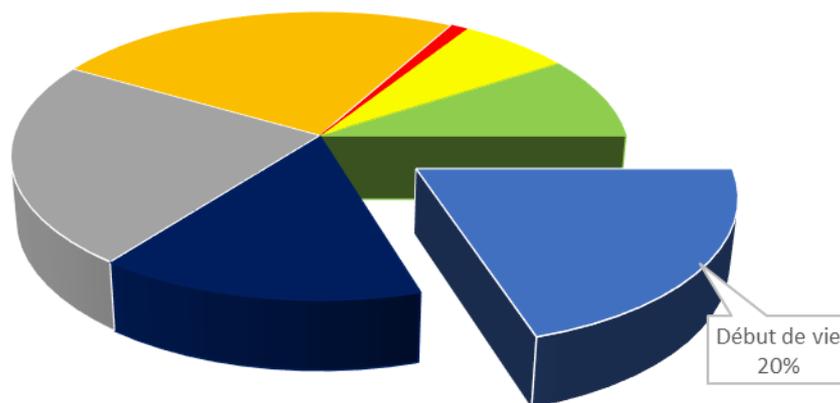


Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des activités réalisées en 2021 dans les CEM.

Sans surprise, beaucoup de débats éthiques (60 sur 500 soit 12 %) ont eu pour sujet la crise sanitaire. Il s'agissait notamment de débats relatifs à la gestion des consultations, le tri des patients, la surcharge de travail, la gestion des visites des patients ainsi que la vaccination du personnel soignant.

2.1 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « début de vie » :

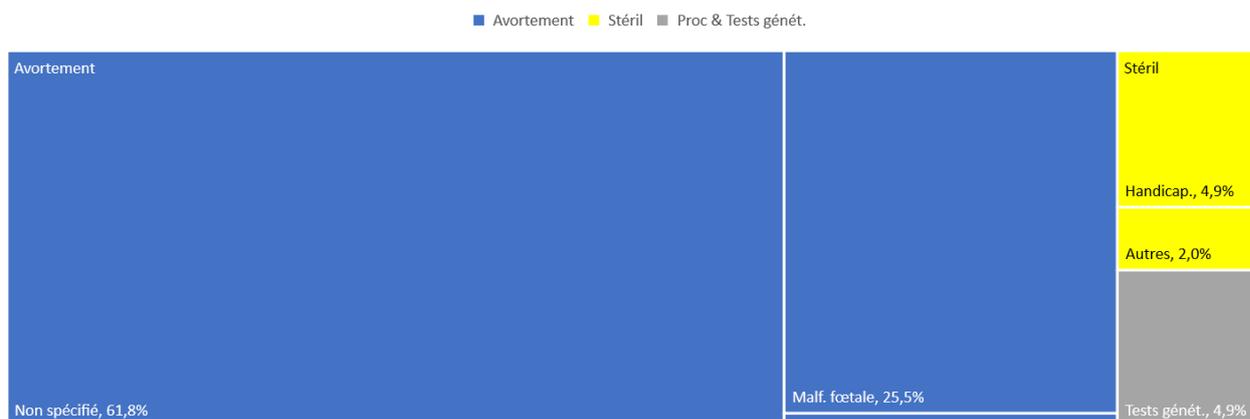
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques comme l'avortement, la stérilisation et les tests génétiques dans le cadre de procréation.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie « début de la vie ».

Vingt pourcent des thèmes éthiques (N=102) abordés concernent des thèmes liés au début de vie. Ce thème est lui-même subdivisé en 3 sous-thèmes :

- 1) l'avortement (représentant 88 % des débats de ce thème, N=90, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) la stérilisation (5 % des débats, N=7, en jaune dans le graphique ci-dessous) ;
- 3) la procréation et les tests génétiques (7 % des débats, N=7, en gris dans le graphique ci-dessous).



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des sous thèmes abordés dans les débats éthiques autour du début de vie. Malf. foetale= Malformation foetale ; Proc & Tests génét.=Procréation & tests génétiques ; Stéril.= stérilisation ; Handicap.= à cause d'un handicap.

Les thèmes relatifs à l'**avortement** occupent 88 % (N= 90) des débats liés au début de vie. On distingue parmi ceux-ci les avortements liés à une malformation du fœtus qui représentent 25 % (N=26) des débats. L'accompagnement éthique des interruptions de grossesse (surtout

tardives) suite à des tests de dépistage génétique prénataux (dont le NIPT=*Non-invasive Prenatal Test*) est donc amplement abordé. Il s'agit bien souvent de cas liés à une détection de trisomie 21, 18, 13, spina-bifida associée à une anomalie cérébrale, malformation cardiaque, malformation rénale, syndrome poly malformatif, hydrocéphalie et Klinefelter. A noter que le Comité consultatif de Bioéthique a rendu un avis le 9 mai 2016 à propos des défis éthiques posés par le diagnostic prénatal non- invasif pour les trisomies 21, 13 et 18. Suite à la demande de la présidente du Collège Belge de Génétique Humaine et des Maladies Rares, le Comité consultatif a émis, le 30 avril 2021, l'avis n°76, sous forme d'une autosaisine, concernant l'opportunité de communiquer, aux futurs parents, les aneuploïdies des chromosomes sexuelles détectées par le diagnostic prénatal non invasif (NIPT). Cet avis est publié sur www.health.belgium.be/bioeth.

La catégorie « non spécifié » reprend toutes les mentions d'avortement sans spécification particulière.

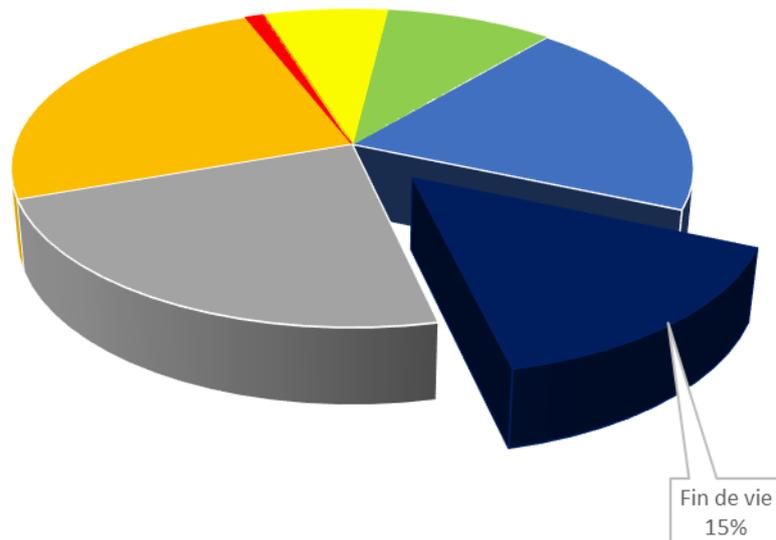
Cinq pourcents des débats (N=5) concernaient des procréations médicalement assistées (PMA, N= 4) et la gestation pour autrui (N=1).

Les débats relatifs aux demandes de **stérilisation** représentent 7 % des débats concernant le début de vie. Parmi ceux-ci, 2,9 % des débats (N=3) concernaient des demandes de stérilisation de personnes présentant un handicap mental (déficience mentale sévère).

En ce qui concerne la classification des discussions selon la nature des activités dans les CEM, l'immense majorité des débats portait autour de cas concrets (N=99 ; 97 %). Trois débats (3 %) autour d'une loi/d'un avis/d'un thème éthique et sa mise en pratique au sein de l'institution ont également été menés.

2.2 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « fin de vie » :

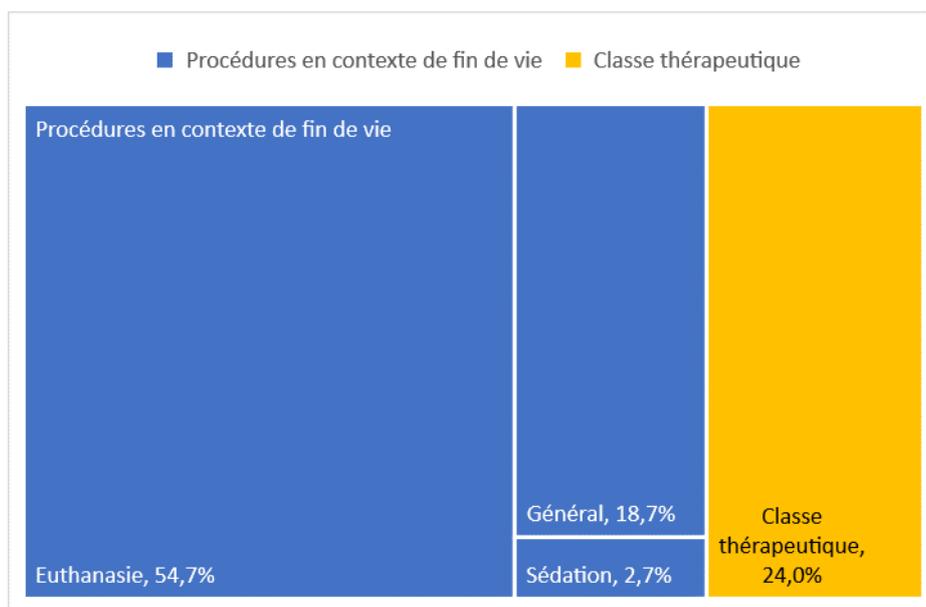
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques relatifs à des décisions médicales autour de la fin de la vie comme l'euthanasie.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie de la « fin de vie ».

Quinze pourcents des débats éthiques (N=75) abordés concernent des thèmes liés à des décisions médicales autour de la fin de vie. Ce thème est lui-même subdivisé en 2 sous-thèmes :

- 1) procédures en contexte de fin de vie (l'euthanasie, le suicide médicalement assisté, la sédation palliative qui représentent ensemble 76 % des débats liés à la fin de vie, N=57, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) les classes thérapeutiques liées aux décisions de ne pas entamer un traitement ou de l'arrêter (24 % des débats, N=18, en orange dans le graphique ci-dessous).



Graphique représentant la répartition en pourcent des sous-thèmes abordés dans les débats éthiques autour de la fin de vie.

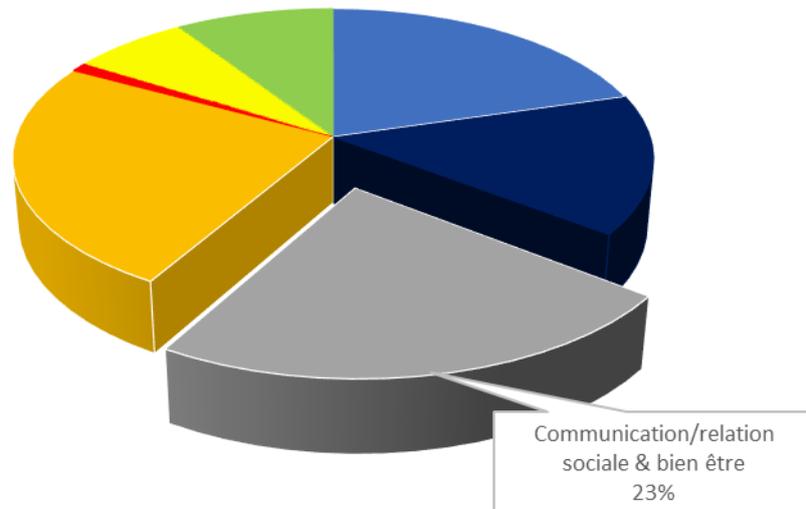
Les thèmes relatifs aux procédures en contexte de fin de vie occupent ~76 % (N= 57) des débats. On distingue parmi ceux-ci la problématique de **l'euthanasie** (54,7 % de ces débats, N=41). A titre d'information, le 11 septembre 2017, le Comité consultatif de Bioéthique a émis un avis concernant l'euthanasie dans les cas de patients hors phase terminale, de souffrance psychique et d'affections psychiatriques. Les avis du Comité consultatif sont accessibles sur www.health.belgium.be/bioeth. Par ailleurs, son avis par lettre n°10 du 8 mars 2021 concernant la portée de la déclaration anticipée en matière d'euthanasie peut y être également consulté.

En ce qui concerne la classification des discussions selon la nature des activités dans les CEM, la majorité partie des débats portait autour de cas spécifiques de demande d'euthanasie ou autre (48 % ; N=36) ou de la mise en pratique de loi/avis/thème éthique (50,6 % ; N=38).

Vingt-quatre pourcents (N=18) des débats concernaient les « **classes thérapeutiques** ». Il s'agissait principalement de débats visant à l'uniformisation des soins entre les différentes unités au sein d'une même institution et la mise en place de procédures communes au niveau institutionnel.

2.3 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « communication, relations sociales et bien-être» :

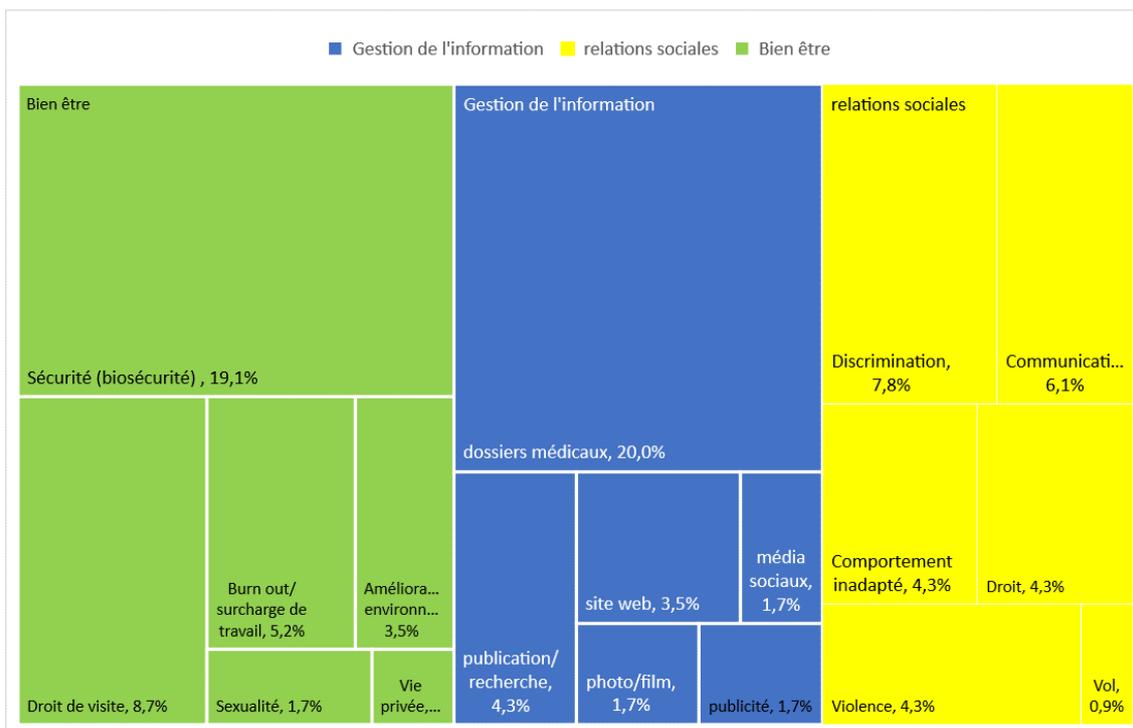
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques relatifs e.a. à la protection des données, les comportements inadaptés et la détresse morale supportée par les professionnels de soins de santé.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie « communication, relations sociales et bien-être ».

Vingt-trois pourcents des thèmes éthiques (N=115) abordés concernent des thèmes liés à la communication, aux relations sociales et au bien-être. Ce thème est lui-même subdivisé en 3 sous-thèmes :

- 1) la gestion de l'information (33 %, N=38, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) les relations sociales (28 %, N=32, en jaune dans le graphique ci-dessous) ;
- 3) le bien-être (39 %, N=45, en vert dans le graphique ci-dessous).



Graphique représentant la répartition en pourcent des sous-thèmes abordés dans les débats éthiques autour de la communication, des relations sociales et le bien-être. Discrimina...= discrimination

Le thème relatif à la **gestion de l'information** occupe 33 % (N=38) des débats du volet « communication, relations sociales et bien-être ». Il s'agissait essentiellement de la **confidentialité** des dossiers médicaux. Les débats concernaient également le **secret professionnel** et notamment lors du partage des données des patients entre services de l'institution et en dehors de celle-ci ainsi que le **respect du Règlement général sur la protection des données (RGPD)**¹⁰ au sein des institutions et dans le cadre de la transmission de données de patients au sein et en dehors des institutions. ~~A titre d'information, le RGPD est en vigueur depuis le 25 mai 2018.~~

Dans le thème des **relations sociales**, les comportements inadaptés, violence (essentiellement de la part de patients) que ce soit l'alcoolisme, la violence ou des faits de maltraitance ont occupé 9,5 % (N=11) des débats alors que des faits de discrimination et les droits des patients représentaient respectivement 7,8 % (N=9) et 4,3 % (N=5) des discussions.

Enfin, le **bien-être** essentiellement des travailleurs dans les institutions hospitalières a fait l'objet de 39 % (N=45) des débats.

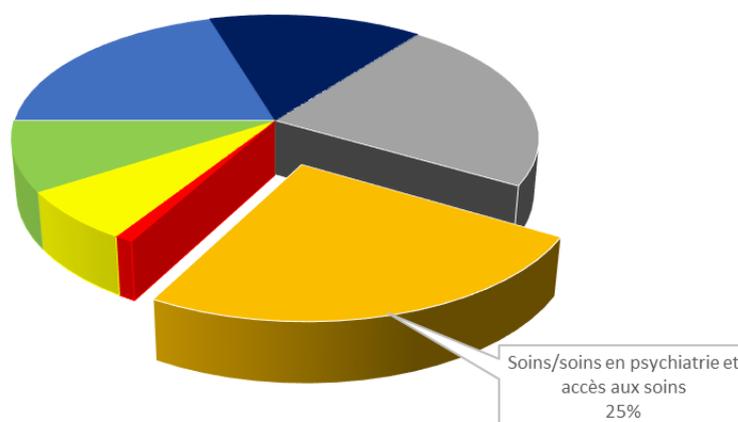
Vingt-neuf virgule cinq pourcent (29,5 %) de ces discussions éthiques avaient pour objet la crise sanitaire et ses conséquences sur le bien-être du personnel et des patients. Il s'agissait également de discussions autour de la charge de travail et à la détresse morale (*moral distress*) supportés par les professionnels du secteur de la santé, des limitations des droits de visite des patients ainsi que l'obligation vaccinale pour le personnel soignant.

10 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

En ce qui concerne la classification des discussions selon la nature des activités dans les CEM, la majorité des débats (72,1 %, N=83) sur le thème éthique « communication, relations sociales et bien-être » concernait la discussion d'une loi, d'un thème éthique ou d'un avis et sa mise en pratique au sein de l'institution. Seuls 8,6 % (N=10) des débats concernaient la discussion autour d'un cas concret. Une formation a été délivrée dans 3,4 % des cas (N=4).

2.4 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins » :

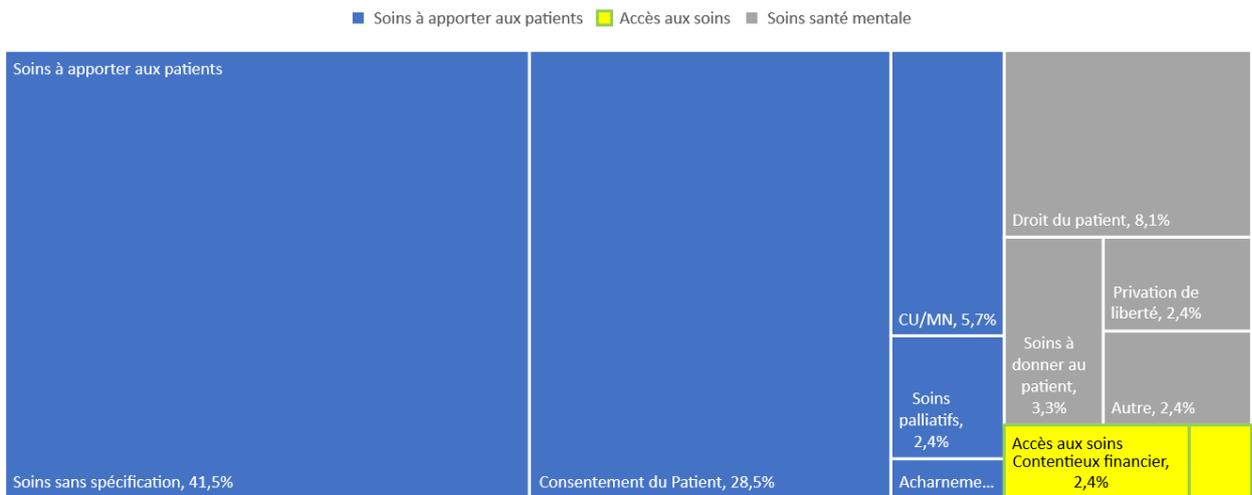
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques relatifs au consentement éclairé du patient, à l'acharnement thérapeutique chez des patients en phase terminale et les soins palliatifs.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie des « soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins ».

Vingt-cinq pourcents des débats éthiques (N=123) abordés concernent des thèmes liés aux soins, soins de santé mentale et accès aux soins. Ce thème est lui-même subdivisé en 3 sous-thèmes :

- 1) soins à l'exception des soins de santé mentale (78,8 %, N=97, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) soins de santé mentale (17,8 %, N=22, en gris dans le graphique ci-dessous) ;
- 3) accès aux soins (3,25 %, N=4, en jaune dans le graphique ci-dessous) ;



Graphique représentant la répartition en pourcent des sous-thèmes abordés dans les débats éthiques autour des soins (y compris les soins de santé mentale) et accès aux soins. CU/MN= Usage compassionnel et Medical Need.

Dans le sous-thème soins (à l'exception des soins de santé mentale), quarante et un pourcents des discussions (N=51) concernaient les **soins** sans spécification particulière à délivrer aux patients. Il s'agissait de discussion autour de cas concrets rencontrés dans différents unités de soins entre autre en rapport (17 débats sur les 123 concernaient la pandémie) avec la crise sanitaire. Il s'agissait notamment du tri des patients, de l'organisation des soins (covid ou non covid) et de la prise en charge des patients fragiles.

Certains débats (28,4 % , N=35), ont également concerné le **consentement** éclairé du patient par rapport aux soins proposés.

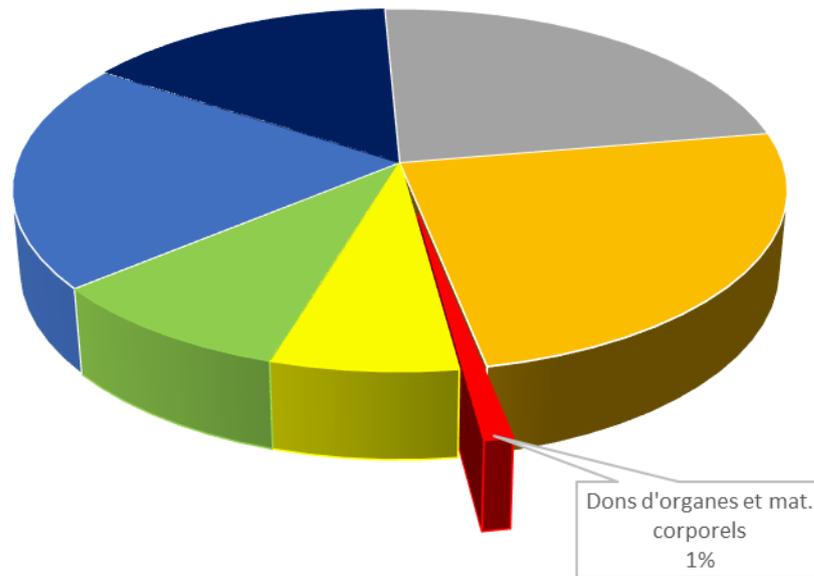
Cinq virgule neuf pourcents des discussions (N=7) concernaient l'utilisation de médicaments sous forme d'usage compassionnel (**compassionnel use**).

Trois virgule vingt-cinq pourcents (N=4) des discussions concernaient l'accès aux soins notamment dans le cadre de contentieux financiers (N=3).

Dix-sept virgule huit pourcents (N=22) des thèmes abordés concernent le volet « soins de santé mentale ». Il s'agissait de débats à propos de la privation de liberté des patients ou des droits des patients.

2.5 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « dons d'organes et matériel corporel »

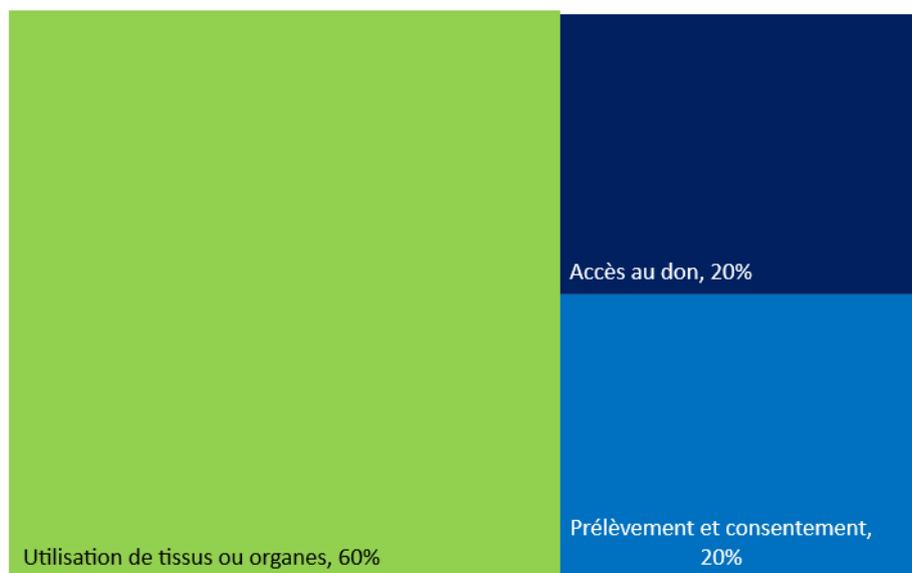
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques relatifs e.a. à la gestion des biobanques et l'utilisation des tissus et matériels corporels.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie « dons d'organes et matériel corporel ».

Un pourcent des débats éthiques (N=5) abordés concernent des thèmes liés aux dons d'organes et matériel corporel. Ce thème est lui-même subdivisé en 3 sous-thèmes :

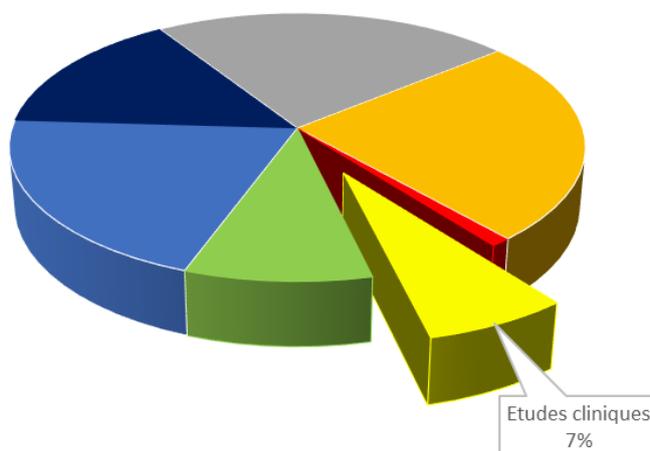
- 1) prélèvement et consentement (0,2 % des débats, N=1, en bleu clair dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) utilisation des tissus ou d'organes (0,6 % des débats, N=3 en vert dans le graphique ci-dessous) ;
- 3) accès au don (0,2 % des débats, N=1, en bleu foncé dans le graphique ci-dessous).



Graphique représentant la répartition en pourcent des sous-thèmes abordés dans les débats éthiques autour du dons d'organes ou de matériel corporel.

2.6 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « aspects (éthiques) généraux des études cliniques »

Ce chapitre abordera brièvement les thèmes éthiques relatifs aux études cliniques comme les discussions en termes généraux de la mise au point d'une étude clinique ou du consentement éclairé des patients/participants.



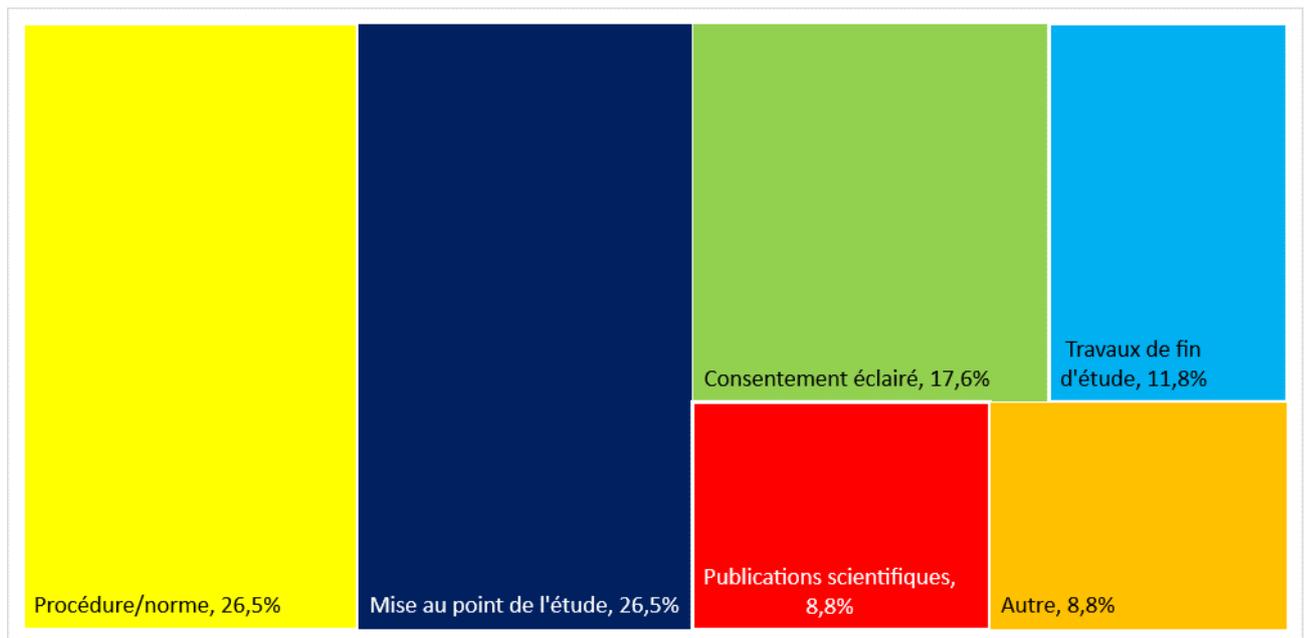
Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie des « aspects généraux des études cliniques ».

Sept pourcents des débats éthiques (N=34) abordés concernent des thèmes liés aux études cliniques. Ce thème est lui-même subdivisé en 6 sous-thèmes :

- 1) la mise au point de l'étude clinique (représentant 26 % des débats liés aux études cliniques, N=9, en bleu foncé dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) travaux de fin d'étude (12 %, N=4, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 3) consentement informé de l'étude par le patient (18 %, N=6, en vert dans le graphique ci-dessous) ;

Si les discussions relatives aux trois sous-thèmes susmentionnées ont trait à des protocoles spécifiques, il suffit de les rapporter comme protocoles. Toutefois, s'il s'agit d'une discussion en termes généraux de ces sous-thèmes - par exemple, une discussion concernant les exigences ou conditions auxquelles un protocole ou le consentement éclairé doit, en général, répondre - il faut bien les rapporter comme thème éthique.

- 4) procédures et normes à suivre (26 %, N=9, en jaune dans le graphique ci-dessous)
- 5) publications (12 %, N=4, en rouge dans le graphique ci-dessous) ;
- 6) autres (9 %, N=3, en orange dans le graphique ci-dessous).



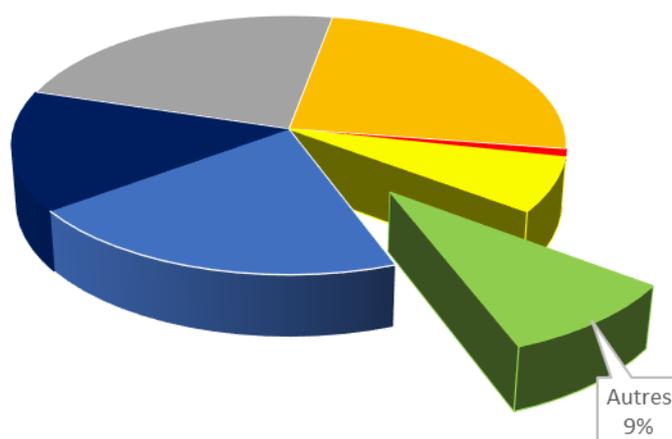
Graphique représentant la répartition en pourcent des sous thèmes abordés dans les débats éthiques autour des aspects généraux des études cliniques.

Vingt-six pourcents des débats éthiques relatifs aux études cliniques concernaient le contenu de l'**étude** en elles-mêmes à savoir l'évaluation du protocole de l'étude. Douze pourcents des discussions impliquaient l'évaluation de **travaux de fin d'étude**.

Les débats à propos du **consentement éclairé** d'études représentaient 18 % (N=6) des thèmes abordés dans ce volet.

2.7 Thèmes éthiques relatifs à la catégorie « autre » :

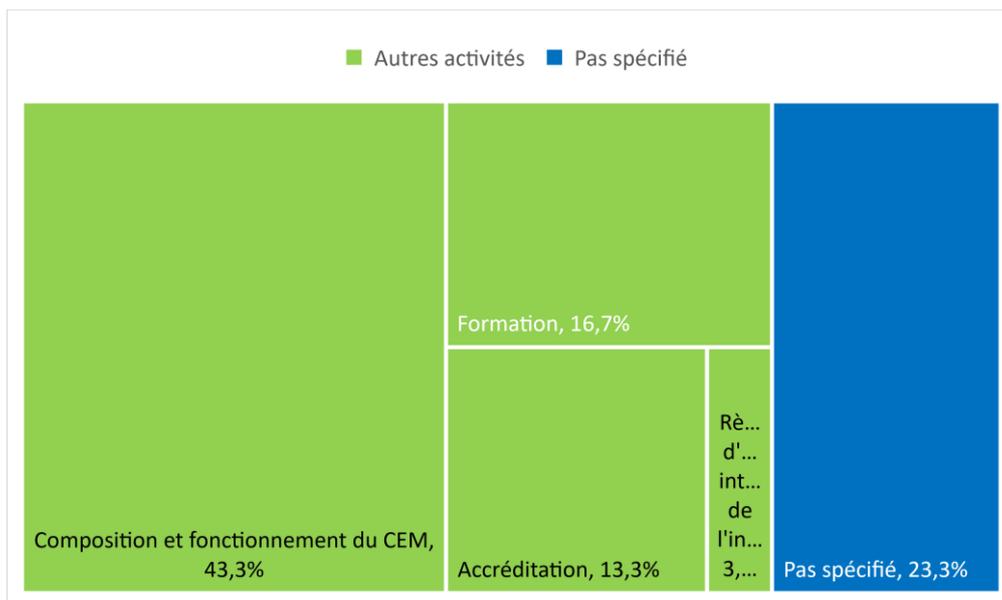
Ce chapitre abordera plus spécifiquement les thèmes éthiques pour lesquels les informations disponibles n'étaient pas toujours claires ou sans ambiguïté ou qui ne pouvaient pas être classés dans un des thèmes éthiques précédents.



Graphique représentant la répartition en pourcent (%) des thèmes éthiques abordés en 2021 dans les CEM et plus particulièrement celui lié à la catégorie « autre ».

Neuf pourcents des débats éthiques (N=30) abordés ne sont pas classables dans les 6 catégories précédentes et ont été regroupés dans la catégorie « autre ». Ce thème est lui-même subdivisé en 2 sous-thèmes :

- 1) pas suffisamment spécifié lors du rapportage dans Odin (23 %, N=7, en bleu dans le graphique ci-dessous) ;
- 2) autres activités du CEM (60 %, N=18, en vert dans le graphique ci-dessous).



Graphique représentant la répartition en pourcent des sous-thèmes abordés dans les débats éthiques autour du volet « autre ».

Dans vingt-trois pourcents des débats du volet « autres », le rapportage dans la base de données Odin était tellement succinct ou partiel qu'il n'était pas possible pour le Comité consultatif de comprendre la nature de la discussion. Nous rappelons aux CEM l'importance d'un rapportage clair et relativement détaillé dans la base de données Odin pour l'établissement d'un rapport annuel de qualité.

Soixante pourcents des discussions au sein des CEM concernaient d'autres activités comme la participation du CEM à l'**accréditation** de l'institution (13 %, N= 4), la participation du CEM à l'établissement du **règlement d'ordre intérieur** de l'institution (3 %, N=1) ou des discussions relatives à la **composition** et au **fonctionnement** du CEM en lui-même (43 %, N=13 ainsi de des formations (16%, N=5).

3. Avis sur un thème éthique

3.1 Avis rendu/avis non rendu

Avis rendu /non rendu	Nombre 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Avis rendu	396 (79%)	453 (84%)	517 (81%)	469 (80%)
Avis non rendu	78 (16%)	64 (12%)	107 (<17%)	110 (19%)
Sans info	26 (5%)	23 (4%)	17 (<3%)	5 (<1%)
Total	500 (100%)	540 (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 2021	Comparaison 2020	Comparaison 2011-2015	Comparaison 2006-2010
Réponse au demandeur	315 (82%)	346 (78%)	411 (81%)	387 (83%)
Texte diffusé	68 (18%)	97 (22%)	95 (19%)	77 (17%)
Total	383 (100%)	443 (100%)	506 (100%)	464 (100%)

Commentaire :

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

Pour 117 des 500 avis émis au total, le type d'avis n'a pas été indiqué [500-383=117].