[The protection of persons and biomedical research in France. A multicentre study of 10 committees]

Isabelle Fauriel, Grégoire Moutel, Irène François, Luc Montuclard, Christian Hervé

▶ **To cite this version:**

Isabelle Fauriel, Grégoire Moutel, Irène François, Luc Montuclard, Christian Hervé. [The protection of persons and biomedical research in France. A multicentre study of 10 committees]. La Presse Médicale, 2003, 32, pp.1887-91. inserm-00090254

HAL Id: inserm-00090254

https://inserm.hal.science/inserm-00090254

Submitted on 29 Aug 2006

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Protection des personnes et recherche biomédicale en France : étude multicentrique de 10 CCPPRB

I. Fauriel[1], *G. Moutel*[1], *I. François*[1], *L. Montuclard*[1], *Christian Hervé*[1].

Laboratoire d'Ethique médicale, de Droit de la santé et de Santé publique, Faculté de médecine Necker, 156 rue de Vaugirard, 75015 Paris, France.

Correspondance : Professeur Christian Hervé, Laboratoire d'Ethique Médicale, de Droit de la santé et de Santé publique, 156 rue de Vaugirard, 75015 Paris, France

Téléphone : 01 40 51 56 52 ; Fax : 01 40 61 55 88 ; e-mail : herve@necker.fr

Cette étude a été financée par le Ministère de la Santé sous la forme d'un PHRC (projet Hospitalier de Recherche Clinique). Elle a été soutenue par la CNCP (Conférence Nationale des CCPPRB)et l'IIREB (Institut International de Recherche en Ethique Biomédicale)

Résumé

Objectif En France, tout protocole de recherche biomédicale sur l'homme doit être soumis à un Comité de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB) depuis 1988. Cette étude est une des premières à analyser le fonctionnement des CCPPRB français à l'aube de l'application en 2004 d'une directive européenne sur la recherche médicamenteuse afin de s'interroger sur la pertinence des avis rendus et la nécessité ou non d'homogénéiser les pratiques des comités.

Méthodes Dix CCPPRB ont participé à l'étude. Un observateur extérieur indépendant a visité tous les centres. Trois outils méthodologiques ont été utilisés : entretiens semi-directifs avec des catégories représentatives du comité, analyse des documents des rapporteurs, analyse des discussions en séance des dossiers.

Résultats Il existe une hétérogénéité des pratiques pour des définitions essentielles que sont la recherche biomédicale et les limites de celles-ci. Dans la moitié des Comités, la décision qu'un protocole soit soumis est prise seule par le Président. Tous les dossiers font l'objet d'une étude par un ou plusieurs rapporteurs mais pas toujours de discussions en séance posant la

difficulté du respect de la multidisciplinarité au sein des CCPPRB.

Conclusion

Ces résultats montrent l'importance de mettre en place une formation pour les membres des CCPPRB et la nécessité de consacrer des moyens pour ces CCPPRB qui doivent représenter l'instance démocratique qui analyse les protocoles.

Introduction

Les Comités de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB) sont composés de deux catégories de membres[1]: ceux qui ont un lien avec le monde scientifique en médecine et en biologie et ceux qui n'ont aucun lien avec ce monde et qui représente la société civile (psychologue, juriste, travailleurs sociaux, représentants des associations de patients et représentants des courants de pensée).

Tout projet de recherche en médecine, quelque soit son domaine d'application doit être soumis à un CCPPRB. D'après la loi[1], les comités doivent s'assurer du respect d'un certain nombre de critères tels que la qualité des pré requis scientifiques, la qualification de la recherche avec ou sans bénéfice individuel direct (BID), la qualité et la compréhension des procédures d'information et de consentement, la compétence des équipes, l'agrément des lieux de recherche et la prise obligatoire d'une assurance par le promoteur.

Lorsqu'un projet de recherche est soumis à un comité, un ou plusieurs rapporteurs sont désignés et élaborent un rapport écrit[1]. Celui-ci est diffusé à l'ensemble des membres du Comité afin d'être discuté par l'ensemble des membres en séance. Le comité donne ensuite un avis favorable ou défavorable mais peut aussi demander des corrections ou des améliorations du projet.

L'objectif de notre étude est d'analyser ce que représente pour les membres principes de fonctionnement et d'étudier quels sont les critères plus particulièrement pris en compte par les Comités pour assurer la protection des personnes.

L'étude de ces deux points doit permettre de s'interroger sur la pertinence des avis rendus et sur la nécessité d'homogénéiser ou non la pratique entre les différents Comités. En outre, ces éléments pourraient permettre d'argumenter le débat sur la nécessité de la révision de la loi, en particulier dans le cadre d'une directive européenne sur la recherche médicamenteuse qui doit être mise en place en 2004 en France[2].

Malades et Méthode

Dix comités ont été visités par un même évaluateur indépendant qui ne participait pas au débat. Cet évaluateur a procédé par l'intermédiaire de trois outils:

entretiens semi-directifs auprès de trois membres représentatifs de chaque comité : les présidents (groupe 1=G1), un représentant des groupes compétents en matière biomédicale choisi au hasard (groupe2=G2) et un membre du groupe de la société civile également choisi au hasard (groupe3=G3). Ces entretiens semi-directifs reposent sur trois questions :

Question 1 : Pour vous, qu'est-ce qu'une recherche biomédicale?

Question 2 : Selon quels critères excluriez-vous un protocole du champ de la recherche biomédicale?

Question 3 : Quelles sont les dispositions principales assurant la protection des personnes que vous attendez dans un protocole de recherche?

L'analyse de contenue des trois questions a été effectuée par une grille de lecture permettant de recenser les critères reconnus comme essentiels par les membres des Comités pour assurer la protection des personnes. Ces critères, conformément loi française encadrant la recherche biomédicale[1] au Comité National d'Ethique français[3], au Code d'Helsinki[4] ont été classés en trois groupes : administratifs, éthiques et scientifiques (cf. grille).

La recherche d'une différence de point de vue entre les trois catégories de membres a été réalisée avec le test de chi2 et le test de Yatse avec des résultats significatifs si $p<0,05$.

<u>analyse des documents et avis transmis par les rapporteurs aux membres des CCPPRB</u>

Cette analyse a été faite à l'aide de la même grille pour étudier si les critères administratifs, éthiques et scientifiques se retrouvaient ou non dans les rapports. Il a été noté par ailleurs les thèmes qui apparaissaient dans les rapports et qui ne figuraient pas dans la grille.

<u>analyse des critères abordés par les comités lors de leur discussion en séance, suite à l'exposé des rapporteurs</u>

L'évaluateur, remplissait à nouveau la même grille afin d'évaluer les critères mis en jeu ou non dans la discussion.
Ces outils méthodologiques ont été conçus par l'équipe d'Ethique Médical et Droit de la Santé de la Faculté de Médecine Paris-Necker en collaboration avec dix membres représentant la Conférence Nationale des CCPPRB français.
Cette étude a été réalisée durant le second semestre de l'année 2001. Les résultats ont été exploités durant l'année 2002 et le projet a été financé par le Ministère de la Santé.
De manière à respecter la confidentialité et le respect du secret industriel à laquelle sont tenus les CCPPRB français d'après la loi, les résultats ne font pas mention avec précision des types de recherche concernés, et sont tous présentés de manière anonyme.

Résultats

entretiens semi-directifs

Aucun refus de participer aux entretiens n'a été noté. Les 30 personnes interrogées ont toutes été enregistrées et ont répondu à toutes les questions. Tous les entretiens ont donc pu être réalisés et exploités.
A la question1 : "Pour vous, qu'est-ce qu'une recherche biomédicale ?", les réponses montrent que les personnes interrogées toutes catégories confondues (pas de différence

significative entre les groupes) définissent la recherche biomédicale de trois façons : la recherche biomédicale est toute étude effectuée pour :

- répondre à une question sur l'être humain par exemple physiologique (n=10)
- augmenter la connaissance des mécanismes des maladies (n=9)
- améliorer les soins et la prise en charge des malades (n=4).

Six membres donnent une réponse double : répondre à une question sur l'être humain et augmenter la connaissance des mécanismes des maladies. Un des présidents interrogés précise que pour lui toute pratique pour laquelle il n'y a pas eu de consensus constitue de fait une recherche puisqu'elle doit être validé.

Question 2: " selon quels critères excluriez-vous un protocole du champ de la recherche biomédicale? ". Les réponses montrent que : tout d'abord, 8 personnes interrogées estiment qu'aucun protocole ne doit être exclu et que toute recherche qu'elle modifie ou non la prise en charge médicale doit entrer dans le champ de la loi. A l'inverse, certains membres considèrent qu'un protocole ne rentre pas dans le champ de la loi si :

- il induit une prise en charge médicale ne différant pas de la prise en charge habituelle avec les mêmes types d'examens complémentaires, le même type d'hospitalisation et les mêmes contraintes (n=3)

- il ne comporte pas de geste invasif quel qu'il soit pour la personne (n=5)
- il ne comporte pas d'autre geste invasif qu'une simple prise de sang (n=4)

Six membres donnent une réponse double : ils sont d'accords d'exclure du champ de la recherche des protocoles qui ne contiennent pas de geste invasif et n'entraînent pas de prise en charge médicale différente de la prise en charge habituelle.

La comparaison entre les trois catégories des membres des comités montre que les membres non scientifiques sont plus favorables à ce que tout protocole passe devant un Comité ($p<0,05$).

Il est à noter que deux personnes du G2 et deux personnes du G3 n'ont pas directement répondu à la question posée.

Question 3: " Quelles sont les dispositions principales assurant la protection des personnes que vous attendez dans un protocole de recherche? ". Les réponses sont exposées dans le tableau 1.

La comparaison entre les groupes ne montre pas de différence significative entre les trois groupes G1, G2, G3.

<u>analyse des documents et avis transmis par les rapporteurs aux membres des CCPPRB</u>

87 dossiers ont été analysés. Le nombre de dossiers présentés lors d'une séance allait de 1 à 9 avec une moyenne de 4,5

dossiers. L'analyse des 87 dossiers a donné lieu à 108 rapports car 4 centres (soit 28 dossiers) demandent deux rapporteurs par dossiers. L'analyse des critères de protection des personnes retrouvés dans les rapports est exposée dans le tableau 2.

analyse des documents et avis transmis par les rapporteurs aux membres des CCPPRB

Soulignons tout d'abord, avant d'analyser le déroulement des séances, que le fait de soumettre un projet à la discussion et donc de le considérer comme étant de la recherche et devant être soumis au Comité incombe au seul président dans 5 CCPPRB, au comité dans son ensemble dans 4 CCPPRB, au rapporteur dans un CCPPRB.

Sur les 87 dossiers, 70 analyses de discussions en séance ont été étudiées car 17 dossiers n'ont pas été discutés dans 5 centres car soit le rapport donnait satisfaction à tous (n=8) soit parce que le comité manquait de temps, en fin de séance, et le comité faisait alors confiance au rapporteur (n=9).

Pour les 70 dossiers discutés, les critères pris en compte dans la discussion sont exposés dans le tableau 2.

Discussion

Conception de la recherche biomédicale

Les résultats de cette étude montrent que la conception même de la recherche biomédicale est différente selon les CCPPRB. Les membres de ces comités ne sont pas d'accord sur ce qui fait qu'un protocole entre ou non dans le champ de la recherche biomédicale. Ainsi, ces résultats amènent à s'interroger sur la connaissance et la mise en pratique de la loi et des textes internationaux[1-5]. D'ailleurs aucun des membres ne fait référence à ces déclarations qui pourtant définissent toute la recherche comme " les essais ou expérimentations organisés et pratiqués chez l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ". Ils évoquent plutôt les modes de fonctionnement interne des Comités au quotidien (organisation, composition des comités, rythme des réunions, choix des rapporteurs) plutôt que les grands principes éthiques qui doivent guider leurs décisions.

La définition dans la loi française[1] laisse à penser que tout protocole devrait passer devant un Comité ce qui n'apparaît pas clairement dans les entretiens avec les membres. Cette difficulté à définir la recherche biomédicale avait été mise en évidence dans une précédente évaluation[6]: seuls 58% des CCPPRB français pensait en 1998 que l'ICSI (injection intracystoplasmique de spermatozoïdes), thérapeutique

innovante et jamais appliquée à l'homme relevait de leur compétence.

Critères de protection des personnes

On s'aperçoit que lorsque les membres sont interrogés un à un, le critère principal de protection est l'information bien avant la balance bénéfice/risque. Ceci se retrouve dans les travaux des rapporteurs. Cette place prépondérance de la validation de l'information au détriment de l'évaluation du rapport bénéfice/risque dans le travail des comités a été mis en question aux Etats-Unis suite au décès le 13 septembre 1999 de Jesse Gelsinger dans un essai de thérapie génique. Suite à ce décès, l'inspection de l'IRB a montré que l'évaluation du rapport bénéfice/risque avait été sous-estimé dès lors que l'information apparaissait de qualité. Ceci montre que, même si le rôle des CCPPRB n'est pas prioritairement d'évaluer le niveau scientifique, il n'en demeure pas moins qu'il doit intérargir avec les structures d'évaluation scientifique de manière à ce que l'évaluation du rapport bénéfice/risque soit en harmonie avec les procédures d'information et de consentement. Ainsi, dans l'affaire américaine, les Comités n'étaient pas en possession des rapports de la FDA (Federal Drug Association) qui mettaient pourtant en évidence que le traitement comportait trop de risque par rapport à la forme bénigne de la maladie[7]. On peut donc affirmer que même une information de qualité ne suffit pas à assurer la protection des personnes. Ceci est d'autant plus vrai

que différentes études ont montré la fragilité de l'information pour assurer la protection des personnes : soit que les personnes signaient sans avoir lu les documents[8] soit que, dans une étude rétrospective, les participants ne se souvenaient même pas d'avoir signer un consentement[9].

En ce qui concerne la notion de risque, certains comités semblent également limiter ce concept aux protocoles intégrant un geste invasif sur le corps ou un risque vital. Ils envisagent en revanche bien moins le risque dans sa dimension psychologique à savoir risque lié à une procédure qui peut déstabiliser l'équilibre de vie de la personne. Pourtant, dans les textes internationaux[1-5] ainsi que dans les lois de bioéthique[10], le rôle des comités est d'assurer la primauté de la personne et il est interdit de porter à sa dignité quel que soit sa dimension physique, psychique et spirituelle. Ainsi, tous les comités devraient considérer, même en l'absence de risque sur le corps, les conséquences psychologiques liées à l'incertitude même de toute recherche. Il en est ainsi par exemple des protocoles d'études de marqueurs génétiques qui, sans porter réellement atteinte à l'intégrité physique, mettent en jeu la personne dans ses rapports à la société (monde du travail, famille, assurance) alors qu'ils ne reposent que sur une simple prise de sang[11]. Dans le même ordre d'idée, notre étude montre que certains comités ont tendance à ne pas considérer comme une recherche biomédicale un protocole qui s'inscrit dans la prise en charge

clinique habituelle sans modifier la chronologie, les prélèvements et/ou les contraintes. Or, de tels protocoles peuvent avoir des conséquences scientifiques et médicales réelles pour le patient et des conséquences psychologiques à long terme du simple fait de l'incertitude.

L'atteinte portée à la personne peut être envisagée si les comités vérifient le respect des conditions et des procédures énoncées par la collectivité à travers un débat démocratique et indépendant validé par des représentants de la société civile. Il serait donc contestable qu'un protocole quel qu'il soit ne lui soit pas soumis puisqu'il n'appartient pas au corps scientifique ni même à un expert seul ou à un président d'un CCPPRB de se substituer aux fondements de l'éthique de la discussion, base du fonctionnement des comités et garant du respect des principes d'indépendance et de transparence. Nos résultats montrent en effet que, au lieu d'arriver devant un CCPPRB, certains protocoles ne sont évalué que par une seule personne (président ou rapporteur). Ceci pose la question, comme au niveau des IRB (Institutional Review Board)[12]**,** du fonctionnement des instances représentatives que sont les CCPPRB. Insister sur le fait que tout dossier doit être débattu par la collectivité est important d'autant plus que notre travail montre que les non scientifiques divergent des scientifiques dans leur conception de la protection de la personne. Le risque serait sinon que les comités fonctionnent surtout sous la forme d'expertise individuelle plutôt que sous la

forme d'un débat démocratique. Sans une éthique de la discussion, il n'y aurait pas de fondement moral des CCPPRB et de ce fait aucune légitimité des avis donnés.

L'ensemble de nos résultats montrent, comme cela a été le cas aux Etats Unis[13] qu'il est impératif d'assurer une formation des membres des CCPPRB sur l'ensemble des critères qu'ils sont amenés à valider. Aux Etats Unis, une réponse été la formation obligatoire des membres des IRB et des investigateurs.

Par ailleurs, on peut mentionner que dans notre étude à aucun moment n'est évoqué la question du suivi des protocoles une fois l'avis initial rendu par le comité. Ceci pose la question du rôle et de la responsabilité du Comité dans ce suivi, qui n'est pas prévu ni dans la loi française ni dans la directive européenne 2001/20/CE du Parlement Européen[2].

Conclusion

Notre travail montre donc les difficultés d'application de la loi et des critères devant encadrer la recherche biomédicale. Tous les éléments que nous venons de discuter amènent à proposer une sensibilisation des membres des Comités aux critères qui doivent guider leurs actions. Mais il convient également de poser la question des contraintes de temps et d'organisation des CCPPRB ce qui soulève la question des moyens pour permettre un fonctionnement optimal de ces derniers. Nos résultats montrent que, en effet, au-delà de 6 dossiers par séance il y avait

souvent un ou des dossiers qui ne pouvaient pas être complètement et correctement discutés par tous les membres. Les dossiers de recherche sont en effet souvent complexes, nécessitant pour les membres des comités des recherches bibliographiques avancés et un lourd travail d'analyse. La sensibilisation des décideurs politiques sur la nécessité et l'urgence de renforcer les structures en charge de l'éthique de la recherche apparaît comme une priorité. Cette approche qui concerne la communauté scientifique international a d'ailleurs été souligné par le président des Etats-Unis qui a insisté en augmentant d'un tiers le budget de l'Institut National de la Santé (INH)[12] sur la nécessité d'un suivi éthique de grande qualité de tous les protocoles. Ce constat est également celui des institutions européennes qui soulignent l'importance de l'évaluation des CCPPRB afin d'en améliorer le fonctionnement[14]. Les résultats de notre étude sont en France les premiers à aller dans ce sens et nécessitent une extension afin d'en affiner les résultats et de pouvoir les soumettre aux collègues internationaux pour en débattre.

Références

1. Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée par les lois 90-86 du 23 janvier 1990, 91-73 du 18 janvier 1991, 92-1336 du 16 décembre 1992, 93-5 du 04 janvier 1993 et 94-630 du 25 juillet 1994.
2. Directive 2001/20/EC du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochements des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduits d'essais cliniques des médicaments à usage humain. *Journal Officiel* L121 34-44, 1 Mai 2001
3. avis n°2 du CCNE sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions (9/10/1984)
4. World Medical Association Declaration of Heath, Helsinki (1989). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, Oct 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; the 48st General Assembly, Somerset West, republic of

South Africa, October 1996; and the 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.

5. Nuremberg Code, N°5, 1947
6. Moutel G, Leroux N, Hervé C. Analysis of a survey of 36 French research committees on intracystoplasmic sperm injection. Lancet 1998; 351: 1121-3
7. .Savulescu J. Harm, ethics committees and the gene therapy death. Journal of medical Ethics 2001; 27: 148-150
8. Advancement of science Scientific Freedom, responsibility and Law Program in collaboration with Committee on Scientific Freedom and Responsibility Professional Society Ethics Group. 2002 : Vol n° 15 (N°2) : p. 1-4.
9. Moutel G, de Montgolfier S, Méningaud JP, Hervé C. Bio-libraries and DNA storage: assessment of patient perception of information. Med Law (2001) 20 : 193-204
10. Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
11. De Montgolfier S, Moutel G, Duchange N, Theodorou I, Hervé C, Leport C and the APROCO Study Group. Ethical reflections on pharmacogenetics and DNA banking in a cohort oh HIV-infected patients. *Pharmacogenetics* 2002; 12: 667-672

12. Institutional review board : a time for reform. Washington, DC: Department of Heath &and Human Services, June 1998. (OE1-01-97-00193)
13. Steinbrook R. Improving protection for research subjects. N Engl J Med, Vol 346, N°18. May 2, 2002. p.1425-30
14. European Forum for Good Clinical Practice 2002. European Guidelines for Auditing Independent Ethics Committees: EFGCP, 2002.

Grille d'analyse de la question 3

critères administratifs

- existence du promoteur présent ☐ absent ☐
- assurance conforme présent ☐ absent ☐
- compétence de l'investigateur présent ☐ absent ☐

- **critères scientifiques**

- pré requis bien définis présent ☐ absent ☐
- méthodologie adaptée présent ☐ absent ☐

- nombre de sujets justifié présent ☐ absent ☐
- critères d'inclusion et d'exclusion présent ☐ absent ☐
- clairement énoncés
- règles d'arrêt précoces prévues présent ☐ absent ☐
- intérêt thérapeutique présent ☐ absent ☐
- intérêt scientifique présent ☐ absent ☐

- **critères éthiques**

- information claire et adaptée présent ☐ absent ☐
- consentement clair et adapté présent ☐ absent ☐
- rapport bénéfice / risque >1 présent ☐ absent ☐

- qualification BID ou SBID présent ☐ absent ☐
appropriée
- adéquation des moyens
pour faire la recherche présent ☐ absent ☐
- sécurité du produit présent ☐ absent ☐

Tableau 2 : analyse des entretiens avec la grille (total et par groupes)

	Entretiens (n=30)	G1 : Président (n=10)	G2 : Membre scientifiques (n=10)	G3 : Membres non scientifiques (n=10)
administratifs				
existence promoteur	3	1	1	1
assurance	8	6	1	1
compétence investigateur	6	3	2	1
scientifiques				
pré requis	10	4	3	3
méthodologie	17	6	7	4
nombre de sujets	2	0	1	1
critères inclusion et exclusion	3	0	1	2
règles d'arrêt précoce	2	1	0	1
intérêt thérapeutique	2	2	0	0
intérêt scientifique	1	1	0	0
éthiques				
lettre d'information	25	9	8	8
consentement	9	2	4	3
bénéfice/risque>1	17	6	7	4
sécurité du produit	3	2	1	0
qualification BID/SBID	4	2	2	0
adéquation des moyens	3	3	0	0

Tableau 3 : analyse des rapports et des séances avec la grille

	Rapports (n=108)	Discussions en séance (n=70)
administratifs		
existence promoteur	30 (27,7%)	2 (2,8%)
assurance	39 (36,1%)	12 (17,1%)
compétence investigateur	72 (66,6%)	27 (38,6%)
scientifiques		
pré requis	89 (82,4%)	21 (30%)
méthodologie	87 (80,5%)	40 (57,1%)
nombre de sujets	58 (53,7%)	12 (17,1%)
critères inclusion et exclusion	75 (69,4%)	15 (21,5%)
règles d'arrêt précoce	10 (9,2%)	1 (1,4%)
intérêt thérapeutique	83 (76,8%)	39 (55,7%)
intérêt scientifique	72 (66,6%)	34 (48,6%)
éthiques		
lettre d'information	92 (85,2%)	41 (58,6%)
consentement	85 (78,7%)	31 (44,3%)
bénéfice/risque>1	77 (71,3%)	40 (57,1%)
sécurité du produit	16 (14,8%)	15 (21,4%)
qualification BID/SBID	73 (67,6%)	29 (41,4%)
adéquation des moyens	29 (26,8%)	11 (15,7%)