		Logigramme évaluation réglementaire	Clinical trial Center
AAHRPP-DSQ-001	Version PaCo 0.2		Date d'application : [Date d'application]

Par défaut, tout projet d'étude clinique est soumis aux réglementations suivantes :

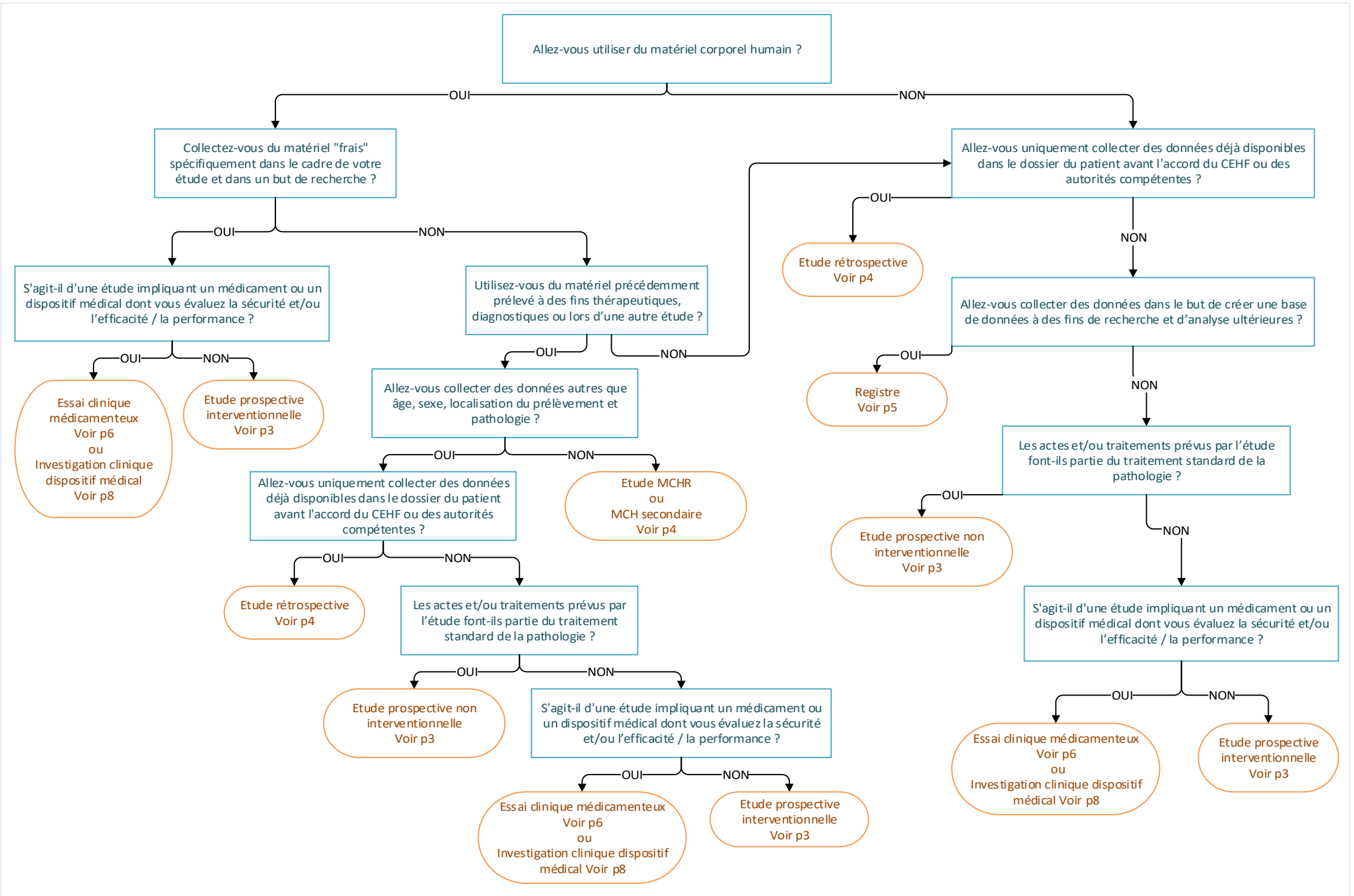
- [Règlement européen 2016/679](#) du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- [Loi belge du 30 juillet 2018](#) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel
- [Loi belge du 22 août 2002](#) relative aux droits du patient
- [Déclaration d'Helsinki](#)
- [Guidelines ICH for Good Clinical Practice E6\(R2\)](#)

Le logigramme d'évaluation réglementaire en page 2 vous permet d'identifier spécifiquement pour votre projet de recherche :

- le type d'étude correspondant
- la législation applicable
- la procédure de soumission à suivre
- le(s) document(s) de référence du système qualité AAHRPP

Suivez le logigramme en fonction des caractéristiques de votre projet et reportez-vous à la page indiquée pour y consulter les différentes informations utiles.

Les documents référencés sont accessibles via le [Paco – Recherche clinique](#)



ETUDE PROSPECTIVE INTERVENTIONNELLE

❖ **Législation applicable**

[Loi belge du 7 mai 2004](#) relative aux expérimentations sur la personne humaine

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ **Procédure de soumission**

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Document 1

❖ **Documents utiles**

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE PROSPECTIVE NON INTERVENTIONNELLE (OBSERVATIONNELLE)

❖ **Législation applicable**

[Loi belge du 7 mai 2004](#) relative aux expérimentations sur la personne humaine

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ **Procédure de soumission**

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Document 1

❖ **Documents utiles**

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN RÉSIDUEL (MCHR)

OU

MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN (MCH) SECONDAIRE

❖ Législation applicable

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE RÉTROSPECTIVE

❖ Législation applicable

Réglementation par défaut (voir p1).

Les études rétrospectives sont exclues de la loi belge du 07 mai 2004.

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

REGISTRE

❖ Législation applicable

Réglementation par défaut (voir p1).
Les registres sont exclus de la loi belge du 07 mai 2004.

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude
Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée)

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)
AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

ESSAI CLINIQUE MÉDICAMENTEUX

❖ Déterminer qu'il s'agit d'un essai clinique

Le tableau ci-dessous vous aide à identifier si votre projet est bien un essai clinique. Si la réponse est non, reportez-vous au logigramme en page 2 pour déterminer le type d'étude.

IS IT A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINAL PRODUCT?				
This algorithm and its endnotes will help you answer that question. Please start in column A and follow the instructions. Additional information is provided in the notes at the end of the table. If you have doubts about the answer to any of the questions, contact the MHRA clinical trials unit.				
A	B	C	D	E
A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINAL PRODUCT?				A NON-INTERVENTIONAL CLINICAL TRIAL?
Is it a medicinal product (IMP)? ⁱ	Is it not a medicinal product?	What effects of the medicine are you looking for?	Why are you looking for those effects?	How are you looking for those effects?
<p>If you answer no to <u>all</u> the questions in column A, the activity is not a clinical trial on a MP.</p> <p>If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column B.</p>	<p>If you answer yes to the question below in column B the activity is not a clinical trial on a MP.</p> <p>If you answer no to this question below go to column C.</p>	<p>If you answer no to <u>all</u> the questions in column C the activity is not a clinical trial under the scope of SI 1031.</p> <p>If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column D.</p>	<p>If you answer no to <u>all</u> the questions in column D the activity is not a clinical trial under the scope of SI 1031.</p> <p>If you answer yes to <u>any</u> of the questions below go to column E.</p>	<p>If you answer yes to all these questions the activity is a non-interventional trial which is outside the scope of SI 1031. If your answers in columns A,B,C & D brought you to column E and you answer no to any of these questions the activity is a clinical trial within the scope of the Directive.</p>
<p>A.1 Is it a substanceⁱⁱ or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings?</p> <p>A.2 Does the substance function as a medicine? i.e. can it be administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action or to making a medical diagnosis or is otherwise administered for a medicinal purpose?</p> <p>A.3 Is it an active substance in a pharmaceutical form?</p>	<p>B.1 Are you only administering any of the following substances?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Human whole bloodⁱⁱⁱ; • Human blood cells; • Human plasma; • Tissues except a somatic cell therapy medicinal product^{iv}; • A food product (including dietary supplements) not presented as a medicine; • A cosmetic product^v; • A medical device 	<p>C.1 To discover or verify/compare its clinical effects?</p> <p>C.2 To discover or verify/compare its pharmacological effects, e.g. pharmacodynamics?</p> <p>C.3 To identify or verify/compare its adverse reactions?</p> <p>C.4 To study or verify/compare its absorption, distribution, metabolism or excretion?</p>	<p>D.1 To ascertain or verify/compare the efficacy^{vi} of the medicine?</p> <p>D.2 To ascertain or verify/compare the safety of the medicine?</p>	<p>E.1 Is this a study of one or more medicinal products, which have a marketing authorisation in the UK?</p> <p>E.2 Are the products prescribed in the usual manner in accordance with the terms of that authorisation?</p> <p>E.3 Does the assignment of any patient involved in the study to a particular therapeutic strategy fall within current practice and is not decided in advance by a clinical trial protocol^{vii}?</p> <p>E.4 Is the decision to prescribe a particular medicinal product clearly separated from the decision to include the patient in the study?</p> <p>E.5 Will no diagnostic or monitoring procedures be applied to the patients included in the study, other than those which are applied in the course of current practice?</p> <p>E.6 Will epidemiological methods be used for the analysis of the data arising from the study?</p>

❖ Législation applicable

Jusqu'au 31/01/2025 : [Directive européenne 2001/20/CE](#) et [Loi belge du 7 mai 2004](#).

Depuis le 31/01/2022 : [Règlement européen 536/2014](#) du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, aussi appelé CTR pour Clinical Trial Regulation et [Loi belge du 07 mai 2017](#) relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Depuis le 31/01/2022 : Soumission selon Règlement 536/2014 : Soumission à l'AFMPS et aux autorités compétentes des autres pays participants via le portail CTIS. Pas de soumission conjointe au(x) comité(s) d'éthique des centres impliqués dans l'essai.

Jusqu'au 31/01/2023 : Le promoteur peut encore choisir une soumission selon la Directive 2001/20/CE pour autant que l'essai soit clôturé avant le 31/01/2025. Dans ce cas : soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude (pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Document 1) et soumission conjointe à l'AFMPS et aux autorités compétentes des autres pays participants via le portail CESP

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-007 Essai clinique médicamenteux - Soumission initiale CTR (Procédure)

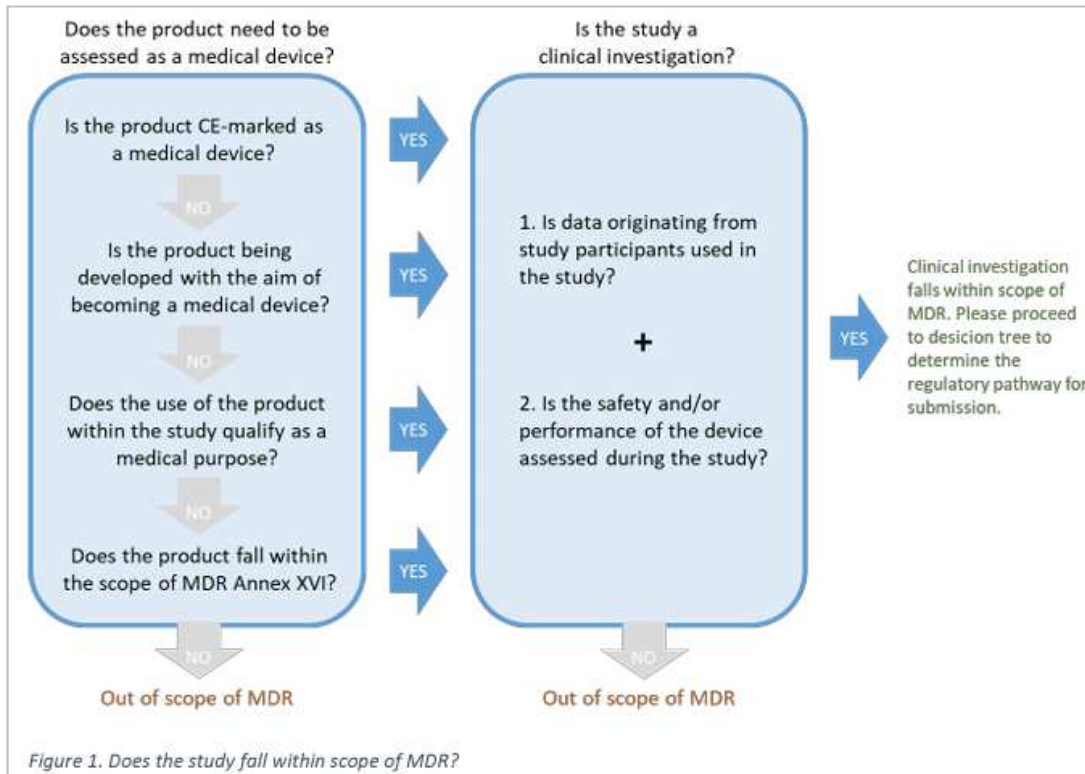
AAHRPP-DSQ-009 Essai clinique médicamenteux - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

❖ Déterminer si l'étude est une investigation clinique portant sur un dispositif médical

Le tableau ci-dessous vous aide à identifier si votre projet est bien une investigation clinique. Si la réponse est non, reportez-vous au logigramme en page 2 pour déterminer le type d'étude.



❖ Législation applicable

[Règlement européen 2017/745](#) du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, aussi appelé MDR pour Medical Device Regulation

[Loi belge du 22 décembre 2020](#) relative aux dispositifs médicaux

[Arrêté Royal du 18 mai 2021](#) relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux

Les bonnes pratiques cliniques de la norme internationale ISO 14155:2020 (07-2020)

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-008 Dispositif médical - Soumission initiale MDR (Procédure)

AAHRPP-DSQ-008 Dispositif médical - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

❖ Procédure de soumission

Le schéma ci-dessous vous permet de déterminer le type de soumission à réaliser en fonction du type de dispositif utilisé dans l'investigation clinique

