**Comité d’Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain**

**Formulaire de soumission simplifiée à utiliser dans les cas suivants :**

* Etudes rétrospectives
* Etudes portant uniquement sur du MCHR +"étiquette" et/ou données associées rétrospectives
* Mémoires (master – bachelier) :
* Rétrospectifs
* Prospectifs non interventionnels
* Prospectifs interventionnels consistant uniquement en questionnaires ou enquêtes réalisés hors routine
* Portant uniquement sur du MCHR +"étiquette" et/ou données associées rétrospectives

***Merci de cocher la ou les cases correspondantes à votre type d’expérimentation dans le tableau page 2***

1. Définitions
   * **Rétrospectif** : examen du passé en utilisant des données déjà disponibles et pour autant que d'aucune façon il ne soit acquis de nouvelles données, aucun contact avec les patients n’est permis une fois l’accord du CE obtenu.
   * **Prospectif** : examen dans le futur des données qui seront nouvellement acquises.
   * **Interventionnel** *(dans le cas d’études soumises via ce formulaire)*: uniquement questionnaire ou enquête, si visite supplémentaire ou appel téléphonique pour le questionnaire, ou si le questionnaire est rempli à domicile.
   * **Non interventionnel (observationnel)** : observation de données de prise en charge de routine (questionnaire ou enquête lors d’une visite de routine).
   * **Matériel Corporel Humain (MCH) :** tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation ; le sang, les composants et les dérivés sanguins ; les cheveux et les poils, les ongles, l’urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs lorsqu’ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine. Le MCH peut être à usage primaire (*le donneur a donné spécifiquement son consentement*) ou à usage secondaire c'est à dire autre que celui initialement prévu.
   * **Matériel Corporel Humain Résiduel (MCHR)** : partie du matériel corporel humain prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite. L'étiquette fait partie de l'échantillon et contient les données minimales d'identification : âge du patient, sexe, localisation du prélèvement et pathologie.-
   * **Promoteur de l’expérimentation (sponsor) :** une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d’une expérimentation (à ne pas confondre avec promoteur de mémoire)
   * **Investigateur principal** : Un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé, qualifiés pour mener une expérimentation. L’investigateur est responsable de la conduite de l’expérimentation sur un site, (il peut être le promoteur du mémoire).
   * **CEHF : Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain**

***Veuillez cocher la ou les cases correspondantes à votre type d’expérimentation dans le tableau***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Type d’étude** | **Commentaires** | **Type de soumission** | **Document de soumission** | **Section à compléter dans ce document** |
| Prospective Interventionnelle |  | Classique | Document 1[[1]](#footnote-2) |  |
| Prospective Interventionnelle | Questionnaire ou enquête hors routine dans le cadre d’un **mémoire** master/bachelier (hors thèse et mémoire de fin de spécialisation) | simplifiée | Formulaire de soumission simplifiée FSS[[2]](#footnote-3) | 2 (2.1, 2.2, 2.3, 2.4)  6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.47  7 |
| Prospective interventionnelle  Medical Device |  | Classique | Document 11 |  |
| Prospective non-Interventionnelle | Questionnaire ou enquête lors d’une visite de routine / traitement SOC | Classique | Document 11 |  |
| Prospective non-interventionnelle  Medical Device |  | Classique | Document 11 |  |
| Rétrospective | Recueil de données déjà disponibles dans les dossiers du patient | Simplifiée | Formulaire de Soumission Simplifiée FSS² | 2 (2.1, 2.2, 2.3, 2.4)  3 ;  6.1.2; 7 |
| Matériel Corporel Humain (MCH) | Collecté pour les besoins de l’étude  Considéré comme une étude prospective interventionnelle | Classique | Document 11 |  |
| Matériel Corporel Humain résiduel (MCHR) | + Données associées rétrospectives (déjà disponibles) | Simplifiée | Formulaire Soumission Simplifiée FSS² | 2 (2.1, 2.2, 2.3, 2.4)  3 ; 4 ; 7 |
| Matériel Corporel Humain résiduel (MCHR | + Données associées prospectives | Classique | Document 11 |  |

1. Renseignements généraux :

**Titre de l’expérimentation :**

n° de protocole (*facultatif)* :

Acronyme (*facultatif)* :

**Discipline dont relève l’expérimentation :**

Chirurgie  Psychiatrie  Soins intensifs

Médecine interne  Oncologie/radiothérapie  Soins palliatifs

Gynécologie/obstétrique  Biologie clinique  Soins infirmiers

Pédiatrie  Bactériologie/virologie  Autres :

* 1. **Buts et originalité de la recherche**

Décrivez en 10 lignes maximum

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. **Justification de la recherche**

Justifiez en quelques mots

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* 1. **Promoteur de l’expérimentation** *(cfr définition page 1)*

**Etude non-commerciale (académique)**

Cliniques Universitaires Saint-Luc

Université catholique de Louvain

Autre :

* Institution :

Nom :

Adresse :

Email :

Téléphone :

**Etude commerciale**

Firme:

Adresse :

Nom du contact :

Email :

Téléphone :

* 1. **Confidentialité et protection des données :**
* La confidentialité des données de l’étude est-elle assurée ?  OUI  NON

Décrivez le processus de pseudonymisation du patient (*identifiant neutre : ne pas utiliser le numéro administratif Saint-Luc , ni la date de naissance, ni une combinaison des initiales et de la date de naissance) :*

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

* L’anonymat du patient est-il garanti par la confidentialité des dossiers de l’étude et prévue dans le protocole de l’expérimentation ?  OUI  NON
* Si NON à l’une des questions, comment assurerez-vous le secret du dossier médical du patient durant l’étude et/ou lors d’éventuels contrôles ultérieurs ?

1. Etude rétrospective

**Investigateur principal** (*cadre permanent si étude St Luc ou UCLouvain*)

Nom – Prénom :

Service :

E-mail :

Téléphone :

Institution :

**Collecte de données**

* Période durant laquelle les données ont été collectées auprès des patients (données sources)
  + De .….. /….… /20…… A .….. /….… /20……
* Période durant laquelle les données seront analysées par l’investigateur
  + De .….. /….… /20…… A .….. /….… /20……

Y a-t-il un transfert de données entre entités juridiques différentes (p. ex. entre les CUSL et l’UCL, ou entre les CUSL et une spin-off de l’UCL, ou entre l’UCL et une spin-off de l’UCL, ou entre les CUSL et une entreprise pharmaceutique) ?

Oui -> Fournir au CEHF le draft du contrat ou de la convention/contrat

Non

**Méthodologie**

Méthodes statistiques utilisées :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Ne pas oublier de signer le document en page 10

1. Etude impliquant du matériel Corporel Humain Résiduel (MCHR)

**Investigateur principal** (*cadre permanent si étude St Luc ou UCLouvain*)

Nom – Prénom :

Service :

E-mail :

Téléphone :

Institution :

**Données cliniques associées (hors données présentes sur l’étiquette du MCHR)**

Pas de données associées

Données associées rétrospectives (*càd déjà disponibles au moment de l’accord final du CEHF)*

Si données associées prospectives *(càd données qui seront récoltées après l’accord du CEHF)*

***-> soumission via le document 1***

Y a-t-il un transfert de matériel résiduel entre entités juridiques différentes (p. ex. entre les CUSL et l’UCL, ou entre les CUSL et une spin-off de l’UCL, ou entre l’UCL et une spin-offf de l’UCL, ou entre les CUSL et une entreprise pharmaceutique) ?

Oui -> Fournir au CEHF le draft du contrat ou de la convention/contrat

Non

Ne pas oublier de signer le document en page 10

1. Etude impliquant l'usage secondaire de MCH

En cas d’utilisation secondaire de MCH, le patient a-t-il donné son consentement pour des recherches futures lors de la collecte (primaire) du MCH  OUI  NON

1. Mémoire (master et bachelier)

*!! Ne pas compléter la partie mémoire si thèse , MACCS, intervention autre que questionnaire, médicamenteux, dispositifs médicaux* ***-> soumission via Document 1***

médecine  soins infirmiers  diététique

kinésithérapie  psychologie  autres :

**Nom et coordonnées (service, email, téléphone) du Promoteur du mémoire :**

**Nom et Coordonnées (e-mail, téléphone, institution, année d’étude) de l’étudiant** :

* 1. **Mémoire prospectif** *(acquisition de données après l’accord du CEHF)*

**Non interventionnel** (y compris questionnaire ou enquête lors d’une visite de routine)

Si **interventionnel** : *questionnaire ou enquête (si visite supplémentaire ou appel téléphonique pour le questionnaire, ou si le questionnaire est rempli à domicile)*

* ***soumission via le document 1*** *(CEHF-FORM-097)*
  + 1. Mono - Multicentrique

Monocentrique

Multicentrique – CEHF = comité d’éthique principal

Quels sont les comités d'éthique locaux (nom, adresse et email des comités) ?

Multicentrique – CEHF = comité d’éthique local

Quel est le comité d'éthique principal (nom, adresse et email) ?

* + 1. Lieu où sera effectuée l’expérimentation :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Les sujets subiront-ils l’expérimentation ?

en ambulatoire  en hospitalisation  mixte

* + 1. Population cible

* sujets sains  OUI  NON
* sujets malades  OUI  NON

si oui, quelle affection ?

* nombre de sujets prévus:
* âge minimum : âge maximum :
* sexe : masculin  féminin

Adultes capables d’exprimer leur volonté

Urgences

Incapables

Déments

Inconscients

Pédiatriques

Femmes enceintes ou allaitantes

Embryons

Autre :

* + 1. Assurance
* En respect de la loi du 7 mai 2004, le promoteur de l’expérimentation doit souscrire à une assurance en responsabilité même sans faute pour couvrir les risques éventuels encourus par le malade ou le volontaire sain.
* Qui est le preneur d’assurance ?
  + 1. Conditions financières

Qui prend en charge les frais liés à l’expérimentation ? (grant, compte clinique, …)

Ne pas oublier de signer le document en page 10

* 1. **Mémoire rétrospectif** *(Recueil de données déjà disponibles au moment de l’accord du CEHF)*
* Lieu de collecte de données :
* Période durant laquelle les données ont été collectées auprès des patients (données sources)

De .….. /….… /20…… A .….. /….… /20……

* Période durant laquelle les données seront analysées par l’investigateur

De .….. /….… /20…… A .….. /….… /20……

Ne pas oublier de signer le document en page 10

1. Page de signatures

« Je déclare assumer l’entière responsabilité de l’expérimentation dont le projet est décrit ci-dessous et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles. »

**Signature de l'investigateur principal**

Date :

Nom/Prénom :

**En cas d’étude rétrospective**

**Signature du chef de service responsable des patients concernés :**

Date :

Nom/Prénom :

Signature du chef de service :

**En cas d’étude MCHR (matériel corporel humain résiduel)**

**Signature du responsable de la biobanque:**

Responsable de la Biobanque :

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

**En cas de mémoire,**

**Signature du promoteur de mémoire**

Date :

Nom/Prénom :

Signature du promoteur de mémoire :

**Signature du chef de service, pour accord et information :**

Date :

Nom/Prénom :

Signature du chef de service :

**FORMULATION de l’AVIS DU CEHF**

**Cocher la ou les case(s) correspondante(s).**

**étude rétrospective**

**étude sur matériel corporel humain résiduel**

**mémoire prospectif non interventionnel (observationnel)**

**mémoire prospectif interventionnel consistant uniquement en un questionnaire ou une enquête hors routine**

**Titre de l’expérimentation :**

Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain a bien reçu, examiné l'ensemble des documents relatifs au projet de recherche susmentionné :

Formulaire de soumission simplifiée

Document d’information et de consentement (DIC)

Résumé de l’expérimentation

Protocole

Questionnaire – enquête

CV de l’étudiant

CV de l’investigateur principal

Certificat d’assurance

Questionnaire 1 RGPD (Règlement Général sur le Protection des Données)

Autre(s): …………………………………………………………………………………………………………………..

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**L'avis du CEHF est**

**favorable**: le projet peut être initié

En aucun cas, un contact avec les patients n’est autorisé une fois l’accord du comité d’éthique obtenu

**défavorable** : le projet ne peut pas être initié

justification**:**

Référence du CEHF: ………………………………….…………. *(à mentionner lors de toute correspondance ultérieure)*

N° d'enregistrement belge: B 403………………………………….……

Date et signature :

Professeur J.M. MALOTEAUX

Président CEHF

1. CEHF-FORM-097 [↑](#footnote-ref-2)
2. CEHF-FORM-108 [↑](#footnote-ref-3)