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

**Formulaire de soumission à utiliser dans les cas d’étude prospectives interventionnelles et non-interventionnelles (hors mémoires Bac et Master)**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type d’expérimentation** | **Commentaires**  | **Document de soumission** |
| [ ]  Prospective Interventionnelle | Traitement hors SOC | Document 1CEHF-FORM-097[[1]](#footnote-1) |
| [ ]  Prospective non-Interventionnelle | Questionnaire ou enquête lors d’une visite de routine / traitement SOC | Document 1CEHF-FORM-097 |
| [ ]  Mémoire prospectif Interventionnel | Questionnaire ou enquête hors routine dans le cadre d’un **mémoire** master/bachelier (hors thèse et mémoire de fin de spécialisation) | Doc mémoireCEHF-FORM-143[[2]](#footnote-2) |
| [ ]  Rétrospective | Recueil de données déjà disponibles dans les dossiers du patient  | Simplified Submission Form – FSSCEHF-FORM-108[[3]](#footnote-3) |
| [ ]  Matériel Corporel Humain résiduel (MCHR)  |  + collecte de données associées rétrospective | Simplified Submission Form – FSSCEHF-FORM-108 |
| [ ]  Analyse des pratiques professionnelle | Concerne uniquement le personnel soignant | Simplified Submission Form – FSSCEHF-FORM-108 |
| [ ]  Création d’une base de données |  | Simplified Submission Form – FSSCEHF-FORM-108 |

1. Définitions
	* **Etude prospective interventionnelle** : concerne un essai clinique médicamenteux, une étude d’un dispositif médical ou toute autre étude nécessitant des actes hors routine de traitement ou de suivi.
	* **Etude prospective non interventionnelle (observationnelle)** : concernent des questionnaires destinés aux participants dans le cadre d’une étude, complétés lors d’une consultation ou d’un suivi de routine.
	* **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
* **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 principal est responsable de la conduite de l’expérimentation sur un site.
* **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
1. Renseignements généraux :

Titre de l’étude :

Numéro de protocole/acronyme :

N° EudraCT / EUDAMED (si applicable) :

* 1. **Promoteur de l’expérimentation (sponsor)**

**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. **Personnes impliquées dans la recherche**

***2.2.1 CUSL / UCLouvain :***

**Investigateur principal (uniquement un cadre permanent) :**

Nom :

Service :

Coordonnée (téléphone, bip, email) :

**Co-investigateur :**

Nom :

Coordonnée (téléphone, email) :

**CRCM**

Nom :

Service :

Coordonnée (téléphone, bip, email) :

***2.2.2 Autre :***

**Investigateur principal** :

Institution :

Coordonnées (téléphone, mail) :

* 1. **Discipline dont relève l’étude :**

[ ]  Chirurgie [ ]  Psychiatrie [ ]  Soins intensifs [ ]  Psychologie

[ ]  Médecine interne [ ]  Oncologie/radiothérapie [ ]  Soins palliatifs [ ]  Médecine Générale

[ ]  Gynécologie/obst. [ ]  Biologie clinique [ ]  Soins infirmiers [ ]  Santé Publique

[ ]  Pédiatrie [ ]  Bactériologie/virologie [ ]  Kinésithérapie [ ]  Autres :

* 1. **Mono - Multicentrique**

[ ]  Monocentrique

[ ]  Multicentrique – CEHF = comité d’éthique principal

 Quels sont les comités d'éthique locaux ?

[ ]  Multicentrique – CEHF = comité d’éthique local

 Quel est le comité d'éthique principal ?

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

Les sujets participeront à l’expérimentation

 [ ]  en ambulatoire [ ]  en hospitalisation [ ]  mixte

* 1. **Dates estimées**

de début d'étude :

de fin d'étude :

* 1. **Conditions financières**

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

* 1. **Population cible**

[ ]  sujets sains

[ ]  sujets malades

si sujets malades, quelle affection ?

[ ]  Adultes capables d’exprimer leur volonté

[ ]  Femmes enceintes ou allaitantes

Si des femmes enceintes ou en âge de procréation sont incluses dans l’étude, veuillez indiquer pourquoi ou précisez les mesures de protection qui seront appliquées :

[ ]  Embryons

[ ]  Mineurs (< 18 ans)

* + Troubles développementaux [ ]  OUI [ ]  NON

[ ]  Adultes avec **capacités fonctionnelles diminuées** qui affectent leur capacité à consentir

[ ]  Conditions médicales aigues

[ ]  Troubles psychiatriques

[ ]  Troubles neurologiques

[ ]  Troubles comportementaux

[ ]  Déments

* Capables de consentir
* Incapables de consentir :

[ ]  Temporairement pour cause de [ ]  Situations d’urgences

 [ ]  Conditions médicales aigues

 [ ]  État d’inconscience

[ ]  Définitivement

[ ]  Capacité fluctuant/diminuant au cours de l’étude

Nombre de sujets prévus localement (dans le centre) :

 prévus globalement :

Age minimum :       Age maximum :

Sexe : [ ]  Masculin [ ]  Féminin

* 1. **Processus de recrutement**

 Quel support sera utilisé ? (*Affiches et/ou annonce à nous fournir*)

1. Buts et justification de l’expérimentation
	1. Buts et originalité de l’expérimentation
* Décrivez en quelques mots le but et l’originalité de l’expérimentation :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* Cette étude est-elle immédiatement profitable au sujet ? [ ]  OUI [ ]  NON
	1. Justification de l’expérimentation

Justifiez en quelques mots l’expérimentation :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

Une expérimentation analogue sur l’homme a-t-elle déjà été réalisée en totalité ou en partie ?

 [ ]  OUI [ ]  NON

Si OUI, pourquoi la recommencer ? Citez les résultats obtenus antérieurement et les éléments neufs que l’expérimentation proposée est susceptible d’apporter :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

Si une nouvelle substance/dispositif médical est comparée à un autre produit, précisez en quoi la nouvelle substance pourrait être préférable au produit de comparaison :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

1. Expérimentation proprement dite
	1. Etude portant sur un médicament

[ ]  Phase 1 : [ ]  first-in-human [ ]  escalade de dose [ ]  expansion de dose

[ ]  Phase 2 [ ]  Phase 3 [ ]  Phase 4

[ ]  IND (FDA) n° :

***4.1.1 Médicament étudié – IMP*** *(Investigational Medicinal Product)*

* Une ou plusieurs substances sera(seront)-t-elle(s) administrée(s) ?

 [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI, précisez pour chacune d'elles :

* le nom générique (DCI) :
* la voie d'administration :
* est-elle enregistrée en Belgique (même si pas encore commercialisée) ? [ ]  OUI [ ]  NON

- est-elle nouvelle ? [ ]  OUI [ ]  NON

 Si oui, l'expérimentateur a-t-il pris connaissance du dossier toxicologique et
 pharmacologique ? [ ]  OUI [ ]  NON

* Les médicaments autres que celui ou ceux en expérimentation seront-ils pris en charge par la firme/promoteur ? [ ]  OUI [ ]  NON

Si non, justifiez

***4.1.2 Risques liés à l’utilisation d’une ou de plusieurs substances***

* Précisez les aspects toxicologiques importants :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* Effets indésirables susceptibles d’être induits par la dose administrée chez les sujets les plus sensibles :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* La marge de sécurité entre la dose prévue dans le protocole et la dose engendrant des effets toxiques est-elle large ? [ ]  OUI [ ]  NON
* Y-a-t-il un risque pour le(la) partenaire et/ou l’entourage ? [ ]  OUI [ ]  NON

***4.1.3 Placebo***

* Un placebo sera-t-il utilisé ? [ ]  OUI [ ]  NON
* L’utilisation du placebo entraîne-t-elle l’abstention thérapeutique ?

 [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI, pourquoi préférer le placebo ?

 Précisez également la durée de cette abstention et les risques potentiels y afférents : **Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* 1. Etude portant sur un Dispositif Médical / implant

Le dispositif possède-t-il le marquage CE ?

 [ ]  OUI -> Le dispositif est-il utilisé dans l’indication du fabricant ?

[ ]  OUI

[ ]  NON)

 [ ]  NON (il faut aussi soumettre le projet à l’AFMPS et nous fournir le dossier de soumission)

Les frais du dispositif médical étudié seront-ils pris en charge par la firme ?

 [ ]  OUI [ ]  NON

Si non, justifiez

***4.2.1* *Risques liés à l’utilisation du Dispositif Médical / Implant***

Précisez :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* 1. Autre étude (ne portant ni sur un dispositif médical, ni sur un médicament)

[ ]  Etude épidémiologique

[ ]  Etude diagnostique [ ]  Autre, spécifiez :

[ ]  Physiologie-physiopathologie

[ ]  Etude psychologique

* 1. Investigation supplémentaires (i.e. hors SOC)
* L’étude implique-t-elle :

 - des consultations supplémentaires ? [ ]  OUI [ ]  NON

 - des procédures complémentaires ? (questionnaires, imagerie, sondage, …) [ ]  OUI [ ]  NON

 - une ou des hospitalisations complémentaires ? [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI à l’une ou l’autre des questions, veuillez préciser :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* L’étude implique-t-elle des prélèvements de tissus ou produits biologiques (biopsie, …)

 [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI précisez la zone de prélèvement…) :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

* L’étude implique-t-elle des analyses génétiques / génomiques [ ]  OUI [ ]  NON

 Si oui,

* Le patient a-t-il donné un consentement spécifique ? [ ]  OUI [ ]  NON
* Est-il spécifié que les analyses resteront dans le cadre de la pathologie concernée ? [ ]  OUI [ ]  NON
* Ces impératifs supplémentaires seront-ils la cause d’un coût financier à charge du patient du fait :

 - de l’investigation elle-même et/ou de son suivi [ ]  OUI [ ]  NON

 - des frais de déplacement [ ]  OUI [ ]  NON

* Ces investigations supplémentaires seront-elles la cause d’un coût financier à charge de la Sécurité Sociale ou d’une assurance privée ? [ ]  OUI [ ]  NON
* Comment seront financées les consultations et investigations complémentaires ?

 [ ]  contrat financier étude commerciale (à fournir en annexe)

 [ ]  financement compte clinique / grant de l’investigateur principal (fournir la copie de l’e-mail de notification au CoFi)

* 1. MCH/MCHR
		1. ***Prélèvement MCH/MCHR***

Du MCH/MCHR sera-t-il prélevé au cours de l’étude ? [ ]  OUI [ ]  NON

 Si oui  [ ]  s’agit-il d’un prélèvement à des fins diagnostiques ?

 [ ]  s’agit-il d’un prélèvement à des fins de recherche ?

***4.5.2 Utilisation de MCH venant d’une autre expérimentation :***

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

prélevé initialement lors d’une étude CEHF -> fournir la référence CEHF :

prélevé initialement lors d’une étude hors CEHF -> fournir une copie de l’ICF

***4.5.3 Transfert de MCHR***

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

* 1. Risques liés à l’expérimentation interventionnelle
* Compte tenu des données disponibles actuellement, estimez-vous que l’expérimentation est de nature à entraîner un risque ? [ ]  OUI [ ]  NON
* Si OUI, décrivez ce(s) risque(s) :
* **Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**
* Evaluez-en la gravité : [ ]  négligeable [ ]  importante [ ]  imprévisible
* Evaluez-en la fréquence potentielle : [ ]  négligeable [ ]  importante [ ]  imprévisible
* Le risque est-il acceptable :

 pour les participants malades ? [ ]  OUI [ ]  NON

 pour les participants sains ? [ ]  OUI [ ]  NON

* Y-a-t-il d’autres(s) traitements(s) reconnus dans la pathologie concernée ?

 [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI, comparativement aux traitements actuellement reconnus, le risque paraît-il : [ ]  supérieur

 [ ]  identique

 [ ]  inférieur

* Le protocole prévoit-il l’interruption des traitements antérieurs ? [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI, cette interruption constitue-t-elle un risque ? [ ]  OUI [ ]  NON

 Si OUI, ce risque est-il : [ ]  négligeable

 [ ]  important

 [ ]  imprévisible

* Au cours de cette expérimentation, les sujets bénéficieront-ils d'une surveillance médicale appropriée ? [ ]  OUI [ ]  NON
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. Information et Consentement
* Si l’étude porte sur des mineurs, l’information pour les mineurs doit être adaptée à leur niveau de compréhension (Chapitre IV de la loi du 7 mai 2004). Merci de fournir et de cocher les éléments suivants :

[ ]  Information spécifique

[ ]  Pour les mineurs (on considère généralement trois tranches d’âge : 6-11, 12-15, 16-17 ans)

[ ]  Pour les parents ou le représentant légal du mineur

[ ]  Consentement spécifique

[ ]  Pour les mineurs (appelé « assentiment », plutôt que « consentement »)

[ ]  Pour les parents (*doit être signé par les* ***deux parents***) et/ou le représentant légal

* Si les participants sont incapables d’exprimer leur consentement du fait de leur état ou du fait de l’urgence, la procédure doit être adéquate (Chapitres V et VI de la loi du 7 mai 2004). Merci de fournir et de cocher les éléments suivants quand d’application :

[ ]  Information spécifique

[ ]  Présence d’un représentant légal

[ ]  Le représentant légal est impliqué dans le processus d’obtention du consentement

[ ]  Le processus de consentement prévoit l’obtention du **consentement écrit :**

[ ]  Quand le patient a retrouvé sa capacité à consentir

[ ]  Quand le patient sort de la condition d’urgence

[ ]  Quand la condition médicale aigüe est terminée

1. Compensations financières pour les participants

Précisez les compensations financières prévues pour les participants :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

1. Confidentialité et Protection de la vie privée

La confidentialité et l'anonymisation des données de l'étude seront-elles assurées et mentionnées dans le formulaire d'information et de consentement (loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée, loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et RGPD) ?

 [ ]  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.**

1. Contacts

 **9.1 En cas de problème ou de question, les sujets auront-ils à tout moment la possibilité de contacter**

* l'investigateur de l'étude ? [ ]  OUI [ ]  NON
* le DPO du site [ ]  OUI [ ]  NON
* le médiateur des droits du patient [ ]  OUI [ ]  NON

**9.2 Le médecin traitant désigné par le patient sera-t-il informé de la participation du patient à l'étude, en accord avec celui-ci ?**  [ ]  OUI [ ]  NON

|  |
| --- |
| **Déclaration de l’investigateur.** |
| Je confirme que les informations fournies dans ce Document 1 sont correctes.Je confirme avoir déclaré les éventuels **conflits d’intérêt** qui pourraient découler des relations que moi-même ou un de mes proches entretient avec la firme qui est impliquée dans l'étude faisant l’objet de cette demande. Je pense que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des principes de la « Déclaration d’Helsinki », des « Bonnes Pratiques Cliniques » et de la législation belge relative à la protection de la vie privée des participant et aux expérimentations sur embryon / sur la personne humaine / sur matériel corporel humain. Je m’engage à exercer mes responsabilités d’investigateur principal pour cette étude.J’ai pris les mesures requises pour assurer la protection de la vie privée des participants que je recruterai pour cette étude. Ceci signifie :* Qu’aucune donnée identifiante ne quittera l’institution,
* Qu’aucune association de données (comme par exemple les initiales vraies combinées à la date de naissance exprimée en jj/mm/aaaa et le sexe) pouvant éventuellement permettre la ré-identification du participant ne quittera l’institution,
* Que les données et/ou les échantillons biologiques transmis au promoteur de cette étude seront codés.
	+ Je serai, avec mes collaborateurs, le seul détenteur de la base de données associant le code d’identification dans l’étude et le dossier du participant.
	+ Cette base de données sera conservée en lieu sûr (armoire fermée / protection par mot de passe si base de données électronique) et détruite après la durée légale d’archivage..
* Que tout accès aux données sources et au dossier médical du patient par des tiers se fera sous ma supervision directe ou celle d’un de mes collaborateurs.
* Que les fichiers informatiques contenant les données récoltées seront protégés des utilisations abusives.

Je m’engage à transmettre au Comité d’Ethique * les dates marquant la progression de l’étude (inclusion du premier participant, clôture des inclusions, clôture de l’étude),
* tout événement indésirable sévère suspect et inattendu survenu chez un des participants que j’aurai recruté,
* un rapport **annuel** accompagné de mon évaluation de la balance risques / bénéfices pour les participants à l’étude**, à envoyer dans les délais requis (ce qui signifie 365 jours après l’accord favorable du CEP). Ceci est obligatoire et je comprends que le renouvellement de la validité de l’accord dépend de la réception de ce document (voir CEHF-FORM-110)**
* le rapport de clôture de l’étude.
 |
| **Date****Date** :  | **Titre, Nom, Prénom de l’investigateur principal**.**Signature:** **Nom, Prénom, Signature** du chef de service, pour accord et information  |
| **En cas d'étude UCLouvain, signature du représentant du promoteur** :Date :Nom et Prénom :Signature : |
| **En cas d'étude utilisant du matériel corporel humain,(MCH / MCHR), signature du gestionnaire de la Biobanque :**Date : Nom et Prénom :Signature : |

1. CEHF-FORM-097\_Soumission - Document 1 [↑](#footnote-ref-1)
2. CEHF-FORM-143\_Master Submission form Bachelor/Master thesis [↑](#footnote-ref-2)
3. CEHF-FORM-108\_Formulaire de Soumission Simplifiée FSS [↑](#footnote-ref-3)