

	Procédure de soumission d'un protocole au CEHF (étudiants et paramédicaux)	
	N° :CEHF-SOP-005 / REV 005	Date d'application : 29/02/2016
Rédigé par :	Anne-Catherine LANTIN, Pascale DE PIERPO Dominique VAN OPHEM	
Relu par :		
Vérifié par :	Dominique VAN OPHEM	
Approuvé par :	Jean-Marie MALOTEAUX	

1 OBJET DE LA PROCÉDURE

La procédure décrit comment et sous quelle forme soumettre au Comité d’Ethique un dossier concernant un travail de fin d’étude réalisé sur la personne humaine **par un(e) étudiant(e), futur(e) professionnel(le) de la santé, que l’étude soit réalisée au sein des CUSL ou ailleurs.**

2 DOMAINE D’APPLICATION DE LA PROCÉDURE

2. Consultations, 3. Médico-techniques, 4. US & Hôp de jour, 6. Para-médicaux, 8. Commission d'Ethique Hospitalo-Facultaire (CEHF)

3 RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS

Le promoteur de ces travaux est responsable de l’étudiant qu’il encadre.

4 MOTIFS DE RÉVISION DE LA PROCÉDURE

Adaptation pour questionnaires réalisés hors routine = interventionnel. CV datés et signés

5 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE

5.1 Préambule

Toute recherche sur la personne humaine visant à développer les connaissances en matière de soins de santé, menée **par un(e) étudiant(e), futur(e) professionnel(le) de la santé, en fin de premier ou deuxième cycle d’étude supérieure** et réalisée dans le cadre d’un travail ou d’un mémoire de fin d’étude, doit être soumise à l’approbation d’un Comité d’Ethique.

D'autres projets peuvent également être **assimilés** à cette catégorie de recherche, lorsqu'ils sont introduits par des professionnels de la santé paramédicaux déjà diplômés et pour autant qu'ils soient soumis **dans le cadre d'un travail / mémoire de fin d'étude** (année de spécialisation, master,...).

Un travail /mémoire de fin d'étude réalisé par un **étudiant(e) n'étant pas reconnu officiellement parmi les professionnels des soins de santé** devra également être soumis au CEHF si des patients ou volontaires sains sont concernés par le TFE.

Dans ce cas, et lorsqu'une prestation médicale est associée au travail, il s'agit malgré tout d'une expérimentation sur la personne humaine selon la loi du 7 mai 2004 et un médecin devra être investigateur de l'étude.

Tout autre projet mené par un médecin ou par un professionnel paramédical (hors TFE), tout projet portant sur un médicament/dispositif médical ou sponsorisé par une firme doit être introduit selon la procédure standard de soumission relative à la spécificité du projet.

Un travail / mémoire de fin d'étude introduit auprès du CEHF et qui concerne un service hospitalier doit avoir reçu l'**accord préalable d'un professionnel de la santé** (médecin, infirmier(e), kinésithérapeute ou autre), membre du personnel de l'institution hospitalière, impliqué dans le projet et **qui en assurera la supervision**.

Nous ne précisons ci-dessous que les procédures de soumission d'un protocole non commercial qui concernent directement le CEHF, en tant que Comité d'Ethique unique ou principal.

Ces procédures, simplifiées par rapport aux procédures standards, varient **selon le type de recherche effectué** :

→ Etude monocentrique

Ce type d'étude est réalisé dans **un seul centre** :

- **soit au sein des Cliniques universitaires Saint-Luc** : le CEHF est alors désigné comme Comité d'Ethique « unique » en Belgique
- **soit dans un autre hôpital dont le Comité d'Ethique ne dispose pas de l'« agrément complet » ou au sein d'une institution ou association qui ne dispose pas d'un Comité d'Ethique propre.**

Dans ce cas, le CEHF est désignée comme Comité d’Ethique seul habilité à rendre l’avis unique définitif et l’étudiant(e) doit soumettre un dossier au Comité d’Ethique de l’hôpital où sera réalisé le projet ainsi qu’au CEHF.

→ **Etude multicentrique**

Ce type d’étude est réalisé simultanément dans **plusieurs centres**.

La soumission d’une telle étude étant toutefois exceptionnelle dans le cadre d’un travail ou mémoire de fin d’étude, nous ne la détaillerons pas dans ce chapitre et nous invitons les étudiant(e)s concerné(e)s à prendre contact avec le CEHF afin d’obtenir plus de renseignements sur la procédure à suivre.

Tableau récapitulatif

Type d’étude	Commentaires	Procédure à appliquer	Documents à fournir
Rétrospective	Basée sur l’analyse de dossiers et de données préexistantes ou sur des échantillons déjà prélevés	Procédure de soumission simplifiée	Formulaire de soumission simplifiée CEHF-FORM-009 Résumé de la recherche Garantir l’anonymat et la confidentialité des données CV de l’étudiant (daté et signé) et promoteur (daté et signé)
Prospective non-interventionnelle (ou observationnelle)	N’implique aucune intervention (diagnostique ou thérapeutique) auprès du patient/volontaire sain et consiste généralement à réaliser une « enquête » et/ou à lui soumettre un ou plusieurs questionnaires . Cependant si cette procédure se déroule hors routine (hors suivi standard), l’étude devient interventionnelle.	Procédure de soumission simplifiée	Formulaire de soumission simplifiée CEHF-FORM-009 Résumé de la recherche - protocole Document d’information et consentement Questionnaire à soumettre Certificat d’assurance CV de l’étudiant (daté et signé)– CV du promoteur du mémoire (daté et signé)
Prospective interventionnelle (uniquement questionnaire ou enquête hors routine)	N’implique aucune intervention (diagnostique ou thérapeutique) auprès du patient/volontaire sain et consiste généralement à réaliser une « enquête » et/ou à lui soumettre un	Procédure de soumission simplifiée	Formulaire de soumission simplifiée CEHF-FORM-009 Résumé de la recherche - protocole Document d’information et consentement Questionnaire à soumettre

	ou plusieurs questionnaires réalisés hors routine. Il peut s'agir d'envoi de questionnaires par la poste ou de contacts téléphoniques		Certificat d'assurance CV de l'étudiant (daté et signé) – CV du promoteur du mémoire (daté et signé)
Prospective interventionnelle	Etude impliquant un ou plusieurs contacts et/ou actes techniques tels que prise de sang, examen clinique, manipulation physique du patient/volontaire sain,... → supervision ou collaboration médicale nécessaire (selon le protocole). Ces éventuels actes techniques spécifiques à l'étude, qui n'auraient pas été réalisés dans le cadre de la prise en charge standard, ne peuvent être facturés ni au patient/volontaire sain ni à la Sécurité Sociale.	Procédure classique	Veillez vous référer à la procédure classique de soumission MEMOIRE A ENCODER DANS CLAIRE PAR UN MEMBRE DU PERSONNEL DES CLINIQUES SAINT LUC QUI SERA RESPONSABLE DE L'ETUDE SI ETUDE SUR PATIENTS ST LUC. INDISPENSABLE POUR SOUMISSION AU COMITE D ETHIQUE.

5.2 Détails des documents à fournir au CEHF

Sur base d'un dossier complet, le CEHF analysera la demande et formulera soit un **avis provisoire** (remarques, demande de modifications ou demande d'informations complémentaires) soit un **avis favorable définitif**.

Cet avis sera ensuite **transmis au superviseur** du projet avec copie à l'étudiant(e).

L'avis donné par le Comité d'Ethique "principal" est unique et contraignant. Il conditionne toute initiation d'étude.

Du point de vue administratif, un numéro de référence interne au CEHF ainsi qu'un numéro d'enregistrement unique belge seront attribués au projet. Ceux-ci devront être mentionnés dans chaque courrier échangé.

A adresser au Président du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

avenue Hippocrate 55.14

Tour Harvey – niveau 0

1200 Bruxelles

Tél. : 02/764.55.14

Fax : 02/764.55.13

N°:CEHF-SOP-005 / REV005

Page 4 sur 8

Les documents à fournir par l'étudiant sont les suivants :

Document	Explication	Version Papier	Version électron	Ref doc
Formulaire de soumission simplifiée	complété par l'investigateur : il doit reprendre l'ensemble des documents soumis au CEHF ainsi que les coordonnées du protocole et de l'investigateur principal. L'investigateur responsable en vérifiera le contenu, la conformité des versions et dates. Le CEHF y notifiera son accord et le signera.	X	X	CEHF-FORM-009
Résumé du projet	1 à 2 pages maximum. Celui-ci est rédigé en français dans des termes compréhensibles pour les membres non médecins du Comité d'Ethique. Ce résumé doit comporter à la fois une courte description du protocole, des méthodes et des examens propres à l'expérimentation	X	X	
Documents information et consentement	Obligatoires en français.	X	X	
Le protocole complet et ses éventuels amendements	signés obligatoirement par l'investigateur principal	X	X	
CV daté et signé de l'investigateur responsable et de l'étudiant	un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l'AR n°78 du 10/11/1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé		X	
Assurance	<p>une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur commercial certifiant que la police est conforme à la loi du 7 mai 2004. La police d'assurance du promoteur stipule qu'il assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité étant réputée nulle par la loi (art 29 par.1).</p> <p>Certains établissements d'enseignement tels que l'ISEI, le Parnasse-Deux-Alice, la FSM (anciennement IEPR), l'ESP sont considérés comme associés à l'Université. Dans ces cas, c'est l'Université qui est promoteur.</p> <p>L'attestation requise est fournie soit par :</p> <p>1. Les Cliniques Universitaires Saint Luc via le service des Assurances (voir liste contacts) lorsque le promoteur de l'étude est issu des Cliniques Universitaires Saint Luc (Etude académique). L'attestation pour être complète comporte dans ce cas le formulaire de demande d'assurance, la copie de l'E-mail de confirmation de couverture (spécifiant</p>		X	X

	obligatoirement les références du protocole d'étude) adressé par le responsable à l'investigateur principal, auquel est annexé le certificat général d'assurance . 2. L'Université via son service des assurances (voir liste contacts) lorsque le promoteur de l'étude en est issu. 3. La firme pharmaceutique dans le cas d'une étude commerciale.			
Conditions financières	dans le cas d'études dites interventionnelles.		X	X

N.B. :

- ***Les réunions du Comité d'Ethique ont lieu tous les lundis (sauf en période de congés scolaires).***
- ***Le Comité d'Ethique*** principal doit remettre l'avis unique à l'investigateur dans un **délai de 28 jours maximum**.
- **Loi du 7 Mai 2004 sur l'expérimentation humaine : Promoteur d'une expérimentation non commerciale** : le promoteur est soit une université, soit un hôpital visé par l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi lorsque ce service est un centre d'excellence dans son domaine d'activité, soit un autre organisme agréé à cette fin en application des dispositions de l'article 31 de la présente loi;

5.3 Procédure de soumission au Comité d'Ethique

Tous les documents doivent être envoyés au comité d'éthique en version papier et en version électronique

5.3.1 Mémoires interventionnels (médicamenteux ou non médicamenteux) sur patients Saint-Luc

Doivent être soumis via **Claire** par un membre du personnel des CUSL qui sera responsable de l'étude.

Doivent être soumis par la procédure complète (voir détails des documents ci-dessus) → avec Document 1 complet, assurance/ICF/CV/budget éventuel/protocole,...

Soumis aux mêmes exigences qu'une étude classique pour l'encodage des patients dans Claire, soumission d'un rapport annuel au comité d'éthique,...

5.3.2 Mémoires interventionnels (médicamenteux ou non médicamenteux) sur patients hors Saint-Luc

Idem 5.3.1 mais l'encodage de l'étude se fait par le secrétariat du CEHF

5.3.3 Mémoires non-interventionnels ou rétrospectifs ou interventionnels se limitant à une enquête ou à un questionnaire hors routine.

Doivent être encodés par le secrétariat du CEHF

Doivent être soumis avec le Document de soumission simplifiée

Pour les mémoires rétrospectifs, à fournir en plus : CV étudiant / CV promoteur, résumé de l'étude

Pour les mémoires non-interventionnels ou interventionnels se limitant à une enquête ou à un questionnaire hors routine, à fournir en plus : assurance, document d'information et consentement, CV étudiant / CV promoteur, protocole, le questionnaire soumis au patient

Pas de rapport annuel, pas d'encodage des patients dans Claire.

6 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

CE : comité d'éthique

CEHF : comité d'éthique hospitalo facultaire

CUSL : Cliniques universitaires Saint-Luc

TFE : travail de fin d'étude

7 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

CEHF-FORM-009 - Formulaire soumission simplifiée

8 STANDARDS DU REFERENTIEL

AAHRPP\DOMAIN 2 : INSTITUTIONAL REVIEW BOARD OR ETHICS COMMITTEE\Standard II-2: The IRB or EC evaluates each research protocol or plan to ensure the protection of participants.\Element II.2.D. The IRB or Ethics Committee has and follows written policies and procedures to conduct reviews by the convened IRB or Ethics Committee. 1. Element II.2.D.1. " Initial review 2. Ele..., AAHRPP\DOMAIN 3 : RESEARCHERS AND RESEARCH STAFF\Standard III-2: Researchers meet requirements for conducting research with participants and comply with all applicable laws, regulations, codes, and guidance; the Organization's policies and proce...\Element III.2.C. Researchers and Research Staff follow the requirements of the research plan or protocol and adhere to the policies and procedures of the Organization and to the determinations of ...

9 LIENS INTRANET

10 LIENS INTERNET

GCP, Moniteur belge

