

Cette annexe se rapporte à [CHP - Comité d'éthique - Faire appel - GED-MO-00047](#).

Référence du dossier (ne rien noter) :

1. Questions administratives

Nom, prénom du demandeur :

Numéro de contact :

Titre du mémoire/TFE/expérimentation :

.....
.....
.....

2. Investigateur principal

- Interne à l'institution ☐
- Externe à l'institution ☐
- Médecin ☐
- Autre ☐ (préciser)

Nom, prénom :

Service :

Dénomination de l'institution ou l'étude sera conduite.....

Adresse :

3. Type d'étude

- L'étude [est-elle commerciale](#)
 - OUI –NON (Biffer la mention inutile)
- Etude qui [ne tombe pas](#) sous l'application de la loi du 07 mai 2004 (loi relative aux expérimentations sur la personne humaine)
 - Etude rétrospectiveⁱ ☐
 - Etude prospectiveⁱⁱ ☐
- Etude [tombant](#) sous l'application de la loi du 07 mai 2004 (loi relative aux expérimentations sur la personne humaine)
 - Etude interventionnelleⁱⁱⁱ ☐
 - Etude observationnelle (non interventionnelle)^{iv} ☐



4. Promoteur de l'étude

- Etude non commerciale ou académique
 - Hôpital CHP, HAP ☐
 - Faculté de médecine – ULB/UCL/autre ☐
 - Faculté de psychologie –ULB/UCL/autre ☐
 - Association scientifique ☐
 - Service public fédéral ☐
 - Autre ☐ (précisez)

5. Etude mono/multicentrique

- Monocentrique ^v ☐
- Multicentrique^{vi} ☐

Qui sera le comité d'éthique principale ?.....

Coordonnées du comité d'éthique principal :

.....
.....

6. Discipline dont relève l'étude

Une seule réponse :

- Infirmier/nursing ☐
- Educateur ☐
- Kinésithérapeute ☐
- Ergothérapeute ☐
- Psychologue ☐
- Assistant-Social ☐
- Médecin ☐
- Autre ☐ (précisez)



7. Type d'étude :

- Etude diagnostique ☐
- Etude psychologique ☐
- Etude sociologique ☐
- Etude épidémiologique ☐
- Etude médicaments
 - Phase 1 ☐ Bioéquivalence/pharmacocinétique ☐
 - Phase 2 ☐ Pharmacovigilance ☐
 - Phase 3 ☐ Pharmaco-économie ☐
 - Phase 4 ☐ Usage compassionnel ☐
 - Autre ☐ (préciser)
- Etude dans le domaine paramédical (préciser).....
- Autre :

8. Choix des sujets

Plusieurs réponses possibles :

- Adultes capables d'exprimer leur volonté ☐
- Adultes incapables d'exprimer leur volonté ☐
- Mineurs ☐
- Situation d'urgence ☐
- Représentant légal ☐

9. Assurance (assurance No Fault + assurance RC)

- Attestation jointe ☐
- Démarche en cours ☐
- Sans objet ☐

Pour quelle raison ?



10. Documents à joindre obligatoirement à la présente demande :

- Formulaire de soumission Mémoire
- Document d'information au patient (ce document vient en complément du consentement éclairé institutionnel)
- Résumé de l'expérimentation
- Protocole
- Questionnaire-enquête (si d'application)
- Certificat d'assurance No fault (a définir)

La demande sera analysée à partir du moment où l'ensemble des documents a été envoyé.



ⁱ **Une étude rétrospective** est réalisée sur base de données du passé provenant de dossiers patient, de dossiers médicaux ou de dossiers administratifs existants. Il n'y a aucune manipulation supplémentaire chez ou par les participants à l'étude, aucune nouvelle donnée relative à ces patients ne peut être acquise par quelque manière que ce soit, et cette étude ne doit pas avoir été planifiée. Il convient de demander l'avis de la Commission d'éthique médicale.

ⁱⁱ **Une étude prospective** vise à évaluer les effets de l'exposition à une intervention ou à un facteur donné et dans laquelle les sujets sont divisés en groupes exposés et non exposés à l'intervention ou au facteur étudié avant que les résultats ne soient produits.

ⁱⁱⁱ **Les études prospectives interventionnelles** : concernent toute étude pour laquelle le risque pour le participant est supérieur au risque minimal dû au traitement de routine (dit « standard of care » ou « SOC »).

On parle d'étude interventionnelle si :

- Un contact intentionnel avec le patient a lieu dans le cadre d'une recherche organisée, même si les données collectées ne sont traitées / utilisées que dans une étude et / ou une publication ultérieure (par exemple un questionnaire à compléter à domicile, un suivi téléphonique).
- L'on s'écarte de la pratique de routine et un effort supplémentaire est demandé au patient (procédure complémentaire de diagnostic ou de contrôle, acte thérapeutique spécifique)

Les études prospectives interventionnelles peuvent dès lors concerner un essai clinique médicamenteux, une étude d'un dispositif médical ou toute autre étude nécessitant des actes hors routine de traitement ou de suivi.

^{iv} **Dans le cas d'une étude non interventionnelle**, les interventions thérapeutiques sont prescrites de la manière habituelle dans le cadre de la recherche, conformément aux conditions stipulées dans l'autorisation de commercialisation. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai. Elle relève de la pratique médicale courante. La décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée au patient, et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.

^v Les projets de recherche soumis au CE seront le plus souvent organisés sur un seul site (étude monocentrique). L'avis doit être émis par un CE qui a obtenu un "agrément complet"

^{vi} Les études peuvent éventuellement être organisées sur plusieurs sites (étude multicentrique). La procédure de soumission aux Comités d'Ethique des sites concernés doit se faire selon des règles précises: Le promoteur désigne un investigateur principal coordinateur (IPC) pour la Belgique et un Comité d'Ethique qui aura la charge d'émettre l'avis unique (CHRAU = Comité Habilité à Rendre l'Avis Unique, ou CEP = Comité d'Ethique Principal); voir LEPH art 11. & 2 et 3.

Le CHRAU communique avec les Comité d'Ethique local (CELs) des différents sites impliqués dans le projet de recherche et fait la synthèse des avis recueillis (voir LEPH art 11. & 7 et 8) pour finalement rédiger:

Un premier avis provisoire destiné à obtenir des modifications du protocole/document d'information et consentement.

Un avis définitif ou approbation qui est valable pour tous les sites dont le Comité d'Ethique local a participé au processus d'évaluation du projet.

