Le formulaire (DACE) de "Demande d'Avis au Comité d’Ethique Erasme-ULB"
est un document qui doit faciliter le travail :

* Du secrétariat du Comité d’Ethique
	+ L’ensemble des questions administratives permet aux secrétaires administratives d’encoder les données utiles à notre base de données.
	+ Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d’Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, etc…
* Du coordinateur opérationnel du Comité d’Ethique
	+ Etant donné le nombre de protocoles soumis à l’approbation du Comité, le coordinateur opérationnel ne peut pas lire l'entièreté des dossiers soumis.
	La « Demande d’avis » lui permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers un des lecteurs du Comité pour évaluation et rapport en séance.
	+ Dans le cadre du suivi du projet (nous en avons ± 800 en cours), ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.
* Du lecteur qui a pour mission d’évaluer le dossier et d’exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier qu’une **réponse claire et correcte** soit apportée **à chacune** des questions posées par ce document.

**Dans les réponses aux items proposés, faire simplement référence à un des éléments du dossier enlève tout intérêt à ce document. De même, les copier-coller de section d’autres documents ne répondent le plus souvent pas à la demande formulée.**

Ce document est rédigé en « Microsoft Word » et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte.

Les cases s’adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation … l’objectif étant cependant que la taille finale du document soit comprise entre 8 et 15 pages.

Le format de ce document ne peut évidemment s’adapter à tous les types d’expérimentations cliniques proposés à notre Comité. Il est donc tout à fait prévisible que certains items soient considérés comme « Non applicable ».

Ce document doit être **daté et signé**. Pour la version électronique les titre (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l’investigateur principal remplaceront la signature.

Merci de votre collaboration.

Pour le Comité d’Ethique

Hélène François, BSc, PhD

Coordinateur opérationnel du Comité d'éthique

T +32 (0) 2 555 37 07

T +32 (0) 2 555 37 11 - F +32 (0) 2 555 46 20

M Comite.ethique@erasme.ulb.ac.be

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Titre et Résumé du projet (justification, objectifs, recrutement, méthodologie, etc.)NE PAS DEBORDER LA PAGE 1 du présent formulaire, police ≤11, interligne simple |
| Titre complet du projet |
| Résumé - Abstract |

Questions Administratives

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2** | N° **EudraCT** :  | N° **CCB** (obtenu par le CE)**:** |
|  | Référence CE-Erasme : | Fin présumée du projet (mm/aaaa):  |

**3:** [**Investigateur principal**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/investigateur-principal-ip)

[ ]  pour cocher une case, placer le curseur devant la case, double-clic et choisir case activée

[ ]  Interne à l’institution  [ ]  Externe à l’institution

[ ]  Médecin  [ ]  Cadre scientifique [ ]  Kinésithérapeute [ ]  Psychologue [ ]  Infirmier

Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l’institution ou le projet sera conduit :

Adresse :

**4 :** [**Type de projet**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/qualification-d-une-etude-clinique)

[ ]  Etude interventionnelle

[ ]  Etude observationnelle (non-interventionnelle)

[ ]  Constitution d’un registre

[ ]  Etude sur embryon

[ ]  Audit des pratiques médicales, paramédicales et infirmières

**5 : Promoteur du projet**

~ Projet non commercial ou académique

[ ]  Hôpital Erasme

[ ]  Faculté de Médecine – ULB

[ ]  Faculté de Psychologie – ULB

[ ]  FSM – ULB

[ ]  Association scientifique

[ ]  Service Public Fédéral / organisme d'intérêt public

Autre ; spécifiez

~ Projet commercial ou non académique

[ ]  Promoteur industriel

**6 : Projet Mono / Multicentrique :**

[ ]  monocentrique

[ ]  multicentrique

[ ]  comité dirigeant

[ ]  multicentrique comité non dirigeant – Identifier CHRAU[[1]](#footnote-1) :

**7 : Discipline dont relève le projet (une seule réponse) :**

[ ]  Chirurgie [ ]  Psychiatrie [ ] Soins intensifs

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

[ ]  Gynécologie/obstétrique [ ]  Biologie Clinique [ ]  Soins infirmiers

[ ]  Pédiatrie [ ]  Bactério/virologie

Autre; spécifiez :

**8 : Projet portant sur un médicament (une seule réponse)**

[ ]  Phase 1 [ ]  Phase 2 [ ]  Phase 3 [ ]  Phase 4

[ ]  Bioéquivalence/pharmaconétique [ ]  Pharmaco-économie

[ ]  Pharmacovigilance [ ]  [Usage compassionnel/ MNP](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/usage-compassionnel)

Autre; *spécifiez*

**9 : Projet ne portant pas sur un médicament (une seule réponse)**

[ ]  Appareillage médical / prothèse [ ]  Etude diagnostique

[ ]  Physiologie / Physiopathologie [ ]  Etude épidémiologique

[ ]  Etude psychologique [ ]  Etude sociologique

Autre ; *spécifiez*

**10 : Choix des participants (plusieurs réponses possibles)**

[ ]  Adultes capables d’exprimer leur volonté

[ ]  [Adultes incapables d’exprimer leur volonté](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/experimentation-sur--0) (Loi 2004, Chapitre 5)

[ ]  [Mineurs](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/loi-relative-aux) (Loi 2004, Chapitre 4)

[ ]  [Situation d’urgence](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/experimentation-sur--0) (Loi 2004, Chapitre 6)

[ ]  Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant le projet d'étude

[ ]  Femmes allaitant

Nombre de participants par groupe :

Affection :

Age :

Sexe :

**11 : Notification du projet à la Direction de l’institution**

[ ]  OUI

[ ]  NON / NA

Pour quelle raison ?

**12 :** [**Assurance**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/assurance-et-experimentation)

[ ]  Attestation jointe :

[ ]  Démarche en cours :

[ ]  Sans objet :

Si sans objet, pour quelle raison :

**13 : Le dossier** de chaque patient entrant dans le projet contiendra-t-il à la rubrique "Recherche clinique" :

un court résumé de l'étude / du registre en cours :

[ ]  OUI

[ ]  NON

le lieu de dépôt du protocole complet :

[ ]  OUI

[ ]  NON

**Considérations éthiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **14** | Fondements / background du projet proposé. |
|  |
| **15** | Question / Hypothèse principale du projet proposé (si utile, hypothèses secondaires)  |
|  |
| **16** | Si le projet évalue une substance pharmacologique (essai clinique), brève description de la nature chimique et de l’action pharmacologique. |
|  |
| **17** | Description **en bref** de la méthodologie du projet (design, critères d’inclusion / exclusion, déroulement, durée, etc.). |
|  |
| **Pour l’évaluation de la balance risques / bénéfices dans le cadre d’une recherche clinique interventionnelle :**a) description des procédures réalisées conformément à la norme pour le diagnostic ou le traitement du participant |
|  |
| b) mise en évidence des différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard (**Liste des actes requis exclusivement par l’étude** y compris nature, fréquence et volume des prélèvements effectués). |
|  |
| **18** | Dans le cadre d’une recherche clinique **interventionnelle,** description des mesures prises pour que le participant soit informé via le document d’information & consentement (DIC) des actes exclusivement requis par l’étude (tableau / mention « propre à l’étude/norme de soins), des dispositions locales prises pour que ces actes ne soient facturés ni au participant, ni à l’INAMI. |
|  |
| **19** | Bénéfices éventuels pour les participants. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques ou autres) |
|  |
| **20** | Evaluation des risques prévisibles liés au traitement et/ou aux procédures de l’étude (douleur, inconfort, manipulations invasives et moyens mis en œuvre pour réduire ces risques et prendre en charge les éventuels effets indésirables en cours de procédure / en dehors des procédures, contact possible avec l’investigateur, …) |
|  |
| **21** | Critères d’arrêt ou d’interruption prématurée du projet sur le site / en règle générale. |
|  |
| **22** | S’il s’agit d’un **essai** clinique, plan de traitement et prise en charge des soins après l’arrêt de la participation à l’étude du participant dans le respect de la Déclaration d’Helsinki (Responsabilités IP et/ou promoteur ?) |
|  |  |
| **23** | Description de la [procédure de recrutement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/recrutement-de-participants) (y compris le matériel utilisé). |
|  |
| **24** | Description de la procédure d’information et d’obtention du consentement éclairé du participant ou du représentant légal ; disposition prévue si nécessité d’un représentant légal, d’un témoin, etc.La **liste des personnes** qui assureront le [processus d’obtention du consentement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire) doit être reprise dans la fiche signalétique (co-investigateurs); |
|  |
| **25** | S’il y a lieu, exposer les raisons pour lesquelles des participants de groupes « [incapables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/participants-incapables) » ou « [vulnérables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/participants-vulnerables) » sont sollicités comme des mineurs, des sujets temporairement ou définitivement incapables, des femmes enceintes, etc..  |
|  |
| **26** | Exigences et procédures pour évaluer la santé des participants volontaires sains (ex. dossier médical ou exigences nationales) |
|  |
| **27** | Procédures de recherche, enregistrement et [rapport d’effets indésirables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/suivi-d-un-projet-d-etude-clinique-ou-autre) (décrire quand, par qui et comment [questions ouvertes et/ou listes]) |
|  |
| **28** | Définitions du nombre de participants nécessaires par groupes (si applicable), considérations statistiques ([mode d’analyse des résultats](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/statistique-recherche)) |
|  |
| **29** | Montants et procédures d’indemnisation des participants (description des sommes versées durant la participation à l’étude et justification [frais de transport / parking, dédommagement pour inconfort, etc.]). |
|  |
| **30** | Si étude multicentrique, convention d’accès de l’investigateur aux données, de publication des résultats, etc.  |
|  |
|  **A remplir impérativement par la personne signataire du formulaire.** |
| **31** | Votre expérience précédente / expérience du site dans la conduite de ce type de projet. |
|  |
| **32** | Description de la relation entre vous et les participants (médecin - patient, enseignant - étudiant, etc.)  |
|  |
| **33** | Procédures locales pour éviter que le participant ne soit impliqué simultanément dans plusieurs études ou pour vérifier qu’un temps suffisant se soit écoulé entre 2 participations à des études (point particulièrement important pour la participation de volontaires sains dans des essais médicamenteux). |
|  |
| **34** | Procédures mises en place pour [protéger la confidentialité](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/donnees-personnelles) [[2]](#footnote-2) des participants. |
|  |
| 35 | Présenter votre propre évaluation de la balance risques/bénéfices. |
|  |
| **36** | Quelles sont les sources de financement de ce projet, quels sont vos éventuels avantages financiers. |
|  |
| **37** | Pour les projets sponsorisés par l’industrie, présence de **conflits d’intérêts** :* pour moi : [ ]  Oui / [ ]  Non
* pour mes co-investigateurs : [ ]  Oui / [ ]  Non
 |
| En cas de réponse positive, un formulaire de déclaration de conflits d’intérêts par personne concernée doit être annexé : Nombre de formulaires annexés =  |

|  |
| --- |
| **Déclaration de l’investigateur.** |
|  Insérer le titre complet du projet |
| Je confirme que les informations fournies dans cette demande d’avis au Comité d’Ethique sont correctes.Je confirme avoir déclaré, dans le document en annexe, 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 le projet faisant l’objet de cette demande.  Un formulaire de déclaration de conflits d’intérêts de chacun de mes co-investigateurs sera également joint en annexe si d’application.Je pense que ce projet pourra être mené dans le respect du protocole et des principes de la « [Déclaration d’Helsinki](http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html) », des « [Bonnes Pratiques Cliniques](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consensus-ethiques/bonnes-pratiques-cliniques-directives)» et de la législation belge relative à la [protection de la vie privée](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/protection-de-la-vie) des participant et aux expérimentations sur [embryon](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/recherche-sur-l) / sur la [personne humaine](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/loi-relative-aux) / sur [matériel corporel humain](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/obtention-et). Je m’engage à exercer mes [responsabilités d’investigateur principal](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/investigateur-principal-ip) (IP) pour ce projet.J’ai pris les [mesures requises](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/donnees-personnelles) pour assurer la protection de la vie privée des participants que je recruterai pour ce projet. 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 de MCH transmis au promoteur de ce projet seront codés.
	+ Je serai, avec mes collaborateurs, le seul détenteur de la base de données associant le code d’identification dans le projet 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 clôture, validation et publication des résultats du projet sauf si stipulé autrement dans le contrat conclu avec le promoteur.
* 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 du projet (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant, clôture du projet),
* tout [événement indésirable sévère suspect et inattendu](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/suivi-d-un-projet-d-etude-clinique-ou-autre) survenu chez un des participants que j’aurai recruté,
* ma nouvelle évaluation de la balance “risques / bénéfices” pour les participants au projet chaque fois que je transmettrai / le promoteur me demandera de transmettre au Comité d’Ethique des documents en rapport avec la sécurité des participants au projet,
* un [rapport annuel](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/rapport-annuel-et-rapport-de-fin-d-etude) accompagné de mon évaluation de la balance risques / bénéfices pour les participants au projet,
* le [rapport de clôture du projet](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/rapport-annuel-et-rapport-de-fin-d-etude).
 |
| **Date** :  | **Titre, Nom, Prénom de l’investigateur principal**.**Signature:**  |

1. CHRAU : Comité habilité à rendre l’avis unique dans le cadre des études prospectives sur la personne humaine (loi de mai 2004) [↑](#footnote-ref-1)
2. Ce point devrait préciser comment est défini le code d’identification dans l’étude, qui a accès et qui détient la liste faisant le lien entre le code d’identification dans l’étude et le dossier médical du participant, quand cette liste sera détruite, comment seront protégés les documents sources, comment seront transférées les données de l’étude au gestionnaire de la base de données de l’étude et quelles mesures sont prises pour que les données de l’étude ne puissent pas permettre, par association de données, l’identification du sujet. [↑](#footnote-ref-2)