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 secrétaire du Comité d’Ethique
	+ Etant donné le nombre de protocoles soumis à l’approbation du Comité, le secrétaire du Comité d’Ethique 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 examen et rapport en séance.
	+ Dans le cadre du suivi de l'étude (nous en avons ± 800 en cours), ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.
* Du lecteur qui a pour mission d’exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Les items abordés concernent les aspects administratifs (points 1 à 8), le protocole d’étude et ses aspects éthiques (points 9 à 15). 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.

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.

Ce document doit être **daté et signé**. Pour la version électronique les titres (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 du projet  |
| Titre complet de l’étude |

Questions Administratives

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2** | Référence CE-Erasme : | Fin présumée étude (jj/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 Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l’institution ou l’étude sera conduite :

Adresse :

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

~ **Etude rétrospective** : recueil de données existantes dans les dossiers médicaux des personnes cibles et n’ayant pas exprimé leur opposition à l’utilisation de leur dossier médical à des fins de recherche.

**5 : Promoteur de l’étude**

~ [Etude non commerciale ou académique](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/dossier-de-soumission/projet-academique-ou)

[ ]  Hôpital Erasme

[ ]  Faculté de Médecine – ULB

[ ]  Service Public Fédéral / organisme d'intérêt public (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

[ ]  Autre (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

~ [Etude commerciale ou non académique](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/dossier-de-soumission/projet-industriel-4)

[ ]  Promoteur industriel (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

**6 : Etude Mono / Multicentrique :**

[ ]  monocentrique

[ ]  multicentrique[[1]](#footnote-1) : liste des sites concernés à fournir.

**7 : Discipline dont relève l'étude (une seule réponse) :**

[ ]  Anatomopathologie [ ]  Biologie Clinique [ ]  Bactério / Virologie

[ ]  Gynécologie / obstétrique [ ]  Médecine interne [ ]  Oncologie

[ ]  Pédiatrie [ ]  Psychiatrie [ ]  Soins intensifs

[ ]  Autre; spécifiez :

**8 : Etude portant sur …**

Appareillage médical / prothèse [ ]  Etude sociologique [ ]

Etude diagnostique [ ]  Etude épidémiologique [ ]

Physiologie / Physiopathologie [ ]  Etude psychologique [ ]

Autre ; *spécifiez*

**Protocole & Considérations éthiques[[2]](#footnote-2)**

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | Présentation du contexte de l’étude et de l’état de l’art basée sur les références bibliographiques les plus pertinentes (± 1 page). |
|  |
| **10** | Objectif principal de l’étude proposée (si utile, objectifs secondaires)  |
|  |
| **11** | Description de la méthodologie de l’étude (période couverte par l’étude, sélection et nombre approximatif de dossiers à consulter, données de recherche[[3]](#footnote-3))  |
|  |
| **12** | Méthodologie d’analyse des données (stratification, groupes, etc…) et [techniques statistiques appliquées à vos résultats](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/statistique-recherche) (statistiques descriptives, comparaison de groupes avec méthodes paramétriques ou non paramétriques, etc.) |
|  |
| **13** | Bénéfices éventuels pour la collectivité.  |
|  |
| **14** | Obtention du consentement / demande d’exemption |
|  | [ ]  Pour certaines études rétrospectives, le consentement peut être raisonnablement obtenu en contactant les patients (petits nombres à contacter, patients en suivi régulier). [ ]  Le plus souvent, l’obtention du consentement représente une démarche irréaliste ou non éthique. Il convient alors de demander au CE une exemption au principe du consentement du patient et justifier les raisons de cette demande :Demande d’exemption pour les raisons suivantes (plusieurs réponses possibles) :[ ]  Obtention du consentement peu réaliste vu le nombre de dossiers concernés et la probabilité d’avoir de nombreux patients qui ne sont plus joignables.[ ]  Risque de réveiller un passé douloureux[ ]  Risque d'interpeller une famille pour traiter les données d'une personne défunte[ ]  Autre - **précisez** : Il conviendra, après obtention de l’approbation du Comité d’éthique, de vérifier auprès du Service de la Recherche Biomédicale (contact SRB : Mail : Service.Recherche-biomedicale@erasme.ulb.ac.be ; Tél : +32 (0)2 555 83 51) que le patient n’a pas exprimé de refus à l’utilisation de son dossier médical à des fins de recherche. |
| **15** | 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) [[4]](#footnote-4)  |
|  |

|  |
| --- |
| **Déclaration de l’investigateur.** |
|  Insérer le titre complet de l’expérimentation |
| Je confirme que les informations fournies dans cette demande d’avis au Comité d’Ethique sont correctes.Je confirme que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des principes 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 personnes dont le dossier sera utilisé à des finalités de recherche.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 cette étude.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 patients. 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 donneur ne quittera l’institution,
* Que les données de recherche transmises à des tiers seront codées.
* 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 (1er accès aux dossiers et clôture de l’étude),
* le rapport de clôture de l’étude.
 |
| **Date** :  | **Titre, Nom, Prénom de l’investigateur principal**.**Signature:**  |

1. Les études rétrospectives ne sont pas soumises au cadre de la loi de mai 2004, ce qui implique qu’il n’y a pas d’interaction entre les comités d’éthique concernés pour émettre un avis unique. Il convient donc d’obtenir l’approbation de chaque CE pour obtenir l’accès aux dossiers médicaux de ces sites. [↑](#footnote-ref-1)
2. Les différents items seront développés ou présentés en bref selon que votre dossier de soumission comprend ou non un protocole séparé. [↑](#footnote-ref-2)
3. Présenter les catégories de données qui seront extraites du dossier. Un fichier.xls structuré pour la collecte des données sera idéalement joint au dossier de soumission. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ce point devrait préciser qui a accès et qui détient la liste faisant le lien entre le code d’identification de la personne concernée et son dossier médical, comment seront protégés les documents sources et quelles mesures sont prises pour que les données extraites du dossier médical ne puissent pas permettre, par association de données, l’identification du sujet, quand sera détruit le lien entre l’identité des personnes concernées par l’étude et les données de recherche. [↑](#footnote-ref-4)