**Etude prospective**

Le Comité d’Ethique propose aux étudiants devant soumettre un projet d’étude clinique dans le cadre de leur travail de fin d’étude (TFE) une procédure simplifiée.

Avant de soumettre un dossier de recherche clinique impliquant des patients d’un centre de soins (hôpital, polyclinique, maison de repos et de soins ou autre) au Comité d'éthique, vous devez vous assurer de l'aval d'un professionnel de la santé impliqué dans la dynamique qui vous intéresse mais aussi de l'aval d'un médecin au cadre / du directeur du centre qui juge de l'opportunité de faire le travail que vous vous proposez de réaliser avec les patients dont il a la charge.

Le canevas proposé est destiné à faciliter votre travail dans la préparation du dossier que vous allez soumettre au Comité d’Ethique.

Pour enregistrer ce document sur votre ordinateur, cliquer sur Fichier > Enregistrer sous.

Le document "Demande d'avis au Comité d’Ethique" comprend 4 parties :

* Une **section administrative** :
	+ qui permet au secrétariat du Comité d’Ethique de situer l’origine du protocole, le type d’étude proposée, le type de participants impliqués dans l’étude, etc.
	+ qui permet d’encoder les données utiles à la bonne gestion du protocole par le Comité d’Ethique.
* Une [**présentation du protocole**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/contenu-du-protocole) **structurée**
	+ Contexte dans lequel s’organise l’étude avec références bibliographiques,
	+ Question(s) posée(s)
	+ Méthodologie,
	+ Evaluation des risques
	+ Etc.
* Quelques **considérations éthiques** auxquelles nous souhaitons que l’étudiant réfléchisse :
	+ [Procédure de recrutement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/recrutement-de-participants) des participants.
	+ [Procédure d’information et d’obtention du consentement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire) éclairé quand l’obtention de ce dernier est indispensable (études prospectives)
	+ [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) (voir à ce propos la rubrique « Droits du participants » dans le modèle d’information que nous vous proposons).
	+ Etc.

Une réponse claire et correcte doit être apportée à chacune des questions posées par ce document. Certaines instructions (en rouge) ou certaines réponses (en bleu) vous sont proposées !

* **Déclaration du mémorant** (considéré comme 2d investigateur) et de son promoteur de TFE (considéré comme 1er investigateur) reprenant les principaux engagements éthiques de ces derniers.

Ce document est rédigé en « Microsoft Word » et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte. Les cases des tableaux s’adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation … l’objectif étant cependant que la taille finale du document reste inférieure à 12 pages dans la mesure du possible.

Il convient de fournir également au Comité d’éthique le **document d’information et de consentement éclairé** du participant qui sera basé sur le modèle proposé. Un modèle français suffira si le mémorant s’engage à ne recruter que des volontaires francophones !

**Seront également joints au dossier de soumission** la liste des données recueillies sous forme de tableur, les éventuels questionnaires utilisés, le matériel de recrutement et toute information jugée utile à l’évaluation du Comité d’Ethique.

Le Comité d’Ethique Erasme-ULB vous propose une [liste de membres pouvant, si nécessaire, vous guider](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/travaux-de-fin-d-etude-tfe#p8) dans votre démarche préparatoire à la soumission au Comité d’Ethique.

L’étude ne pourra être débutée qu’après obtention de cette approbation.

Le Comité d’Ethique Erasme-ULB

1. Questions Administratives

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet :** |  |

**1.1 : Intervenants :**

[ ]  *pour cocher une case, double-clic et choisir case activée*

**Nom, Prénom  du « mémorant »:**

Adresse complète :

Téléphone / GSM :

Email :

Etude (année/niveau et formation/domaine) :

Dénomination complète et adresse de l’école, l’institut, la faculté :

**Nom, Prénom  du « promoteur »:**

Téléphone :

Email :

Qualité : [ ]  Médecin, [ ]  kinésithérapeute, [ ]  psychologue, [ ]  autre : spécifiez

Service :

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

Adresse :

**Nom, Prénom de la personne / médecin … responsable du site / service qui a accepté l’étude** :

Email :

**1.2 : Type d’étude:**

[ ]  Étude interventionnelle

Le protocole impose un ou plusieurs contacts au participant (patient et/ou volontaire sain) dans le cadre de la recherche, une manipulation thérapeutique, une manipulation physiologique, une ou plusieurs procédures (y compris questionnaires) d’évaluation s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude.

[ ]  Étude observationnelle (non-interventionnelle)

Le traitement est prescrit au **patient** de manière habituelle et indépendamment de l'éventuelle participation à l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance n'est proposée. Simple collecte de données dans le dossier médical / paramédical du patient et utilisation éventuelle de questionnaires (qualité de vie ou autres à préciser dans la méthodologie). Par définition, une étude observationnelle concerne le suivi d’un patient à qui un traitement quel qu’il soit (médicamenteux, matériel médical, chirurgical, …) a été proposé.

**1.3 : Etude Mono / Multicentrique :**

[ ]  Monocentrique

[ ]  Multicentrique : *si oui, précisez les différents sites concernés*

**1.4 : Etude portant sur un médicament[[1]](#footnote-1) :**

Oui [ ]  Non [ ]

Si oui *précisez* de quel type : [ ]  phase 3 - [ ]  Pharmaco-vigilance - [ ]  Pharmaco-économie -
[ ]  bioéquivalence - [ ]  pharmacinétique – autre *(spécifiez)*

**1.5 : Etude ne portant pas sur un médicament :**

[ ]  Appareillage médical / prothèse

[ ]  Etude diagnostique

[ ]  Physiologie / Physiopathologie

[ ]  Etude psychologique

[ ]  Etude sociologique

[ ]  Etude épidémiologique

Thérapeutique non médicamenteuse : [ ]  chirurgie, [ ]  kinésithérapie, [ ]  ostéopathie,
[ ]  psychologie [ ]  Autre (*Spécifiez) :*

**1.6 : Obtention du consentement (plusieurs réponses possibles):**

[ ]  Adultes capables d’exprimer leur volonté

[ ]  Adultes incapables d’exprimer leur volonté

[ ]  Mineurs

*Remarques :*

* Pour les [participants « incapables d’autonomie»](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/participants-incapables), il convient de prévoir des procédures de recrutement et d’information adaptées. Le consentement éclairé devra éventuellement être contresigné par un représentant légal.
* Pour les mineurs, un DIC doit être prévu pour le/les parents(s)  et un ou plusieurs DICs simplifiés pour les mineurs ([voir nos recommandations](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/participants-incapables))

**1.7 : Assurance :**

Evaluation du risque lié à la participation à l’étude :
Classe selon « [classification des expérimentations](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/ce-classification-des-risques-etudes) » : **à préciser** : [ ]  1A [ ]  1B [ ]  2 [ ]  3

Pour les études dont le risque évalué est supérieur à la classe 3 :

Démarche en cours : [ ]
([formulaire de demande d’assurance](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/ce-formulaire-de-demande-d-assurance) à joindre au dossier de soumission !)

L'Hôpital Erasme assure les TFEs réalisés dans ses murs et l'ULB assure les TFEs réalisés par les étudiants en ordre d'inscription à l'ULB via une assurance forfaitaire. Celle-ci couvre les études qui font courir un risque minime aux participants (classes inférieures de la « [classification des expérimentations](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/infos-pratiques/depliants-et-brochures/ce-classification-des-risques-etudes) »). Pour ces études, les étudiants n'ont aucune démarche à accomplir en termes d'assurance.

Pour les TFEs hors Erasme et ULB, l'étudiant joindra une attestation d'assurance sans faute confirmant que l'institution (promoteur légal de l'étude ... hôpital / université / haute école) couvre les risques liés à la participation aux études réalisées dans ses murs et/ou par ses étudiants.

**2. Protocole**

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1** | Fondements / contexte de l’étude proposée avec références bibliographiques (± 1 page attendue). |
|  |
| **2.2** | Hypothèse(s) / Question(s) principale(s) de l’étude proposée (si utile, hypothèses secondaires)  |
|  |
| **2.3** | Description précise de la méthodologie de l’étude.  |
| A | Caractéristiques du/des groupe(s) étudié(s) : plusieurs réponses possible[ ]  sujets sains, [ ]  sujets malades,[ ]  mineurs,[ ]  sujets temporairement ou définitivement incapables,[ ]  femmes gravides. |
| Définition du / des groupes, critères d’inclusion/exclusion à l’étude, méthode d’allocation à un groupe donné. |
|  |
| B | Présentation des procédures ou examens nécessaires à l’étude, déroulement de l’étude dans le temps. |
|  |
| Quand l’étude s’inscrit dans un cadre thérapeutique, mise en évidence des différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard.Pour rappel, les éventuels examens techniques spécifiques à l’étude ne peuvent être facturés au patient |
|  |
| C | Description des catégories de données recueillies (Un fichier.xls structuré pour la collecte des données doit être joint au dossier de soumission). |
|  |
| D | Nombre de participants du/des groupe(s) étudié(s) : **N1 =** ; **N2 =**Nombre de participants du groupe contrôle (s’il y a lieu !) : **N =** Justification par littérature / statistique : à développer ci-dessous |
|  |
| E | Présenter brièvement votre méthodologie d’analyse des données (stratification, groupes, etc…) et les [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.).  |
|  |
| **2.4** | Bénéfices éventuels. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en terme de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques) |
|  |
| **2.5** | Enumération des risques prévisibles liés au traitement et/ou aux procédures de l’étude s’il y a lieu comme dommage psychologique, découverte d’un problème ou d’un risque de problème de santé que le participant aurait préféré ne pas connaitre, douleur, inconfort, risques connus liés aux procédures / évaluations techniques, etc. Préciser les moyens mis en œuvre pour réduire ces risques et prendre en charge les éventuels effets/ dommages indésirables en cours de procédure / en dehors des procédures, (contact possible avec l’investigateur, …) |
|  |

**3. Considérations éthiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1** | Procédure de [recrutement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/recrutement-de-participants) : fournir un exemplaire du matériel utilisé s’il y a lieu. |
| [ ]  bouche à oreille[ ]  consultation médicale[ ]  lettre aux participants potentiels : projet à fournir[ ]  affichettes : projet à fournir[ ]  autre : spécifiez:  |
| **3.2** | [Procédure d’information et d’obtention du consentement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire) éclairé du participant :* Qui donnera l’information (professionnel / étudiant) ?
* Signature du consentement par un représentant légal s’il y a lieu (mineur, sujet incapable)?
* Signature d’un consentement à poursuivre s’il y a lieu (sujet temporairement incapable)?
 |
|  |
| **3.3** | Description de la relation entre participant et investigateur (patient - étudiant, étudiant – étudiant, autre ?)  |
|  |
| **3.4** | Procédures mises en place pour protéger la confidentialité[[2]](#footnote-2) –a) des données récoltées et éventuellement transmises à des tiers, -b) des archives des documents sources ou –c) des échantillons conservés (si applicable).  |
| Les données sont [codées](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14311&langue=FR) et donc liées à une personne identifiable via un code séquentiel (01, 02, etc..)* Aucune copie de dossier / partie de dossier source ne peut quitter l’institution sans avoir remplacé l’identification du participant par le code étude.
* La liste des codes + noms et autres données identifiantes sera conservée par un professionnel **sur site[[3]](#footnote-3)** (identité à préciser) et protégée (si base de données électronique, protection par mot de passe).
* La liste des codes + données recueillies pour l’étude sera exploitée par l’étudiant qui aura la responsabilité de leur protection (si base de données électronique, protection par mot de passe).
* Les données recueillies ne contiendront ni les initiales du participant, ni sa date de naissance complète (**pas** jj/mm/aaaa mais seulement mm/aaaa ou aaaa)
* La liste des codes + noms et autres données identifiantes sera détruite dès publication des résultats (après la défense du TFE ou après publications dans une revue scientifique !)
 |
| **3.5** | Dates de début et fin présumée de l’étude en « JJ/MM/AAAA. » |
| Début : | Fin : |

|  |
| --- |
| **4. Déclaration du mémorant et de son promoteur de TFE** |
| **Titre de l’expérimentation (à remplir !)** |
| Nous confirmons que les informations fournies dans cette demande d’avis au Comité d’Ethique sont correctes.Nous pensons que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole, des principes éthiques de la « Déclaration d’Helsinki » et de la législation belge relative à la protection de la vie privée et aux expérimentations sur la personne humaine. Nous nous engageons notamment à être particulièrement attentif à la protection de la vie privée des participants que nous recruterons 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 de cette étude qui quitteront l’institution seront codées.
	+ Le seul détenteur de la base de données associant le code d’identification dans l’étude et le dossier du participant sera un membre permanent du personnel de l’institution.
	+ 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 date de clôture de l’étude ou après publication des résultats.
* Que les fichiers informatiques contenant les données récoltées seront protégés des utilisations abusives.

Nous nous engageons à transmettre au Comité d’Ethique * les dates marquant la progression de l’étude (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant, clôture de l’étude),
* tout événement indésirable sévère suspect et inattendu survenu chez un des participants que nous aurons recruté,
* un résumé des résultats et conclusions présentées par le mémorant lors de sa défense de fin d’étude (exemplaire au format électronique du travail rédigé).
 |
| Date :  | Nom, Prénom du mémorant |
| Date :  | Nom, Prénom du promoteur |
| Date :  | S’il y a lieu, Nom, Prénom d’un médecin membre du cadre médical définitif  |

1. Pour les études interventionnelles concernant un médicament ou un matériel médical, prendre contact avec le secrétariat du Comité d’Ethique [↑](#footnote-ref-1)
2. Nous insistons sur le strict respect des engagements du « mémorant » concernant les garanties de confidentialité expliquées dans la rubrique « Droit et protection du participant » du modèle d’information et consentement éclairé téléchargeable dans nos pages web. [↑](#footnote-ref-2)
3. La liste faisant le lien entre l’identité des participants et son code ou pseudonyme dans l’étude doit être détruite après publication et validation des résultats en tenant compte des recommandations en termes d’intégrité scientifique, à savoir que les données doivent pouvoir être réévaluées par un tiers dans les 5 à 10 années consécutives à la publication. Nous conseillons de fournir cette liste à un tiers de confiance, soit au Service de la Recherche Biomédicale pour archivage. [↑](#footnote-ref-3)