

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB

Travaux de fin d'étude.

Etude rétrospective sur dossier ou sur matériel corporel humain résiduel (MCHR)

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 d'étude impliquant indirectement 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 dossiers de patients dont il a la responsabilité.

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 structurée**
 - Contexte dans lequel s'organise l'étude avec références bibliographiques,
 - Question(s) posée(s)
 - Méthodologie,
 - Etc.
- Quelques **considérations éthiques** auxquelles nous souhaitons que l'étudiant réfléchisse :
 - Procédure de recrutement des participants (dossiers / MCHR cibles).
 - [Procédure d'information et d'obtention du consentement](#) éclairé quand l'obtention de ce dernier sera envisagé (en cas de doute, contactez le secrétariat du CE).
 - [Procédures mises en place pour protéger la confidentialité](#)
 - 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.

Seront également joints au dossier de soumission la liste des données recueillies sous forme de tableur 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](#) 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

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB Travaux de fin d'étude.

1. Questions Administratives

Pour rappel, il est essentiel de télécharger la dernière version de ce formulaire qui est de temps à autre adapté.

Titre du projet :	Le titre de l'étude devrait présenter l'objectif de l'étude (son hypothèse) dans un langage si possible compréhensible pour la majorité des participants à la recherche.
--------------------------	--

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 service / site qui a accepté l'étude

(uniquement pour les études prévoyant le recrutement de patients dans un service de soins):

Email :

Dans la mesure où votre étude se base sur des dossiers de patients de l'insinuation / du MCHR détenu dans un laboratoire / une biobanque de l'institution, le comité d'éthique doit avoir la confirmation que votre projet a été approuvé par un professionnel / un médecin au cadre de l'institution.

1.2 : Type d'étude:

Étude rétrospective sur dossiers :

Recueil de données existantes au moment de la soumission au Comité d'Ethique 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.

Étude sur Matériel Corporel Humain Résiduel (MCHR)

Etude sur matériel corporel humain résiduel prélevé en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du patient selon les recommandations de bonne pratique médicale qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du patient, est utilisé pour la recherche au lieu d'être détruit.

1.3 : Etude Mono / Multicentrique :

monocentrique

multicentrique :

si oui, précisez les différents sites concernés

Pour rappel, une étude rétrospective multicentrique n'entre pas dans le cadre de la loi de mai 2004 relative à l'expérimentation humaine (cfr Article 3 & 2). La procédure de soumission multicentrique pour obtention d'un avis unique ne s'applique donc pas. Il vous appartient d'obtenir l'approbation de chacun des Comités d'éthiques des hôpitaux concernés par votre projet. Notre approbation ne concerne que l'accès aux dossiers des patients traités à l'hôpital Erasme.

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB Travaux de fin d'étude.

1.4 : Etude portant sur un médicament :

Oui Non

Si oui spécifiez de quel type : Pharmaco-vigilance, Pharmaco-économie, Autre (à préciser)

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):

Étude rétrospective : Demande d'exemption

Adultes capables d'exprimer leur volonté

Adultes incapables d'exprimer leur volonté

Mineurs

Remarques :

- Pour les études rétrospectives, soit le consentement peut être raisonnablement obtenu en contactant les patients (petits nombres à contacter, patients en suivi régulier), soit il faut demander au CE une exemption au principe du consentement du patient et justifier les raisons de cette demande (voir point 3.2).
- Certains patients ont exprimé leur opposition à l'utilisation de leur dossier médical à des fins de recherche. Cette volonté doit être respectée en vérifiant dans chaque dossier si un formulaire d'opposition est archivé dans la rubrique « recherche clinique ». Le service de la Recherche biomédicale (SRB) de l'Hôpital Erasme dispose d'une base de données répertoriant les patients ayant exprimé une opposition à l'utilisation de leur dossier médical et/ou de MCHR.
- Le consentement pour ce type d'étude ne doit pas nécessairement être formel (daté et signé comme la loi l'oblige dans le cadre des études prospectives). Il peut être obtenu sur base d'une information sur le projet et leurs droits ... dont celui de s'opposer à l'utilisation de leur dossier / MCHR selon des modalités exposées dans un document d'information (voir exemples de document d'information sans consentement explicite).

1.7 : Assurance :

Assurance sans objet :

Expliquer pour quelle raison : [pas d'assurance sans faute obligatoire dans une étude rétrospective sur dossier / sur MCHR!](#)

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB

Travaux de fin d'étude.

2 Protocole

2.1	<p>Fondements / contexte de l'étude proposée avec références bibliographiques (\pm 1 page attendue).</p> <p>Une présentation explicite (\pm 1 page) du contexte de l'étude proposée et de l'état de l'art (état des connaissances existantes, à un moment donné, sur un objet d'étude) basée sur les références bibliographiques les plus pertinentes est indispensable à l'évaluation de l'intérêt de la question posée par une recherche.</p> <p>Il s'agit de mettre en évidence les convergences / divergences / complémentarités, tant sur le plan des points de vue adoptés que sur celui des résultats obtenus dans les recherches publiées et donc de permettre au lecteur de votre dossier (et plus tard aux membres du jury d'évaluation de votre TFE) de comprendre le pourquoi, l'intérêt ou l'originalité de votre recherche.</p> <p>Quelques références bibliographiques marquantes seront proposées au lecteur de votre dossier de soumission.</p>
2.2	<p>Hypothèse(s) / Question(s) principale(s) de l'étude proposée (si utile, hypothèses secondaires)</p>
2.3	<p>Description précise de la méthodologie de l'étude.</p>
A	<p>Caractéristiques du/des groupe(s) étudié(s) : plusieurs réponses possibles</p> <p><input type="checkbox"/> sujets adultes,</p> <p><input type="checkbox"/> sujets temporairement ou définitivement incapables,</p> <p><input type="checkbox"/> mineurs,</p> <p><input type="checkbox"/> femmes gravides.</p>
B	<p>Définition du / des groupes, critères d'inclusion/exclusion des dossiers cibles / du MCHR cible.</p> <p>Pour rappel, une étude qualifiée de rétrospective concerne les données issues des dossiers de patients, acquises antérieurement à la date de soumission du dossier au comité d'éthique.</p> <p>La période couverte par votre étude rétrospective doit être définie (exemple : dossiers patients admis / traités entre 01/2012 et 01/2015) en tenant compte de la durée de suivi souhaité (un an maximum pour une étude soumise courant janvier 2016)</p>
C	<p>Description des catégories de données recueillies dans le dossier médical des personnes concernées (Un fichier.xls structuré pour la collecte des données doit être joint au dossier de soumission).</p> <p>Les différentes catégories de données de recherche recueillies doivent être présentées (données démographiques, données d'anamnèse, données diagnostique, traitements médicamenteux, données biologiques, autres) en précisant que ces données ne permettront pas l'identification à posteriori du patient via l'association de certaines données.</p> <p>Le tableur utilisé (fichier.xls) reprenant les items sélectionnés pour votre étude, doit être joint à votre dossier. Ce tableur doit contenir le relevé de toutes les données requises pour le protocole de l'étude et doit donc aussi être pensé et élaboré à l'avance pour permettre un encodage aisé et fiable (1 ligne par patient / 1 colonne par donnée) et l'utilisation des fonctions statistiques appropriées.</p> <p>Outre le code d'identification dans l'étude du participant, il contient le plus souvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ des données démographiques (âge, poids, taille), ➤ des dates au format JJ/MM/AAAA (inclusion, visites de suivi, examens, hospitalisations, ... éviter la date de naissance), ➤ des listes de questions associées soit à une réponse binaire [oui/non], soit à un score pour vérification des critères d'inclusion/exclusion par exemple, ➤ des résultats d'examen à différentes dates pour évaluation de l'efficacité d'un traitement, etc.
D	<p>Nombre de dossiers du/des groupe(s) étudié(s) : N1 = ; N2 =</p> <p>Justification par littérature / statistique : à développer ci-dessous</p>

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Travaux de fin d'étude.

E	<p>Présenter brièvement votre méthodologie d'analyse des données (stratification, groupes, etc...) et les techniques statistiques appliquées à vos résultats (statistiques descriptives, comparaison de groupes avec méthodes paramétriques ou non paramétriques, etc.).</p>
2.4	<p>Bénéfices éventuels. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques)</p> <p><input type="checkbox"/> Etude rétrospective sur dossier : Pas de bénéfices pour le patient mais bénéfice pour la collectivité, à préciser :</p> <p><input type="checkbox"/> Etude sur matériel corporel résiduel / MCHR : Pas de bénéfices pour le patient sauf si les analyses sont susceptibles de générer des informations pouvant avoir des conséquences significatives pour l'état de santé / la prise en charge du patient qui serait alors informé via son médecin référent. A préciser :</p> <p>Bénéfice pour la collectivité : A préciser</p>
2.5	<p>Enumération des risques prévisibles liés au traitement des dossiers / du MCHR</p> <p>Le 1er risque d'une étude rétrospective sur dossier / MCHR est une mauvaise protection de la confidentialité des données recueillies alors que le patient n'a pas formellement consenti à l'utilisation de son dossier médical / de son MCHR à des fins de recherche.</p> <p>Le 2d risque est la perte du support (clef USB, disques durs portables, PC portable) contenant une copie des données de recherche.</p> <p>Les mesures à prendre pour réduire ce risque sont avant tout techniques (protection de l'accès aux données par un mot de passe) et organisationnelles (séparation des données identifiant le patient des données de recherche qui restent liées par un code d'identification dans l'étude ou pseudonyme, conservation sur site et sous la responsabilité d'un professionnel au cadre de l'institution de la table faisant le lien entre le code d'identification et le patient, établissement de la table des données de recherche (tableur mentionné au point 2.3 C) en veillant au recueil de données strictement nécessaires à la recherche et à ce que la ré-identification du patient ne soit pas possible par association de données (l'association classique initiales, sexe et date de naissance complète doit par exemple être évitée).</p>

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB Travaux de fin d'étude.

3 Considérations éthiques

3.1	<p>Procédure de recrutement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans une étude rétrospective sur dossier, vous devez préciser comment / à partir de quelle source seront sélectionnés les dossiers des patients dont vous utiliserez les données (registre des admissions du service ; agenda du quartier opératoire, base de données de biologie clinique, etc.). • Dans une étude rétrospective sur MCHR, vous devez préciser à partir de quelle source (laboratoire, biobanque, autre ...) seront obtenus les échantillons de MCHR nécessaires à votre étude.
3.2	<p>Procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé du participant :</p> <p>Dans une étude rétrospective, vous devez soit préciser par qui et comment le consentement du patient sera obtenu si cela paraît possible ou demander une exemption au principe du consentement (cfr point 1.6).</p> <p>Obtention du consentement :</p> <p><input type="checkbox"/> OUI : Précisez les modalités :</p> <p><input type="checkbox"/> NON : Demande d'exemption au principe du consentement pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> obtention du consentement peu réaliste vu le nombre de dossiers concernés et la probabilité d'avoir de nombreux patients qui ne sont plus joignables. <input type="checkbox"/> risque de réveiller un passé douloureux <input type="checkbox"/> risque d'interpeller une famille pour traiter les données d'une personne défunte <input type="checkbox"/> autre - précisez : <p>Il conviendra, après obtention de l'approbation du Comité d'Ethique, de vérifier dans chaque dossier médical ouvert, à la rubrique « recherche clinique », que le patient ne s'est pas opposé à l'utilisation de son dossier médical à des fins de recherche. S'il s'y est opposé formellement, la volonté du patient doit être respectée.</p>
3.3	<p>Description de la relation entre participant et investigateur (patient - étudiant, étudiant – étudiant, autre)</p> <p>Non applicable</p>
3.4	<p>Procédures mises en place pour <u>protéger la confidentialité</u>¹ –a) des données récoltées et éventuellement transmises à des tiers, -b) des archives des documents sources ou –c) des échantillons conservés (si applicable).</p> <p>En codant les données, soit en gardant le lien entre les données collectées et le dossier du patient, on protège l'anonymat de la personne ... mais les données ne sont pas pour autant anonymes. (Voir Traitement de "données personnelles de santé" à des fins de recherche).</p> <p>Le traitement de données codées permet, via la liste des codes d'identification dans l'étude + noms et autres données identifiantes, de retourner dans le dossier du patient pour vérification de données apparemment aberrantes (erreur d'encodage) ou recherche de données complémentaires alors qu'un traitement de données anonymes exclu toute correction à posteriori d'une valeur aberrante ou toute recherche de données complémentaires. Dans le domaine biomédical, une recherche prospective traite généralement des données codées ou pseudonymisées</p> <p><input type="checkbox"/> Les données recueillies ne contiennent aucune donnée qui permette l'identification du patient (nom, prénom, Nr de dossier ou autre) et sont donc strictement anonymes au sens de la loi relative à la protection de la vie privée.</p> <p><input type="checkbox"/> Le MCHR obtenu de la biobanque / du laboratoire pour la recherche est codé et fourni sans la clef qui permettrait à l'investigateur l'identification du patient et l'accès au dossier médical du patient.</p> <p><input type="checkbox"/> Les données / le MCHR sont codés et donc liés à un dossier médical via un code ou pseudonyme d'identification dans l'étude.</p>

¹ 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.

Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB Travaux de fin d'étude.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aucune copie de dossier / partie de dossier source ne peut quitter l'institution sans avoir remplacé l'identification du patient par le code étude. ➤ La liste des codes + noms et autres données identifiantes sera conservée par un professionnel sur site² (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 patient, ni la date de naissance complète du patient (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.	
	<p>Début :</p> <p>Cette date doit tenir compte de la date de soumission effective au Comité d'éthique, laquelle permet d'envisager l'initiation de l'étude au plus tôt dans les 15 jours qui suivent la date soumission effective de votre étude (date d'envoi de votre email).</p>	<p>Fin :</p> <p>Cette date correspond à priori à la date de remise de votre travail rédigé soit mai-juin pour une défense prévue en 1^{ère} session, juillet – août pour une défense en 2^{de} session.</p>

² 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.

**Demande d'avis au Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB
Travaux de fin d'étude.**

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 stockée sur disque dur / clef USB) et détruite après la date de clôture de l'étude ou après validation et 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 (date d'initiation de l'étude, date de clôture de l'étude),
- 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