

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

Travaux de fin d'étude.

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 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](#) des participants.
 - [Procédure d'information et d'obtention du consentement](#) éclairé quand l'obtention de ce dernier est indispensable (études prospectives)
 - [Procédures mises en place pour protéger la confidentialité](#) (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 2^d investigateur) et de son promoteur de TFE (considéré comme 1^{er} 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](#) 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. Un sous-titre simplifié peut être proposé. Le même titre sera repris dans le document d'information et consentement du patient (DIC), dans la demande d'assurance quand il y a lieu. Dans certaines études et sur base de justification, un titre alternatif peut être proposé au participant.
--------------------------	---

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 :

Le comité d'éthique doit avoir la confirmation que votre projet a été approuvé par un professionnel / un médecin en charge du site / de la clinique concernée par votre recrutement.

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.

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

Travaux de fin d'étude.

1.3 : Etude Mono / Multicentrique :

- Monocentrique
 Multicentrique : *Précisez les différents sites concernés*

Une étude multicentrique est une étude qui est menée en parallèle sur plusieurs sites expérimentaux ... les procédures de l'étude étant exécutées dans chaque site par le même ou par différents investigateurs. Une étude menée sur plusieurs sites hospitaliers doit être soumise au différents comités d'éthique (CE) concernés (contacter le secrétariat du CE pour informations)

1.4 : Etude portant sur un médicament¹ :

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](#)», 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](#))

1.7 : Assurance :

Quand on prend une assurance, le risque doit être évalué sur base du scénario le plus défavorable (worst case scenario) ... un dommage, qui même s'il est considéré comme rare, voire très rare, mais qui n'est pas exclu (exemple : accident cadrio-vasculaire lors d'un effort).
Nous nous permettons de rappeler que le promoteur à la responsabilité de prévoir une couverture « assurance sans faute » conforme à l'article 29 de la loi de mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Evaluation du risque lié à la participation à l'étude :

Classe selon « [classification des expérimentations](#) » : **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](#) à joindre au dossier de soumission !)

¹ Pour les études interventionnelles concernant un médicament ou un matériel médical, prendre contact avec le secrétariat du Comité d'Ethique

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

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](#) »). 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.

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. 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. 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> <p>Il n'y a pas de recherche clinique sans hypothèse à vérifier ou d'objectifs à rencontrer. Dans le cadre d'une soumission TFE pour 2 étudiants, il nous paraît souhaitable de définir les responsabilités respectives des 2 étudiants. En particulier, il serait préférable de définir 2 hypothèses distinctes dont chacune serait testée par un étudiant. Merci de préciser les responsabilités respectives de chacun.</p>
2.3	<p>Description précise de la méthodologie de l'étude.</p>
A	<p>Caractéristiques du/des groupe(s) étudié(s) : plusieurs réponses possible</p> <p><input type="checkbox"/> sujets sains, <input type="checkbox"/> sujets malades, <input type="checkbox"/> mineurs, <input type="checkbox"/> sujets temporairement ou définitivement incapables, <input type="checkbox"/> femmes gravides.</p> <p>Définition du / des groupes, critères d'inclusion/exclusion à l'étude, méthode d'allocation à un groupe donné.</p>
B	<p>Présentation des procédures ou examens nécessaires à l'étude, déroulement de l'étude dans le temps.</p> <p>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 <u>examens techniques spécifiques à l'étude</u> ne peuvent être facturés au patient</p> <p>Il relève de la responsabilité de l'investigateur, quand une étude s'inscrit dans un cadre de soin, d'indiquer dans le dossier médical du patient (rubrique recherche clinique) quelles sont les prestations standards qui répondent aux recommandations cliniques et qu'elles sont les prestations spécifiques complémentaires exigées par l'étude et donc à charge du promoteur en conformité avec les modifications de la "Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités" par la "Loi portant des dispositions diverses en matière de santé" publiée au Moniteur du 30/04/2014.</p>
C	<p>Description des catégories de données recueillies (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 tableau utilisé (fichier.xls) reprenant les items sélectionnés pour votre étude, doit être joint à votre dossier. Ce tableau 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. Outre le code d'identification dans l'étude du participant, il contient le plus souvent :</p>

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

Travaux de fin d'étude.

	<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 participants du/des groupe(s) étudié(s) : N1 = ; N2 =</p> <p>Nombre de participants du groupe contrôle (s'il y a lieu !) : N =</p> <p>Justification par littérature / statistique : à développer ci-dessous</p> <hr/> <p>Le principe est de recruter dans chaque groupe, le nombre nécessaire et suffisant (ni trop, ni trop peu) de participants pour pouvoir répondre à l'hypothèse, aux objectifs formulés au point 2.2.</p>
E	<p>Présenter brièvement votre méthodologie d'analyse des données (stratification, groupes, etc...) et les <u>techniques statistiques appliquées à vos résultats</u> (statistiques descriptives, comparaison de groupes avec méthodes paramétriques ou non paramétriques, etc.).</p> <hr/>
2.4	<p>Bénéfices éventuels. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques)</p> <hr/> <p>Une étude peut ne pas avoir de bénéfice direct pour le participant qui doit alors en être informé. On précisera alors que le bénéfice attendu est pour la collectivité (meilleure connaissance d'un processus physiologique, meilleure prise en charge dans le futur de personnes dans une situation clinique similaire).</p> <p>Dans le cadre d'étude qui s'inscrivent dans une prise en charge thérapeutique (proposition de nouveau traitement ou nouvelle stratégie de traitement), le participant peut espérer un bénéfice du fait de sa participation mais ce bénéfice ne peut être garanti, l'objet de l'étude étant de tenter de démontrer que le nouveau traitement est plus efficace.</p> <p>Certains participants sains peuvent bénéficier, au travers de leur participation à une étude de physiologie, d'une évaluation (évaluation de la performance physique par exemple) qui pourrait servir de référence dans le cadre d'une évaluation clinique ultérieure pour autant qu'on lui propose un rapport d'évaluation (exemple : évaluation à l'effort + ECG normal).</p>
2.5	<p>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 connaître, douleur, inconfort, risques connus liés aux procédures / évaluations techniques, etc.</p> <p>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, ...)</p> <hr/> <p>Outre les risques liés au traitement / procédures propres à l'étude, participer à une recherche peut dans certaines situations mettre en évidence une « anomalie » clinique, un risque en termes de santé non connu du participant ... qui devra lui être révélée (incidental finding). Quand cette éventualité existe, le participant doit en être informé et devrait être exclu de l'étude s'il ne veut pas être confronté à ce type d'information.</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 : fournir un exemplaire du matériel utilisé s'il y a lieu.</p> <p><input type="checkbox"/> bouche à oreille Attention au recrutement des amis et connaissance qui doivent se sentir libre de participer ou non sans avoir à justifier un éventuel refus.</p> <p><input type="checkbox"/> consultation médicale</p> <p><input type="checkbox"/> lettre aux participants potentiels : projet à fournir Quand le protocole prévoit le recrutement des volontaires par sélection dans la base de données d'un service de l'hôpital et courrier de convocation envoyé au patient, ceci ne peut se faire qu'avec la collaboration d'un professionnel autorisé à consulter cette base de données du service. Idéalement, cette lettre d'invitation à participer à une recherche devrait être signée par le professionnel en charge du patient et répondre à certains critères définis dans notre page web dédiée aux annonces pour recrutement de participants à une recherche. Un tel projet de lettre (modèle disponible via le secrétaire du CE) doit être soumis à l'évaluation du CE.</p> <p><input type="checkbox"/> affichettes : projet à fournir Tout projet d'affichette doit répondre à certains critères définis dans notre page web dédiée aux annonces pour recrutement de participants à une recherche et soumis à l'évaluation du CE.</p> <p><input type="checkbox"/> autre : spécifiez: Registre d'activité d'un service, registre des admissions d'un service, registre des interventions (agenda du quartier opératoire), registre des laboratoires, etc.</p>
3.2	<p>Procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé du participant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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)? <p>Un consentement explicite (daté et signé) sur base d'une information complète sur l'étude doit être obtenu pour toutes les études traitant des données liées à une personne (extraites du dossier médical / obtenues dans le cadre de l'étude) et recueillies de manière prospective.</p> <p>Pensez à lire notre page web sur les formalités particulières dans le cadre de recrutement de patients « incapables » d'autonomie.</p>
3.3	<p>Description de la relation entre participant et investigateur (patient - étudiant, étudiant – étudiant, autre ?)</p>
3.4	<p>Procédures mises en place pour protéger la confidentialité² –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 <u>anonymes</u>.</p> <p><input type="checkbox"/> Les données sont <u>codées</u> et donc liées à une personne identifiable via un code séquentiel (01, 02, etc..)</p>

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.

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 participant par le code étude. ➤ La liste des codes + noms et autres données identifiantes sera conservée par un professionnel sur site³ (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. »	
	<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 2de session.</p>

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.

**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) 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