 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 1 de 8

<b>Rédaction</b>	<b>Didier MOREZ (Directeur-Adjoint, Pharmacie)</b>	14/06/2021
<b>Vérification</b>	<b>Anneliese DUSSART (Président, Comité d'éthique)</b>	18/06/2021
<b>Approbation</b>	<b>Anneliese DUSSART (Président, Comité d'éthique)</b>	18/06/2021

## Table des matières

1. OBJET.....	1
2. DOMAINE D'APPLICATION .....	1
3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS .....	1
4. CONTENU et/ou LOGIGRAMME .....	3
4.1 Le cadre législatif et les différents types d'étude .....	3
4.1.1 Les études entrant dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 .....	3
4.1.2 Les études n'entrant pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 .....	3
4.2 Les obligations éthiques pour les études réalisées au sein du CHU Tivoli.....	4
4.2.1 Quelles études soumettre et à quel Comité d'Ethique ? .....	4
4.3 Quand soumettre son étude ? .....	5
4.4 Quels documents doit comporter le dossier de soumission ? .....	5
4.4.1 E-mail de couverture .....	5
4.4.2 Documents à joindre au mail .....	6
4.4.3 Envoi du dossier de soumission.....	7
5. ENREGISTREMENTS.....	8
6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES .....	8
7. ANNEXES .....	8
8. REFERENCES .....	8
9. HISTORIQUE .....	8

### 1. OBJET


Cette procédure détaille comment soumettre, à l'approbation du/des comité(s) d'éthique(s), les études scientifiques, y compris les études et essais cliniques ainsi que les travaux de fin d'études en baccalauréat et master.

### 2. DOMAINE D'APPLICATION


Cette procédure s'adresse aux membres du personnel du CHU Tivoli et aux étudiants réalisant un travail de fin d'études au sein du CHU Tivoli.

### 3. DEFINITIONS – ABREVIATIONS

TFE	Travail de fin d'études
-----	-------------------------

 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence : GED-PRO-00413</b> <b>Version : 003</b>
	<b>PROCEDURE</b>	
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	
		<b>Date de mise en application :</b> 18/06/2021 <b>Date limite de validité :</b> 09/06/2024 Page 2 de 8

Expérimentation	Essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers, paramédicaux à l'exclusion des psychologues).
Étude clinique	Toute investigation menée sur la personne humaine qui ne porte pas sur un médicament et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers, paramédicaux à l'exclusion des psychologues).
Essai clinique ou "essai"	Toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité;
Prospectif	Qualifie une étude ou un essai dans lesquels les participants sont sélectionnés afin d'être observés dans le futur systématiquement .
Rétrospectif	Qualifie une étude dans laquelle on examine le passé en utilisant les données déjà disponibles, en partant des dossiers et/ou banques de données (électroniques ou non) existants, les personnes concernées n'étant pas directement impliquées
Interventionnel	Qualifie une étude ou un essai dont 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.
Observationnel	Qualifie une étude ou un essai non interventionnel(le) c'est-à-dire qui se fait sur dossier de patient et répond aux critères suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le traitement est prescrit au patient de manière habituelle et indépendamment de l'éventuelle participation à l'étude.</li> <li>- Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance n'est proposée.</li> <li>- Simple collecte de données dans le dossier médical / paramédical du patient et utilisation éventuelle de questionnaires (par exemple sur qualité de vie ou autres à préciser dans la méthodologie).</li> <li>- concerne par définition le suivi d'un patient à qui un</li> </ul>

 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	
		<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024 Page 3 de 8

	traitement quel qu'il soit (médicamenteux, matériel médical, chirurgical, ...) a été proposé. -
Monocentrique	Qualifie une étude réalisée selon un seul protocole et sur un seul site
Multicentrique	Qualifie une étude réalisée selon un même protocole mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs
Case report ou R apport de cas	Rapport détaillé des symptômes, du diagnostic, du traitement et du suivi d'un patient individuel. Les rapports de cas peuvent contenir un profil démographique du patient (par exemple, âge, genre, origine ethnique)
Registre de patients	Base de données qui pourra, dans le futur, servir à plusieurs projets de recherche clinique
DACE	Demande d'Avis au Comité d'Ethique
DIC	Dossier d'Information et de Consentement du patient
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
MCH	Matériel Corporel Humain
MCHR	Matériel Corporel Humain Résiduel
DPO	Data Protection Officer

## 4. CONTENU et/ou LOGIGRAMME


### 4.1 Le cadre législatif et les différents types d'étude

#### 4.1.1 Les études entrant dans le cadre de la loi du 7 mai 2004

La loi du 7 mai 2004 porte sur la conduite des expérimentations sur la personne humaine (personne née, vivante et viable), et plus particulièrement ses essais ou études prospectifs/ves interventionnels/les et observationnels/les.

#### 4.1.2 Les études n'entrant pas dans le cadre de la loi du 7 mai 2004

- Expérimentations sur l'embryon in vitro. (Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro)
- Études rétrospectives (Loi relative à la protection de la vie privée).
- Études sur matériel corporel humain résiduel (MCHR), prélevé dans le cadre diagnostic (échantillon sanguin, matériel de biopsie, etc...) dont on a conservé le surplus (Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de MCHR).
- Expérimentations sur cadavre (études au laboratoire d'anatomie de la faculté de médecine)
- Les études psychologiques : Les psychologues ne sont pas mentionnés dans l'A.R. n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et la loi de mai 2004 s'applique uniquement à « tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 » comme le précise l'article 2, point 11. Néanmoins, toute étude d'un psychologue qui s'appuierait sur des examens (EEG, imagerie du

 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 4 de 8

cerveau, etc.) ou protocoles médicaux entre dans le cadre de la loi via l'intervention du médecin responsable de ces examens médicaux.

## 4.2 Les obligations éthiques pour les études réalisées au sein du CHU Tivoli

1. Obtenir le consentement des patients
  - pour les études qui rentrent dans le cadre de la loi du 7 mai 2004, à savoir les études prospectives qu'elles soient interventionnelles ou observationnelles
  - pour les études interventionnelles en psychologie c'est-à-dire les études nécessitant un contact individuel avec le patient dans le cadre d'un travail de fin d'études.
  - pour les enquêtes non anonymes
  - pour les rapports de cas (Case Reports)
2. Assurer la confidentialité du patient : Le rapport de cas ou mémoire ne mentionnera aucune donnée d'identification du patient (nom, prénom) et ne contiendra pas de détails descriptifs trop précis qui pourraient permettre de reconnaître le patient (par ex intégrer les initiales et la date de naissance).
3. Satisfaire au RGPD : Le consentement mentionnera la nature des données personnelles qui vont être collectées et utilisées, comment et pourquoi, ainsi que les mesures de sécurité prises pour protéger la vie privée de la personne et assurer la sécurité des données. Les coordonnées du Data Protection Officer devront y figurer (Dr Philippe Lejeune, [dpo@chu-tivoli.be](mailto:dpo@chu-tivoli.be)) .

### 4.2.1 Quelles études soumettre et à quel Comité d'Ethique ?

#### 4.2.1.1 Etudes ne devant pas être soumises à un Comité d'Ethique

- Projets de recherche animale ou de recherche in vitro n'utilisant pas du matériel corporel humain.
- Projets de recherche sur cadavre
- Revues de la littérature
- Enquêtes auprès des professionnels de la santé sur leur pratique, si ces enquêtes ne font pas appel aux données des dossiers médicaux ni référence à des patients individuels.

#### 4.2.1.2 Etudes entrant dans le cadre de la loi du 7 mai 2004


- Etudes prospectives observationnelles (non interventionnelles) et enquêtes non anonymes

##### Niveau Baccalauréat

Le TFE doit être soumis au CE de Tivoli uniquement

##### Niveau Master et professionnels de la santé

Les TFE réalisés au CHU Tivoli doivent être soumis simultanément à un CE possédant l'agrément complet ainsi qu'au CE de Tivoli.

 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 5 de 8

Les études réalisées par les professionnels à Tivoli doivent être soumises à un CE possédant l'agrément complet ainsi qu'au CE de Tivoli.

- Etudes prospectives interventionnelles

Les TFE et les études doivent être soumis simultanément à un CE possédant l'agrément complet ainsi qu'au CE de Tivoli quel que soit le niveau Baccalauréat ou Master.

#### 4.2.1.3 Etudes n'entrant pas dans la loi du 7 mai 2004

- Etudes en psychologie réalisées par un psychologue sur ses propres dossiers
- Enquêtes anonymes
- Etudes rétrospectives, y compris les études rétrospectives en psychologie (y compris dans le cadre d'un TFE)
- Etudes sur matériel corporel humain résiduel (MCHR)
- Rapports de cas cliniques (« case reports »)

##### Niveau baccalauréat

Le TFE doit être soumis au CE de Tivoli uniquement

##### Niveau Master et professionnels de la santé

Le TFE/l'étude doit être soumis au CE de Tivoli uniquement

#### 4.2.1.4 Registres de patients

Une demande d'avis doit être adressée au comité d'éthique local préalablement à la réalisation d'un registre de patient.

### 4.3 Quand soumettre son étude ?

Avant d'envoyer un dossier de soumission au Comité d'Ethique, votre projet doit avoir été validé par votre promoteur (réfèrent académique) et accepté par les personnes (médecin ou cadre) d'un service hospitalier.


Si elle est requise, la soumission au comité d'éthique doit être faite avant le début de la recherche. Celle-ci ne peut commencer qu'après approbation par le Comité d'Ethique.

### 4.4 Quels documents doit comporter le dossier de soumission ?

#### 4.4.1 E-mail de couverture

L'email de couverture a pour objet de demander au Comité d'Ethique d'évaluer votre projet. Votre e-mail comprendra le **titre de votre projet**, la **liste des différentes pièces** qui seront jointes à votre dossier (cfr point 4.4.2).

Il faudra mettre en copie du mail (cc) votre promoteur ainsi que les personnes responsables du/des service(s)/site(s) (médecin et/ou chefs de service concernés) où votre recrutement de patients sera organisé.

 Site : <b>CHU Tivoli</b>	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 6 de 8

#### 4.4.2 Documents à joindre au mail

Les pièces seront jointes au format pdf de préférence

##### 4.4.2.1 Le formulaire DACE (Demande d'Avis au Comité d'Ethique).

Celui-ci comprend les données administratives et votre protocole d'étude.

Les formulaires à utiliser sont :

- a. Pour les études prospectives :  
[GED-FE-00069- TIV - Demande d'Avis au Comité d'Ethique \(DACE\) - Etude prospective](#)
- b. Pour les études rétrospectives sur dossiers médicaux ou sur matériel corporel humain résiduel:  
[GED-FE-00070 - TIV - Demande d'avis au comité d'éthique \(DACE\) - Etude rétrospective sur dossiers médicaux](#)
- c. Pour les enquêtes par questionnaires /entretiens semi-directifs / groupes focaux :  
[GED-FE-00071 - TIV - Demande d'avis au comité d'éthique \(DACE\) - Etudes qualitatives et entretiens anonymes](#)
- d. Pour les Case Reports  
[GED-FE-00070 - TIV - Demande d'avis au comité d'éthique \(DACE\) - Etude rétrospective sur dossiers médicaux](#)
- e. Pour les Registres  
[GED-FE-00175 - TIV - Demande d'Avis au Comité d'Ethique \(DACE\) - Registre](#)

##### 4.4.2.2 Le formulaire DIC (Document d'Information et de Consentement destiné aux participants).

Différentes alternatives en fonction du type d'étude.

**Attention ces documents sont des modèles et doivent être adaptés.**

Etudes prospectives interventionnelles :


[GED-FE-00072 - TIV - Document d'information et de consentement - Etudes interventionnelles](#)

Etudes prospectives observationnelles et registres :

[GED-FE-00073 - TIV - Document d'information et de consentement - Etudes observationnelles](#)

Case Report :

[GED-FE-00114 - TIV - Document d'information et de consentement \(DIC\) - Case report](#)

 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 7 de 8

**Attention** : Si votre projet de recherche s'adresse à une population de sujets incapables de prendre une décision de participation autonome (sujets mineurs, sujets adultes incapables « temporairement » du fait de leur situation clinique ou « définitivement » du fait d'une altération définitive de leurs capacités mentales), pensez à vous informer des exigences particulières pour ce type de population. Vous devrez, dans ce cas, soumettre au Comité d'Ethique des documents d'information adaptés.

**Enregistrement** : Au démarrage de l'étude, un exemplaire de DIC complété sera joint au dossier du patient, un autre fourni au patient.

#### 4.4.2.3 Le « Cahier d'observation »

Le « Cahier d'observation » est le plus souvent fourni sous forme d'une feuille au format Excel et est un élément contribuant à la réussite de toute recherche biomédicale.

Il établit le relevé de toutes les données requises pour le protocole de l'étude et donc être pensé et élaboré à l'avance pour permettre de faire des statistiques aisées et fiables.

#### 4.4.2.4 Les questionnaires ou autre matériel utiles à l'approbation du Comité.

Si vous utilisez du matériel (affichette, lettre au patient) pour le recrutement de participants à une recherche :

- *Affichette (matérielle ou virtuelle)* : le projet doit être approuvé par le Comité d'Ethique et par conséquent joint à votre dossier de soumission.
- *Lettre au patient* : si 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. Ce projet de courrier doit pouvoir être évalué par le Comité d'Ethique. Il est en effet important, pour le Comité d'Ethique, d'avoir la garantie que dans cette modalité, le respect de la vie privée du patient soit préservé (idéalement convocation par le professionnel en charge du patient lors des événements) et que le contenu du courrier ménage le patient qui pourrait légitimement être inquiet par une convocation non prévue dans le suivi habituel de son problème de santé.

#### 4.4.2.5 L'assurance.

Une attestation d'assurance confirmant que l'institution (promoteur légal de l'étude...hôpital/université/haute école) couvre les études réalisées dans ses murs et/ou par ses étudiants sera jointe au dossier.

#### 4.4.2.6 Pour les registres de patients uniquement, la fiche signalétique.


[GED-FE-00176 - TIV - Fiche signalétique d'un registre de patients](#)

#### 4.4.3 Envoi du dossier de soumission

Voici l'adresse(s) où envoyer le dossier :

- Pour le Comité d'Ethique du CHU Tivoli : [ethique@chu-tivoli.be](mailto:ethique@chu-tivoli.be)
- Pour le Comité d'Ethique possédant un agrément complet, à savoir le comité d'éthique d'Erasmus : [comite.ethique@erasme.ulb.ac.be](mailto:comite.ethique@erasme.ulb.ac.be)



 Site : CHU Tivoli	Processus: _M - Ethique	<b>Référence</b> : GED-PRO-00413 <b>Version</b> : 003
	<b>PROCEDURE</b>	<b>Date de mise en application</b> : 18/06/2021 <b>Date limite de validité</b> : 09/06/2024
	<b>TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli</b>	Page 8 de 8

## 5. ENREGISTREMENTS

Sans objet

## 6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

## 7. ANNEXES

Sans objet

## 8. REFERENCES

Loi du 7 mai 2004	Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
Documents émis par le Comité d'éthique d'Erasme	<a href="https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_etudes_prospectives_201701.docx">https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_etudes_prospectives_201701.docx</a> <a href="https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_etude_retrospective_dossier_mchr_201701.docx">https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_etude_retrospective_dossier_mchr_201701.docx</a> <a href="https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_enquete_etude_qualitative_anonyme_201701.docx">https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/tfe_dace_2016_2017_enquete_etude_qualitative_anonyme_201701.docx</a> <a href="https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/modele_dic_tfe_etude_interventionnelle_201701.docx">https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/modele_dic_tfe_etude_interventionnelle_201701.docx</a> <a href="https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/modele_dic_tfe_etude_observationnelle_201701.docx">https://www.erasme.ulb.ac.be/sites/default/files/files/articles/2017/modele_dic_tfe_etude_observationnelle_201701.docx</a>

## 9. HISTORIQUE

Versions - Dates - Justifications	
001 - 06/04/2021 - Version initiale, 002 - 29/04/2021 - Soumission des TFE de bacheliers relatifs à des études prospectives au comité d'éthique central	
Dernière version modifiée	Modifications apportées
GED-PRO-00413 - 002 - TIV - Procédure de soumission des études scientifiques y compris les travaux de fin d'études au Comité d'Ethique du CHU Tivoli	Inclusion des exigences relatives à la réalisation de registres