**Ce formulaire de demande d’avis s’applique uniquement aux enquêtes basées sur des questionnaires** **"strictement" anonymes et sans recueil de données dans le dossier du patient.**

Avant de soumettre un dossier de recherche 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 "Information 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**](http://intranet/page.asp?id=14471&langue=DE) **structurée**
	+ Contexte dans lequel s’organise l’enquête,
	+ Question(s) posée(s)
	+ Méthodologie,
	+ Etc.
* Quelques **considérations éthiques** auxquelles nous souhaitons que l’étudiant réfléchisse :
	+ [Procédure de recrutement](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14318&langue=FR) des participants.
	+ [Procédure d’information et d’obtention du consentement](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14262&langue=FR),
	+ [Procédures mises en place pour protéger la confidentialité](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14311&langue=FR) / assurer l’anonymat des personnes interrogées.
	+ 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 de l’investigateur ou 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** le / les questionnaire(s) utilisé(s) et toute information jugée utile à l’évaluation du Comité d’Ethique.

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

Le Comité du CHU Tivoli

.

1. Questions Administratives

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

**1.1 : Intervenants :**

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

**Nom, Prénom  de l’investigateur ou  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 :

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

Email :

**1.2 : Type d’étude :**

[ ]  Enquête anonyme :

* Enquêtes par questionnaire(s) strictement anonyme(s) (aucun lien avec la personne interrogée n’est conservé, pas de liste de participants et aucun recueil de données autre que celles fournies dans les réponses au questionnaire.

[ ]  Etude qualitative par entretien semi-dirigé / groupe focal

* Etude basée uniquement sur le traitement des informations collectées / enregistrées lors d’un l’entretien avec le participant ou le groupe de participants.
* Dans la mesure où l’identité du / des participants n’est pas liée au contenu de l’entretien / de l’enregistrement et qu’aucune donnée pouvant identifier le participant (nom, prénom, adresse, email GSM) n’est conservée par les investigateurs après l’entretien, les informations collectées / enregistrées sont considérées comme anonymes.

**1.3 : Etude Mono / Multicentrique :**

[ ]  monocentrique

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

**1.4 : Etude portant sur l’usage d’un médicament :**

Oui [ ]  Non [ ]

Si oui *spécifiez* de quel type : [ ]  Effets secondaires, [ ]  Compliance, [ ]  Pharmaco-économie,
[ ]  autre : développez

**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 : *Specifiez:*

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

[ ]  Pas de consentement explicite. **Le fait de remplir le questionnaire exprime le consentement ! (Enquête anonyme)**

[ ]  Consentement explicite demandé

[ ]  Adultes capables d’exprimer leur volonté

[ ]  Mineurs

*Remarques :*

La signature d’un consentement pour les études qualitatives confirme l’acceptation du participant mais surtout l’engagement de l’investigateur à garantir le strict respect de la confidentialité des réponses confiées par le participant et son engagement à ne pas lier le contenu des entretiens à leur identité.

**1.7 : Assurance :**

Assurance sans objet : [x]

Expliquer pour quelle raison : aucune procédure spécifique à l’étude en dehors de l’utilisation de questionnaires strictement anonymes / du recueil d’information lors d’entretiens semi-directifs / groupe focaux sans lien avec l’identité des participants

**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’enquête 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 possibles[ ]  patients adultes,[ ]  représentant de patients temporairement ou définitivement incapables,[ ]  mineurs,[ ]  femmes gravides.[ ]  professionnel de la santé |
| Définition du / des groupes, critères d’inclusion/exclusion des participants. |
|  |
| B | Procédures mises en place pour l’enquête / pour les entretiens semi-dirigés / pour l’organisation des groupes focaux |
|  |
| C | Matériel utilisé (questionnaire / grille d’entretien) |
|  |
| D | Nombre de participants du/des groupe(s) interrogés(s) : **N1 =** ; **N2 =**Nombre de participants du groupe contrôle (s’il y a lieu !) : **N =** Justification de ce nombre : à développer ci-dessous |
|  |
| E | Présenter brièvement votre méthodologie d’analyse des données.  |
|  |  |
| **2.4** | Bénéfices éventuels : Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit pour la collectivité. |
|  |  |
| **2.5** | Enumération des risques prévisibles liés à la participation à l’étude |
|  | Hormis le non-respect de l’anonymat des participants, le seul risque serait un inconfort lié aux questions posées / aux thèmes abordés dans le questionnaire / les entretiens. Pour limiter la portée de ce type de risque, les participants seront informés de la liberté qu’ils ont à ne pas répondre aux questions jugées « dérangeantes ».Dans le cadre des entretiens semi-directifs / groupes focaux, la consigne appliquée sera de ne pas insister à poursuivre l’entretien quand le thème abordé suscite des réactions de retrait du / des participants.  |

**3 Considérations éthiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1** | Procédure de recrutement : fournir un exemplaire du matériel utilisé s’il y a lieu. |
| [ ]  bouche à oreille[ ]  consultation médicale[ ]  lettre / email aux participants potentiels (projet à fournir)[ ]  affichettes[ ]  autre : spécifiiez : |
| **3.2** | [Procédure d’information et d’obtention du consentement éclairé](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14262&langue=FR) du participant :* Qui donnera l’information (professionnel / étudiant) ?
* Signature du consentement par un représentant légal s’il y a lieu (mineur, sujet 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[[1]](#footnote-1) –a) des données récoltées et éventuellement transmises à des tiers, -b) des archives des documents sources  |
| [ ]  Les réponses aux questionnaires recueillies ne contiennent aucune donnée qui puisse permettre directement ou indirectement l’identification du participant (nom, prénom, Nr de dossier, GSM, adresse … ou autre) et sont donc strictement anonymes.[ ]  Le / les enregistrement(s) et les retranscriptions des entretiens ne reprennent aucun élément (identité du participant, date de l’entretien) qui permettent de lier le contenu de l’entretien au(x) participant(s). L’identité des participants n’est pas conservée par l’investigateur après l’entretien semi-directif / la séance de groupe focal. |
| **3.5** | Dates de début et fin présumée de l’étude. |
| Début : | Fin : |

|  |
| --- |
| **4. Déclaration du mémorant et de son promoteur de TFE** |
| **Titre de l’enquête (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 et, des principes éthiques relatifs à la protection de la vie privée des participants à l’étude. 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  que nous nous engageons à ne conserver aucune identité de participant après le contact direct avec ce dernier.: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 et clôture de l’étude),
* un résumé des résultats et conclusions présentées par le mémorant lors de sa défense de fin d’étude.
 |
| Date :  | Nom, Prénom de l’ investigateur ou mémorant |
| Date : | Nom, Prénom du promoteur |
| Date :  | S’il y a lieu, Nom, Prénom d’un médecin membre du cadre médical définitif  |

1. Nous insistons sur le strict respect des engagements de l’investigateur ou  mémorant  concernant les garanties de confidentialité [↑](#footnote-ref-1)