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 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**](http://intranet/page.asp?id=14471&langue=DE) **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](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14318&langue=FR) des participants (dossiers / MCHR cibles).
	+ [Procédure d’information et d’obtention du consentement](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14262&langue=FR) 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](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14311&langue=FR)
	+ 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.

**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.

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

Le Comité d’Ethique du CHU Tivoli

1. Questions Administratives

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

**1.1 : Intervenants :**

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

**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 :

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 :

**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 ait été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du patient, est utilisée pour la recherche au lieu d’être détruit.

[ ]  Case Report (Rapport de cas)

**1.3 : Etude Mono / Multicentrique :**

[ ]  monocentrique

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

 **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 : *Specifiez :*

**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

[ ]  Case Report (DIC à compléter)

*Remarques :*

* Pour les études rétrospectives, soit le consentement peut être raisonnablement obtenus 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.
* 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 le document d’information (voir exemples de document d’information sans consentement explicite).

**1.7 : Assurance :**

Assurance sans objet : [x]

Expliquer pour quelle raison : pas d’assurance sans faute obligatoire dans une étude rétrospective sur dossier / sur MCHR!

**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 possibles[ ]  sujets adultes,[ ]  sujets temporairement ou définitivement incapables,[ ]  mineurs,[ ]  femmes gravides. |
| B | Définition du / des groupes, critères d’inclusion/exclusion des dossiers cibles / du MCHR cible. |
|  |
| C | 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). |
|  |
| D | Nombre de dossiers du/des groupe(s) étudié(s) : **N1 =** ; **N2 =**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](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=17619&langue=FR) (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 termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques) |
| [ ]  Etude rétrospective sur dossier ou Case Report : Pas de bénéfices pour le patient mais bénéfice pour la collectivité, à préciser : |
| [ ]  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 :Bénéfice pour la collectivité : A préciser |
| **2.5** | Enumération des risques prévisibles liés au traitement des dossiers / du MCHR |
| 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. Le 2d risque est la perte du support (clef USB, disques durs portables, PC portable) contenant une copie des données de recherche. Les mesures à prendre pour réduire ce risque sont avant tout techniques (protection de l’accès aux donnée 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).  |

**3 Considérations éthiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1** | Procédure de recrutement : * 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.
* Pour un Case Report, un ou des contacts avec le sujet sont autorisés pour recueillir le consentement et éventuellement compléter des données anamnestiques absentes dans le dossier pour autant que ces compléments d’informations ne modifient pas la prise en charge (rester rétrospectif)
* 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** | Procédure d’information et d’obtention du consentement éclairé du participant :Dans une étude rétrospective, vous devez soit préciser par qui et comment le consentement du patient sera obtenu si cela parait possible ou demander une exemption au principe du consentement. |
| **Obtention du consentement :** [ ]  OUI : Précisez les modalités : [ ]  NON : **Demande d’exemption au principe du consentement** pour les raisons suivantes :[ ]  obtention du consentement peu réaliste vu le nombre de dossiers concernés et la probabilité d’avoir de nombreux patients qui ne sont plus joignables.[ ]  risque de réveiller un passé douloureux[ ]  risque d'interpeller une famille pour traiter les données d'une personne défunte[ ]  autre - **précisez** : 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.  |
| **3.3** | Description de la relation entre participant et investigateur (patient - étudiant, étudiant – étudiant, autre)  |
| Non applicable |
| **3.4** | Procédures mises en place pour [protéger la confidentialité](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14311&langue=FR)[[1]](#footnote-1) –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 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.[ ]  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.[ ]  Les données / le MCHR sont [**codés**](http://www.erasme.ulb.ac.be/page.asp?id=14311&langue=FR) et donc liés à un dossier médical via un code ou pseudonyme d’identification dans l’étude.* 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 site[[2]](#footnote-2)** (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. |
| 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 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 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 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-1)
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. [↑](#footnote-ref-2)