**Questionnaire type d’évaluation des protocoles d’expérimentation humaine**

***/!\ Ce document doit être complété, daté et signé. A fournir en version numérique + 6 exemplaires papier /!\***

|  |
| --- |
| **Etude**  |
| **Référence**  |  |
| **Titre complet**  |  |
| **Numéro EudracT /****Numéro Unique Belge** |  |
| **Date de l’avis initial CEC** |  |
| **Sponsor** |
| **Nom** |  |
| **Adresse** |  |
| **Personne de contact** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail**  |  |
| **Expérimentateur responsable GHdC** |
| **Nom et prénom** |  |
| **Service** |  |
| **Responsable du service** |  |
| **Collaboration universitaire éventuelle** |  |
| **Participants universitaires à la recherche** |  |

|  |
| --- |
| **Classement de l’étude**  |
| [ ]  Etude qui ne tombe pas sous l’application de la loi[ ]  Etude qui tombe sous l’application de la loi  |
| [ ]  Etude non commerciale (académique)[ ]  Etude commerciale  |
| [ ]  Monocentrique [ ]  Multicentrique ; le Comité d’Ethique du GHdC rend l’avis unique (= Comité Central)[ ]  Multicentrique ; le Comité d’Ethique du GHdC ne rend pas l’avis unique (= Comité Local) |
| [ ]  Etude interventionnelle[ ]  Etude observationnelle |
| **Pour les expérimentations portant sur un médicament :** [ ]  Bioéquivalence ou pharmacocinétique [ ]  Phase 1[ ]  Phase 2[ ]  Phase 3[ ]  Phase 4[ ]  Pharmaco-économie[ ]  Pharmacovigilance |
| **Pour les expérimentations ne portant pas sur un médicament :** [ ]  Dispositif médical / prothèse[ ]  Etude diagnostique [ ]  Etude épidémiologique [ ]  Physiologie / Physiopathologie [ ]  Etude psychologique [ ]  Etude sociologique [ ]  Autres – précisez : Cliquez ici pour entrer du texte. |

|  |
| --- |
| **But de l’expérimentation**  |
| Cliquez ici pour entrer du texte.  |

|  |
| --- |
| **Autres informations** |
| **Une substance chimique sera-t-elle administrée ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui, par quelle voie ?**Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Nom et origine de la substance :** Cliquez ici pour entrer du texte.**Est-elle enregistrée en Belgique ?** [ ]  Non [ ]  Oui  |
| **Des radio-isotopes seront-ils administrés ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui, lesquels ?**Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Conditions particulières :** Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **S’il s’agit d’une substance nouvelle, l’expérimentateur a-t-il pris connaissance du dossier toxicologique et pharmacologique ?** | [ ]  Non [ ]  Oui |
| **Choix des sujets**  | [ ]  Sujets sains[ ]  Sujets atteints d’une affection**🡪Laquelle ?**Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Nombre de sujets prévus localement :** Cliquez ici pour entrer du texte.🡪**Age :** Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Sexe :** Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Femmes enceintes :** [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Femmes en âge de procréation :** [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui, quelles mesures de protection seront appliquées ?**Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Lieu où sera effectuée l’expérimentation**  | **S’il s’agit de malades, pourront-ils subir l’expérimentation en ambulatoire ou devront-ils être hospitalisés ?** Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **L’expérimentation entreprise a-t-elle un but diagnostique ou thérapeutique immédiatement profitable au sujet ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui |

|  |  |
| --- | --- |
| **L’expérimentation faite-elle partie d’un ensemble de recherches dont l’incidence diagnostique ou thérapeutique n’apparait pas immédiatement mais dont les résultats aboutiront à une application diagnostique ou thérapeutique ultérieure ou à une meilleure connaissance des phénomènes physiopathologiques ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si non, justifiez les objectifs de l’étude au regard des risques encourus par les patients :** Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Une expérimentation analogue sur l’homme a-t-elle déjà été entreprise ailleurs ?** | [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui :** [ ]  En totalité [ ]  En partie**🡪Si oui, pourquoi la recommencer ?** Cliquez ici pour entrer du texte.**Citez les résultats obtenus antérieurement et les éléments neufs que votre expérimentation est susceptible d’apporter :**Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Compte tenu des données actuelles de la science, estimez-vous que l’expérimentation est de nature à entrainer un risque ?** | [ ]  Non [ ]  Oui*Si oui, joindre en annexe une brève description (maximum une page) du ou des risque(s) ainsi qu’une évaluation de la gravité (importante, négligeable, imprévisible) et de la fréquence (importante, négligeable, imprévisible).***🡪Si une substance est administrée, précisez les aspects toxicologiques :** * **Effets secondaires susceptibles d’être induits chez les sujets les plus sensibles par la dose administrée :** Cliquez ici pour entrer du texte.
* **La marge de sécurité éventuelle entra le dose administrée et la dose pouvant engendrer des effets toxiques est-elle large ?** [ ]  Non [ ]  Oui
* **Votre estimation est-elle basée sur des données humaines ou sur une extrapolation à partir de données animales ?**Cliquez ici pour entrer du texte.
* **Le facteur de sécurité est-il supérieur, inférieur ou identique à celui des médicaments administrés jusqu’à présent aux sujets ?**Cliquez ici pour entrer du texte.
 |
| **S’il s’agit de sujets sains, leur consentement sera-t-il obtenu par écrit après une information claire et objective des buts de l’expérimentation et de ses risques éventuels à court et à long termes ?** | [ ]  Non [ ]  Oui*Joindre le texte d’information et de consentement que vous allez faire signer par les sujets.*  |
| **S’il s’agit de patients malades, leur consentement sera-t-il obtenu ?** | [ ]  Non**Pourquoi ?** Cliquez ici pour entrer du texte. [ ]  Oui 🡪 [ ]  Par écrit [ ]  Oralement*Si le consentement est oral, justifiez pourquoi vous ne recourrez pas au consentement écrit. Joindre, en outre, le schéma de l’information donnée.* *Si le consentement est écrit, joindre le texte d’information et de consentement que vous allez faire signer par le malade.* *Ce texte doit :*1. *Comporter une description, en termes simples et compréhensibles par des non-médecins,:*
* *des buts de l’expérimentation,*
* *des interventions qu’elle implique : leur nature, leurs possibles effets secondaires et les précautions prises pour pallier ceux-ci,*
* *du déroulement de l’expérimentation : durée, fréquence des interventions,*
* *des obligations qu’entraine pour le sujet la participation au projet.*
1. *Signaler où des renseignements complémentaires peuvent être obtenus.*
2. *Présenter explicitement aux éventuels sujets les garanties suivantes :*
* *leur participation ou non-participation à la recherche ne modifiera en rien l’attention médicale et la qualité des soins qui leur seront prodigués,*
* *le secret médical est assuré,*
* *ils seront libres d’interrompre leur participation à la recherche quand ils le jugent nécessaire ou souhaitable.*

**Veuillez utiliser de préférence les modèles de consentement de l’AFMPS** |
| **S’il s’agit de mineurs d’âge non émancipés ou de patients incapables / sous tutelle, leurs parents ou tuteurs légaux seront-ils avertis et leur autorisation sera-t-elle explicitement demandée ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui*Joindre le texte d’information et de consentement que vous allez leur faire signer.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Les patients seront-ils dédommagés ?** | [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui, sur quelle base ?** Cliquez ici pour entrer du texte.**S’il s’agit de volontaires sains, seront-ils rémunérés ?** [ ]  Non [ ]  Oui**🡪Si oui, sur quelle base ?** Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Au cours de cette expérimentation, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui**Précisez :** Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Cette surveillance pourra-t-elle être assurée, si nécessaire, dans les heures qui suivent l’expérimentation ?**[ ]  Non [ ]  Oui**Précisez :** Cliquez ici pour entrer du texte.**🡪Si le sujet retourne à son domicile dans les heures qui suivent l’expérimentation, un contact pourra-t-il être pris rapidement avec un médecin en cas de nécessité ?** [ ]  Non [ ]  Oui**Précisez :** Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Le médecin traitant sera-t-il informé de la nature de l’expérimentation, des substances administrées et des interventions pratiquées ?** | [ ]  Non [ ]  Oui |
| **Si l’utilisation d’un placébo est prévue, le sujet sera-t-il assuré de recevoir à tout moment les soins que requiert son état, même au prix de l’abandon de l’expérimentation ?**  | [ ]  Non [ ]  Oui |

|  |  |
| --- | --- |
| **Quelles seront les méthodes utilisées pour le recrutement des sujets de l’étude ?**  | Cliquez ici pour entrer du texte. |
| **Existe-t-il un conflit d’intérêt de l’investigateur ?** | [ ]  Non [ ]  Oui*Compléter la déclaration de conflit d’intérêt (signée et remplie par l’investigateur) \_\_ CEth-DO-004* |
| **Le promoteur a-t-il contracté une assurance «no fault» couvrant les dommages au participant ou à ses ayants-droit ?** | [ ]  Non [ ]  Oui**Nom de la société :** Cliquez ici pour entrer du texte.**Numéro de contrat :** Cliquez ici pour entrer du texte.**Période de validité :** Cliquez ici pour entrer du texte. |

|  |
| --- |
| **Je déclare assumer l’entière responsabilité de l’expérimentation dont le projet est décrit ci-dessus et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles.** |
| Date : Cliquez ici pour entrer du texte. |
| Signature de l’investigateur : |
| Signature du chef de service de l’unité : |