

<b>0</b>	<b>SOMMAIRE</b>	
<b>1</b>	<b>OBJECTIF(S) ET CHAMP D'APPLICATION</b>	<b>2</b>
1.1	OBJECTIF(S)	2
1.2	CHAMP D'APPLICATION	2
<b>2</b>	<b>ABREVIATIONS ET DEFINITIONS</b>	<b>2</b>
2.1	ABREVIATIONS	2
2.2	DEFINITIONS	3
<b>3</b>	<b>RESPONSABILITES</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>PRECAUTIONS ET SECURITE</b>	<b>4</b>
4.1	PRECAUTIONS CONTRE LES RISQUES	4
4.2	PRECAUTIONS ENVERS L'ENVIRONNEMENT	4
<b>5</b>	<b>MATERIEL ET RESSOURCES</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>METHODE</b>	<b>4</b>
6.1	DESCRIPTION	4
6.2	PREPARATION DES DOCUMENTS	5
6.3	NOTIFICATION DU DOSSIER PAR LE COMITE D'ETHIQUE	5
6.4	DOCUMENTS A FOURNIR	5
6.5	GESTION EN MODE DEGRADE	6
<b>N/A6</b>		
<b>7</b>	<b>DOCUMENTATION ASSOCIEE</b>	<b>6</b>
7.1	ANNEXES	6
7.2	AUTRES PROCEDURES	6
7.3	REFERENCES	7
<b>8</b>	<b>FORMATION</b>	<b>7</b>
<b>9</b>	<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>RESUME</b>	<b>7</b>

## 1 OBJECTIF(S) ET CHAMP D'APPLICATION

---

### 1.1 Objectif(s)

La procédure décrit comment soumettre un protocole d'essai clinique médicamenteux interventionnel au Comité d'Ethique du GHdC.

### 1.2 Champ d'application

Cette procédure concerne les essais cliniques médicamenteux interventionnels sur la personne humaine, commerciaux ou non commerciaux (académiques), dépendant du règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques (CTR).

Les études prospectives médicamenteuses observationnelles et non-médicamenteuses (CEth-PO-01), les études rétrospectives (CEth-PO-03), les programmes de CU (Compassionate Use) et MNP (Medical Need Program) ainsi que les TFE (travaux de fin d'étude, Bac ou Master \_\_CEth-PO-02) font l'objet de procédures spécifiques.

## 2 ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

---

### 2.1 Abréviations

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AOR	Acknowledge of receipt
CE	Communauté Européenne
CEC	Comité d'Ethique Central
CEL	Comité d'Ethique Local
CEth	Comité d'Ethique
CRCM	Coordinateur de recherche clinique médicale
CTR	Règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques
CU	Compassionate Use
CV	Curriculum Vitae
DIC	Document d'Information et de Consentement
DM	Dispositif Médical
GCP	Good Clinical Practice
GHdC	Grand Hôpital de Charleroi
MNP	Medical Need Program
TFE	Travail de Fin d'Etude

## 2.2 Définitions

N/A

## 3 RESPONSABILITES

---

Le règlement n° 536/2014 (CTR) relatif aux essais cliniques médicamenteux interventionnels sera applicable à partir du 31 janvier 2022. L'objectif de ce nouveau règlement est une simplification administrative et une harmonisation à l'échelle européenne.

Le CTR apporte des modifications essentielles dans la soumission de ces essais cliniques :

- Une soumission unique via un portail européen (CESP Portal) ; une décision unique par l'Etat membre.
- En Belgique, c'est l'AFMPS qui est le point de contact national pour les sponsors.
- La validation de ces essais cliniques se fera, au niveau national, par un Collège indépendant ainsi qu'un Comité d'Ethique indépendant désigné par le Collège.
- Une procédure accélérée (60 jours maximum entre la soumission et la notification, 91 jours maximum en cas de demande d'informations complémentaires au sponsor pendant la phase d'évaluation).

Le CTR-College est un organe indépendant créé au sein du SPF Santé publique, composé d'une équipe administrative et d'un Bureau reprenant un expert en systèmes de contrôle de qualité, deux médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques et deux juristes.

Comme décrit dans la loi du 7 mai 2017, le CTR-College a pour mission de :

- assurer la communication entre l'AFMPS et les Comités d'Ethique en tant que point de contact unique ;
- sélectionner un Comité d'Ethique reconnu sous la loi du 17 mai 2017 (liste : <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/organe-d%27avis-et-de-concertation/ct-college-college-essais-cliniques>) et indépendant (du sponsor, des investigateurs et du/des sites où se déroulera l'étude) qui effectuera l'évaluation éthique des dossiers soumis pour les essais cliniques, et de suivre ces dossiers d'évaluation ;
- s'assurer d'une application cohérente de la loi lors de cette évaluation et de garantir la coordination, l'harmonisation et le contrôle-qualité des Comités d'Ethique.

Un essai clinique **ne peut commencer qu'après un avis positif** du Comité d'Ethique indépendant et de l'autorité compétente (AFMPS : R&D).

Le Comité d'Ethique du GHdC souhaite que l'investigateur, **au moment de l'initiation du site**, lui transmette pour notification un dossier comportant les éléments décrits mentionnés ci-dessous. L'investigateur peut déléguer les modalités pratiques de la notification au sponsor ou à un coordinateur d'étude clinique interne au GHdC.

**Remarque importante concernant la transition :**

Le CTR sera d'application **le 31 janvier 2022**.

Tout nouvel essai clinique médicamenteux interventionnel devra être soumis et autorisé via le CTR au plus tard 1 an après la date d'application (**31 janvier 2023**).

La période de transition pour les études en cours au moment de la date d'application du règlement sera de maximum 3 ans à partir de cette date (**31 janvier 2025**).

## 4 PRECAUTIONS ET SECURITE

---

### 4.1 Précautions contre les risques

N/A

### 4.2 Précautions envers l'environnement

N/A

## 5 MATERIEL ET RESSOURCES

---

N/A

## 6 METHODE

---

### 6.1 Description

L'investigateur ou son délégué, informe le Comité d'Ethique du GHdC de la validation de l'essai clinique par les autorités compétentes et lui transmet les documents demandés par voie numérique uniquement :

- Soit par e-mail : [comite.ethique@ghdc.be](mailto:comite.ethique@ghdc.be)
- Soit par e-mail via un lien Eudralink
- Soit sur cd-rom, via courrier, à l'adresse suivante :

**GHdC – Site Saint Joseph  
Comité d'Ethique  
Rue Marguerite Depasse 6  
6060 GILLY**

## 6.2 Préparation des documents

La procédure de soumission d'un essai clinique médicamenteux interventionnel, ainsi que ses annexes, sont téléchargeables sur le site internet du GHdC : <https://www.ghdc.be/comite-dethique>.

Ne pas hésiter à contacter le Comité d'Ethique pour toute question relative à la forme du dossier :

- Par téléphone : 071/10.52.56 (de 8h00 à 16h00)
- Par e-mail : [comite.ethique@ghdc.be](mailto:comite.ethique@ghdc.be)

## 6.3 Notification du dossier par le Comité d'Ethique

Un numéro de référence interne, créé par le Comité d'Ethique, sera attribué à chaque nouvelle étude. Ce numéro sera à rappeler dans toute correspondance ultérieure.

L'investigateur, ou son délégué, recevra une notification dès la réception du dossier complet.

## 6.4 Documents à fournir

Document	Indications
<b>Notification du Comité d'Ethique</b>	Complétée par l'investigateur / l'ARC, <u>il doit reprendre l'ensemble des documents soumis au CEth du GHdC</u> . L'investigateur responsable en vérifiera le contenu, la conformité des versions et dates. <u>A fournir</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1 en WORD</li> </ul> Modèle/document référence : <b>CEth-DO-0111</b>
<b>Résumé du protocole</b>	<u>A fournir</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> Modèle/document référence : /
<b>Documents d'information et de consentement = DIC (ICF)</b>	Obligatoirement rédigé <u>en français</u> . <u>A fournir</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> Modèle/document référence : /
<b>Le protocole complet et ses éventuels amendements</b>	<u>A fournir</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> Modèle/document référence : /

<p><b>CV</b></p>	<p>CV de(s) investigateur(s) local(local), daté et signé.</p> <p><u>A fournir</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> <p><u>Modèle/document référence</u> : /</p>
<p><b>Certificat GCP</b></p>	<p>La durée de validité du certificat est de 2 ans.</p> <p><u>A fournir</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> <p><u>Modèle/document référence</u> : /</p>
<p><b>Conditions financières</b></p>	<p>Une copie du contrat financier conclu entre l'investigateur/l'institution et le promoteur.</p> <p><u>A fournir</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> <p><u>Modèle/document référence</u> : /</p>
<p><b>Brochure investigateur</b></p>	<p><b>Si le Médicament d'étude/dispositif médical n'est pas enregistré</b> : le résumé du dossier pharmacologique et toxicologique, description, instructions d'utilisation.</p> <p><u>A fournir</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Version électronique : 1</li> </ul> <p><u>Modèle/document référence</u> : /</p>

## 6.5 Gestion en mode dégradé

N/A

## 7 DOCUMENTATION ASSOCIEE

### 7.1 Annexes

CEth-DO-0111\_\_Notification

### 7.2 Autres procédures

**CEth-PO-01**\_\_Procédure de soumission d'une étude clinique au CEth du Ghdc (+ annexes)

**CEth-PO-02**\_\_Procédure de soumission d'une étude dans le cadre d'un TFE (+ annexes)

**CEth-PO-03**\_\_Procédure de soumission d'une étude rétrospective (+ annexes)

**CEth-PO-04**\_\_Procédure d'appel de la décision du Comité d'Ethique

**CEth-PO-05**\_\_Procédure de soumission d'un amendement (+ annexes)

CEth-PO-07\_\_Procédure de pharmacovigilance (+ annexes)

CEth-PO-08\_\_Procédure de notification de fin d'étude (+ annexes)

CEth-PO-09\_\_Procédure de soumission du rapport annuel (+ annexes)

CEth-PO-010\_\_Procédure de soumission d'une étude clinique\_\_ajout du centre  
GHdC

### 7.3 Références

- Loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain du 7 mai 2017
- RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain
- Guidelines for Good Clinical Practices E6 (R2)
- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-clinical-trial-regulation-536/2014-objectives-key-changes-transitional-arrangements-kristof-bonnarens\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-clinical-trial-regulation-536/2014-objectives-key-changes-transitional-arrangements-kristof-bonnarens_.pdf)

## 8 FORMATION

---

N/A

## 9 HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

---

Version	Date	Modifications
01	23/12/2021	Version initiale

## 10 RESUME

---

N/A

---

Rédaction : GILLARD Laurence (Présidente du CEth), MARLET Coralie (Secrétaire du CEth) – Vérification : GILLAIN Aline (Coordinatrice de l'unité en recherche clinique et translationnelle), PETRE Véronique (Coordinatrice data managers) – Validation : GILLARD Laurence (Présidente du CEth)