

0 SOMMAIRE

1	OBJECTIF(S) ET CHAMP D'APPLICATION.....	2
2	DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	2
3	RESPONSABILITES.....	3
4	PRECAUTIONS ET SECURITE	3
5	MATERIEL / RESSOURCES.....	3
6	METHODE	4
7	DOCUMENTATION ASSOCIEE.....	9
8	FORMATION	10
9	HISTORIQUE DES MODIFICATIONS.....	10
10	RESUME	10

1 Objectif(s) et champ d'application

1.1. Objectif(s)

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

1.2. Champ d'application

Cette procédure concerne les expérimentations sur la personne humaine commerciales ou non commerciales appartenant à l'une des catégories suivantes :

- Prospectives observationnelles
- Prospectives interventionnelles

Les études rétrospectives, les programmes de CU (Compassionate Use) et MNP (Medical Need Program) ainsi que les TFE (travaux de fin d'étude, Bac ou Master) font l'objet d'une procédure spécifique.

2 Définitions et abréviations

AFMPS	Agence fédérale du Médicament et du Produit Sanguin
ARC	Attaché de Recherche Clinique
CE	Communauté Européenne
CEC	Comité d'Ethique Central
CEL	Comité d'Ethique Local
CEth	Comité d'Ethique
CRCM	Coordinateur de recherche clinique médicale
CU	Compassionate Use
CV	Curriculum Vitae
DM	Dispositif Médical
GCP	Good Clinical Practice
GHdC	Grand Hôpital de Charleroi
MNP	Medical Need Program
TFE	Travail de Fin d'Etude

3 Responsabilités

Selon la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004, et en respect des GCP, il est de la responsabilité de l'investigateur principal de soumettre l'expérimentation au Comité d'Ethique pour avis.

La soumission est faite simultanément au Comité d'Ethique Central, qui rend l'avis unique pour le pays et conditionne toute initiation de l'étude, et aux Comités d'Ethique Locaux, qui autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

L'investigateur peut déléguer les modalités pratiques de la soumission à un ARC (attaché de recherche clinique).

Le dossier de l'étude doit être complet pour être considéré valide et être examiné par le Comité d'Ethique. Les dates de réunions ainsi que les dates limites de réception d'un dossier valide sont affichées sur les sites internet et intranet du GHdC. Le Comité d'Ethique du GHdC ne rendra d'avis que pour une étude dont l'investigateur est membre du personnel du GHdC.

4 Précautions et sécurité

4.1. Précautions contre les risques

N/A

4.2. Précautions envers l'environnement

N/A

5 Matériel / Ressources

N/A

6 Méthode

6.1. Description

1. L'investigateur informe le Comité d'Ethique de son rôle en tant que Comité d'Ethique Central (CEC) ou Comité d'Ethique Local (CEL) et fournit les coordonnées des différents CEL si le CEth du GHdC est nommé CEC. L'investigateur est responsable de vérifier que le dossier de soumission est complet, avec tous les documents requis (versions et dates précisées).

Certains documents sont à fournir en version numérique, d'autres sont à fournir en version numérique ET en version papier (6 exemplaires).

Les documents numériques doivent être envoyés :

- Soit par e-mail : comite.ethique@ghdc.be
- Soit sur cd-rom, via courrier, à l'adresse suivante :

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

Les documents papier doivent être perforés et agrafés. Ne pas fournir de classeur ou de chemises en plastique. Les documents papier doivent être envoyés à l'adresse suivante :

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

2. Documents à fournir pour une

- Etude **multicentrique en tant que Comité d'Ethique LOCAL**

Document	Explication	Version électronique	Version papier	Référence document
Accusé de réception d'une demande d'avis conforme	Complété par l'investigateur/le sponsor, <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>/!\ Fournir en format WORD.</u> Un document propre au promoteur peut aussi être utilisé.	1	N/A	CEth-DO-011
Avis du Comité d'Ethique	Complété par le promoteur. <u>/!\ Fournir en format WORD.</u>	1	N/A	CEth-DO-012

Questionnaire type	<p>Complété et signé par l'investigateur responsable ou son ARC. Cosigné pour information et accord par le chef de service.</p> <p><u>La version numérique ET les copies papier doivent être datées et signées.</u></p>	1	6 exemplaires	CEth-DO-013
Résumé du protocole	Obligatoirement rédigé <u>en français</u> dans des termes compréhensibles pour les membres non médecins du Comité d'Éthique (maximum 3 pages).	1	6 exemplaires	N/A
Documents d'information et de consentement	<p>Obligatoirement rédigé en français. Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation. Veuillez utiliser les template de l'AFMPS.</p> <p>(la demande d'une version papier concerne uniquement les documents (tous) en français)</p>	1	6 exemplaires	https://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/comite_d_ethique/modeles_consentement_eclairce
Assurance	<p><u>Pour les études commerciales</u> : une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur certifiant que le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit. L'attestation doit préciser la date de fin de validité de l'assurance.</p> <p><u>Pour les études académiques</u> : l'e-mail de confirmation de couverture conforme à la loi adressé par M. Romain Schoebrechts à l'investigateur (Romain.Schoebrechts@ghdc.be)</p> <p><u>/!\ L'obtention de l'assurance auprès de M. Schoebrechts peut prendre jusqu'à 28 jours.</u></p>	1	6 exemplaires	N/A
Fiche de facturation	<p>Les coordonnées de la firme pour facturation. La facture sera envoyée à la firme par le service de comptabilité.</p> <p>Voir annexe pour le montant de la rétribution due au CEth du GHdC</p>	1	N/A	Voir document CEth-DO-015 « Rétributions dues » pour les montants à payer
Procédure pour le recrutement des sujets	Afin de documenter si les mesures de recrutement sont appropriées.	1	N/A	N/A
Le protocole complet et ses éventuels amendements	Signé obligatoirement par l'investigateur.	1	N/A	N/A

Les Coordonnées du Comité d'Éthique Central et des Sites Participants à l'Étude	Personnes de contact/adresses e-mails, numéros de téléphones	1	N/A	N/A
CV	CV de l'investigateur local, daté et signé	1	N/A	N/A
Déclaration de conflit d'intérêt	Déclaration de conflits d'intérêts, de l'investigateur local, datée et signée. Un document propre au promoteur est accepté.	1	N/A	CEth-DO-014
Conditions financières	Une copie du contrat financier conclu entre l'investigateur/l'institution et le promoteur. Pour la soumission initiale au CEth du GHdC, une version non signée du contrat financier est acceptée. Le contrat signé est cependant requis pour rendre l'avis.	1	N/A	N/A
Brochure investigateur	Si le Médicament d'étude/dispositif médical n'est pas enregistré : le résumé du dossier pharmacologique et toxicologique, description, instructions d'utilisation.	1	N/A	N/A
Notice scientifique – notice publique	si le Médicament d'étude/dispositif médical est enregistré en Belgique même s'il n'est pas encore commercialisé : la notice scientifique et la notice pour le public telles qu'elles ont été validées par la commission d'enregistrement des médicaments.	1	N/A	N/A
Label CE (dispositif médical)	Si le dispositif médical dispose du marquage CE , veuillez le communiquer au comité d'éthique.	1	N/A	N/A

- Etude **multicentrique en tant que Comité d'Ethique CENTRAL**
- Etude **monocentrique**

Document	Explication	Version électronique	Version papier	Référence document
Accusé de réception d'une demande d'avis conforme	Fourni et complété par le promoteur, il <u>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. Il le signera. <u>/!\ Fournir en format WORD.</u> Un document propre au promoteur peut aussi être utilisé.	1	N/A	CEth-DO-011
Avis du Comité d'Ethique	Complété par le promoteur. <u>/!\ Fournir en format WORD.</u>	1	N/A	CEth-DO-012
Questionnaire type	Complété et signé par l'investigateur responsable ou son ARC. Cosigné pour information et accord par le chef de service. La version numérique et les copies papier doivent être datées et signées.	1	6 exemplaires	CEth-DO-013
Résumé du protocole	Obligatoirement rédigé en français dans des termes compréhensibles pour les membres non médecins du Comité d'Ethique.	1	6 exemplaires	N/A
Documents d'information et de consentement	Obligatoirement en français. Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation. Veuillez utiliser les template de l'AFMPS. (la demande d'une version papier concerne uniquement les documents (tous) en français)	1	6 exemplaires	https://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/comite_d_ethique/modeles_consentement_eclair
Assurance	<u>Pour les études commerciales</u> : une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur certifiant que le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit. L'attestation doit préciser la date de fin de validité de l'assurance. <u>Pour les études non-commerciales</u> : l'e-mail de confirmation de couverture conforme à la loi adressé par M. Romain Schoebrechts à l'investigateur (Romain.Schoebrechts@ghdc.be) <u>/!\ L'obtention de l'assurance auprès de M. Schoebrechts peut prendre jusqu'à 28 jours.</u>	1	6 exemplaires	N/A

Fiche de facturation	Les coordonnées de la firme pour facturation. La facture sera envoyée à la firme par le service de comptabilité. Voir annexes pour le montant de la rétribution due au CEth du GHdC	1	N/A	Voir document CEth-DO-015 « Rétributions dues » pour les montants à payer
Procédure pour le recrutement des sujets	Afin de documenter si les mesures de recrutement sont appropriées.	1	N/A	N/A
Le protocole complet et ses éventuels amendements	Signé(s) obligatoirement par l'investigateur.	1	N/A	N/A
La liste des sites participants à l'étude et de tous les comités locaux	Personnes de contact/adresses e-mails, numéros de téléphones + coordonnées des CEth de tous les sites participants	1	N/A	N/A
CV	CV de tous les investigateurs locaux, datés et signés CV de l'investigateur principal, daté et signé	1	N/A	N/A
Déclaration de conflit d'intérêt	Déclaration de conflits d'intérêts, de l'investigateur local, datée et signée. Un document propre au promoteur est accepté.	1	N/A	CEth-DO-014
Conditions financières	Une copie du contrat financier conclu entre l'investigateur/l'institution et le promoteur. Pour la soumission initiale au CEth du GHdC, une version non signée du contrat financier est acceptée. Le contrat signé est cependant requis pour rendre l'avis. + Une copie du contrat financier conclu dans chaque site où a lieu l'expérimentation, entre l'investigateur/l'institution et le promoteur	1	N/A	N/A
CTA/ dossier soumission AFMPS	Clinical Trial Application Form (https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces) signée par l'investigateur principal et fournie par le promoteur. Les investigations cliniques avec dispositifs médicaux suivantes doivent également être notifiées à l'AFMPS si le DM ne porte pas la marque CE ou s'il est utilisé dans une autre indication que celle déjà acceptée.	1	N/A	N/A

Brochure investigateur	Si le Médicament d'étude/dispositif médical n'est pas enregistré : le résumé du dossier pharmacologique et toxicologique, description, instructions d'utilisation.	1	N/A	N/A
Notice scientifique – notice publique	si le Médicament d'étude/dispositif médical est enregistré en Belgique même s'il n'est pas encore commercialisé : la notice scientifique et la notice pour le public telles qu'elles ont été validées par la commission d'enregistrement des médicaments.	1	N/A	N/A
Label CE (dispositif médical)	Si le dispositif médical dispose du marquage CE , veuillez le communiquer au comité d'éthique.	1	N/A	N/A

6.2. Gestion en mode dégradé

N/A

7 Documentation associée

7.1. Annexes

- CEth-DO-011__Accusé-de-Réception
- CEth-DO-012__Avis-Comité-Ethique
- CEth-DO-013__Questionnaire-Type
- CEth-DO-014__Déclaration-Conflits-Intérêts
- CEth-DO-015__Rétribution-Dues

7.2. Autres procédures

- 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'Éthique
- 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)

7.3. Références

- Loi sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004

- Guidelines for Good Clinical Practices E6 (R2)
- Procédure de soumission d'un protocole de recherche au CEHF (Cliniques Universitaires St-Luc UCL BRUXELLES N°: CEHF-SOP-004 / REV 008 Date d'application : 14/06/2016)

8 Formation

N/A

9 Historique des modifications

Version	Date	Modifications
01	06/02/2017	Version initiale
02	23/03/2018	<ul style="list-style-type: none">• Séparation du tableau des documents à fournir (6.1) en 2 pour les études où le GHdC est CEL ou CEC pour plus de visibilité• Ajout de l'obligation pour l'investigateur d'être membre du personnel du GHdC• Les documents Accusé de Réception et Avis du Comité d'Ethique doivent être fournis en format WORD• Ajout des délais pour rendre un avis, ajout de l'obligation de rendre dossier complet pour qu'une étude soit programmée et que le délai prenne cours• Mise en page
03	29/01/2019	<ul style="list-style-type: none">• Modification de la numérotation des annexes• Ajout des coordonnées du CEth du GHdC pour l'envoi des études• Assurance : ajout du délai de l'obtention auprès de M. Schoebrechts et de ses coordonnées• Ajout des références des nouvelles procédures• Mise en page

10 Résumé

N/A

Rédaction : GILLARD Laurence (Présidente du CEth), HUBERT Florence (Vice-présidente du CEth), BOGUSZ Caroline (Secrétaire du CEth) – Vérification : FICARD Frédéric (Coordinateur Qualité) – Validation : GILLARD Laurence (Présidente du CEth) – Approbation : CAMBIER Emmanuel, CHARON Anne, DRUEZ Patrick, PENCU Elena, PENDEVILLE Dominique, Swartenbroekx Vincent, VAN DE VYVERE Anne (Membres du CEth)