

<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>3</b>
<b>3</b>	<b>TYPES D'ETUDES</b>	<b>4</b>
3.1	ETUDE OU ESSAI CLINIQUE ?	4
3.2	ETUDE RETROSPECTIVE OU PROSPECTIVE ?	4
3.3	ETUDE INTERVENTIONNELLE OU OBSERVATIONNELLE ?	4
3.4	ETUDE MONOCENTRIQUE OU MULTICENTRIQUE ?	5
<b>4</b>	<b>RESPONSABILITES</b>	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUTIONS ET SECURITE</b>	<b>6</b>
5.1	PRECAUTIONS CONTRE LES RISQUES	6
5.2	PRECAUTIONS ENVERS L'ENVIRONNEMENT	6
<b>6</b>	<b>METHODE</b>	<b>6</b>
6.1	PREPARATION DES DOCUMENTS	6
6.2	ENVOI DES DOCUMENTS ELECTRONIQUES POUR VERIFICATION PREALABLE	9
6.3	ENVOI DES DOCUMENTS PAPIER	9
6.4	EXAMEN DU DOSSIER PAR LE COMITE D'ETHIQUE	10
6.5	QUELQUES POINTS D'ATTENTION (LISTE NON EXHAUSTIVE)	11
6.6	GESTION EN MODE DEGRADE	11
<b>7</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>12</b>
7.1	DOCUMENTATION ASSOCIEE	12
7.2	REFERENCES	12
<b>8</b>	<b>FORMATION</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS</b>	<b>13</b>
<b>10</b>	<b>RESUME</b>	<b>13</b>

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

---

### 1.1 Objectif(s)

La procédure décrit quels sont les travaux de fin d'étude et les mémoires concernés par un avis du Comité d'Éthique et quelle est la démarche à suivre ainsi que les documents à fournir pour obtenir son avis.

### 1.2 Champ d'application

Cette procédure concerne les expérimentations sur la personne humaine réalisées dans le cadre d'un travail ou d'un mémoire de fin d'études :

- Mené par un étudiant futur professionnel des soins de santé
- Mené par des professionnels paramédicaux déjà diplômés
- Mené par un étudiant n'étant pas reconnu parmi les futurs professionnels des soins de santé si des patients ou des volontaires sains sont concernés par la recherche.

Les travaux ou mémoires de fin d'études réalisés par un **médecin candidat spécialiste** doivent être soumis selon la procédure de soumission d'une étude prospective, référence CEth-PO-01, téléchargeable sur le site internet du GHdC.

Cette procédure s'applique à des études réalisées sous la supervision d'un membre du personnel du GHdC. Cela signifie que **le CEth du GHdC ne remettra pas d'avis pour les études réalisées en dehors de l'institution et sans lien aucun avec un membre du personnel**. L'investigateur devra dans ce cas s'adresser à un autre Comité disposant de l'agrément complet (tous les hôpitaux universitaires possèdent un Comité d'Éthique habilité à rendre l'avis unique).

Les études portant sur un médicament ou un dispositif médical et les études sponsorisées par une firme doivent être introduites selon la procédure standard de soumission d'un protocole. (CEth-PO-01 : Procédure de soumission d'une étude clinique au Comité d'Éthique)

Les revues de littérature appuyées de quelques rapports de cas ne doivent pas faire l'objet d'une demande d'avis au CEth. Celles-ci nécessitent cependant d'obtenir l'autorisation des patients d'utiliser leur histoire et leur dossier (en annexe : modèles de documents «demande d'autorisation : CEth-DO-026») et d'assurer la confidentialité du patient en ne mentionnant aucune donnée permettant d'identifier le patient (nom, prénom, date de naissance) dans le rapport et en n'introduisant pas de détails descriptifs trop précis qui pourraient permettre de le reconnaître.

## 2 ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

---

CE	Communauté Européenne
CEC	Comité d'Ethique Central
CEL	Comité d'Ethique Local
CEth	Comité d'Ethique
CV	Curriculum Vitae
DM	Dispositif Médical
GCP	Good Clinical Practice
GHdC	Grand Hôpital de Charleroi
TFE	Travail de Fin d'Etude

- **Médicament :**

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical (Loi du 25 mars 1964).

- **Dispositif médical :**

Un dispositif médical (DM) est défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (ex : pansements, lunettes, lit d'hôpital, prothèse, implant,...)

Seuls les DM disposant du marquage CE peuvent faire l'objet d'un TFE ou mémoire de fin d'étude.

### 3 TYPES D'ETUDES

---

#### 3.1 Etude ou essai clinique ?

(Les essais cliniques doivent être introduits selon la procédure standard de soumission d'un protocole : **CÉth-PO-01**)

- Une **étude clinique** est toute investigation menée sur la personne humaine qui ne porte pas sur un médicament et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers, paramédicaux à l'exclusion des psychologues).
- Un **essai clinique** est toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux (effets pharmacocinétiques) dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

#### 3.2 Etude rétrospective ou prospective ?

- Une **étude rétrospective** sera basée uniquement sur l'analyse de dossiers de patients; on peut y associer les études sur du matériel biologique résiduel (étude sur du matériel biologique prélevé dans le cadre diagnostic/thérapeutique dont on a conservé le surplus comme un échantillon sanguin, du matériel de biopsie, etc...).

Ces études ne relèvent pas de la loi sur les expérimentations humaines mais bien du Règlement général sur la protection des données à caractère personnel (RGPD).

- Une **étude prospective** porte sur le suivi de patients. Elle est soit interventionnelle, soit observationnelle.

#### 3.3 Etude interventionnelle ou observationnelle ?

- Le caractère **interventionnel** implique que la recherche prévoit dans le protocole:
  - un contact intentionnel avec le patient / volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée,
  - une manipulation thérapeutique non médicamenteuse, une manipulation physiologique, un ou plusieurs examens cliniques s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire est donc demandé au participant.

Les enquêtes sous forme de questionnaire effectuées lors d'une visite spécifique hors routine sont considérées comme des études interventionnelles.

- Le caractère **observationnel** implique que la recherche se fasse sur dossiers de patients et réponde aux critères suivants:
  - le traitement (examen diagnostique, cure chirurgicale, médicaments, etc.) est prescrit de manière habituelle conformément aux conditions de bonne pratique médicale : l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est donc pas fixée à l'avance par un protocole d'étude (pas de randomisation!);
  - La décision de prescrire le traitement est clairement dissociée de la recherche
  - L'absence d'un contact intentionnel avec le patient / volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée,
  - l'absence de manipulation thérapeutique non médicamenteuse, de manipulation physiologique, d'un ou plusieurs examens cliniques s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire n'est donc pas demandé au participant.

### 3.4 Etude monocentrique ou multicentrique ?

- Si le TFE concerne des patients d'une institution hospitalière, l'étude est **monocentrique**.
- Si le TFE concerne des patients de plusieurs institutions hospitalières, l'étude est **multicentrique**.

## 4 RESPONSABILITES

---

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 (l'étudiant) de soumettre l'expérimentation au Comité d'Ethique pour avis.

La soumission est faite simultanément au CEC, qui rend l'avis unique et conditionne toute l'initiation de l'étude, et aux CEL, qui autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

Si l'étude est monocentrique, un seul Comité, disposant de l'agrément complet, rend l'avis.

Les études rétrospectives qui ne dépendent pas de la loi de mai 2004 doivent être soumises directement auprès du CEth de chaque institution concernée.

Tout projet de recherche introduit au CEth doit avoir au préalable reçu l'accord d'un professionnel de la santé (médecin, infirmier, kinésithérapeute ou autre) membre du GHdC, appelé «**réfèrent GHdC**» qui en assurera la supervision et fait l'objet d'une information auprès des responsables du service où se déroulera l'étude. Le réfèrent GHdC doit signer le document «Questionnaire type».

Pour rappel, le CEth du GHdC ne remettra pas d'avis pour les études réalisées en dehors de l'institution et sans lien aucun avec un membre du personnel.

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 CEth du GHdC bénéficie d'un délai de 28 jours pour rendre son avis, à dater de la réception du dossier complet (documents électroniques et versions papier) pour toute étude pour laquelle il joue le rôle de CEC ainsi que pour toute étude monocentrique ; et d'un délai de 20 jours pour toute étude pour laquelle il joue le rôle de CEL.

Si le CEth requiert que l'étude soit modifiée avant de rendre son avis définitif, le délai est mis en pause, jusqu'à réception des corrections.

## 5 PRECAUTIONS ET SECURITE

---

### 5.1 Précautions contre les risques

N/A

### 5.2 Précautions envers l'environnement

N/A

## 6 METHODE

---

Les expérimentations sur la personne humaine réalisées dans le cadre d'un travail ou d'un mémoire de fin d'étude mené par un étudiant futur professionnel de la santé ou par des professionnels paramédicaux déjà diplômés font l'objet d'une **procédure simplifiée à l'exception** des études portant sur un médicament et des études sponsorisées par une firme qui doivent être introduites selon la procédure standard de soumission d'un protocole. (CEth-PO-01).

La soumission d'un dossier et son examen par le Comité d'Ethique doivent respecter les étapes suivantes :

1. Préparation des documents
  2. Envoi des documents électroniques pour vérification préalable
  3. Envoi des documents papier
  4. Examen du dossier par le Comité d'Ethique
- + Quelques points d'attention ...

### 6.1 Préparation des documents

La procédure de soumission d'un protocole d'étude clinique dans le cadre d'un travail de fin d'étude/master, ainsi que ses annexes, sont téléchargeables sur le site internet du GHdC : <https://www.ghdc.be/comite-dethique>

Checklist	Document	Indications	Version électronique
<input type="checkbox"/>	<p><b>Questionnaire type GHdC/Formulaire de soumission simplifié</b> (document type à compléter) réf. <b>CÉth-DO-023</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complété par l'étudiant</li> <li>• Daté ; signé par l'étudiant, le promoteur et le référent GHdC</li> </ul>	1
<input type="checkbox"/>	<p><b>Protocole complet</b> (pas de document type)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboré par l'étudiant, avec l'aide de son promoteur et éventuellement de son référent GHdC</li> <li>• Daté ; signé par l'étudiant, le promoteur et le référent GHdC (uniquement la première page)</li> <li>• Toutes les pages doivent être numérotées</li> </ul>	1
<input type="checkbox"/>	<p><b>Document d'Information et de Consentement (DIC)</b> (document type à compléter) réf.: <b>CÉth-DO-024</b> ou <b>CÉth-DO-025</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complété par l'étudiant, avec l'aide de son promoteur et éventuellement de son référent GHdC</li> <li>• Doit être adapté à l'étude : certains passages doivent être modifiés ou supprimés</li> </ul>	1
<input type="checkbox"/>	<p><b>Attestation de couverture/d'assurance «Expérimentation sur la personne humaine»</b> (= assurance «sans faute»)</p>	<p><b>!/ OBLIGATOIRE !/</b></p> <p><i>Toute expérimentation sur la personne humaine comprend un risque, si minime soit-il, de dommage lié à la participation à l'expérimentation, dommage qui peut être d'ordre physique ou d'ordre moral (par ex : dommage lié au non-respect de la vie privée du patient, etc.).</i></p> <p><i>C'est pourquoi toute expérimentation prospective, qu'elle soit de nature interventionnelle ou observationnelle, doit bénéficier de la couverture d'une assurance (loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004).</i></p>	1

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• A réclamer à l'école/université/établissement d'enseignement</li> <li>• En cas de doute ou de question, demander au promoteur de l'étudiant (pas le référent GHdC) de contacter le juriste du GHdC, M. R. Schoebrechts au 071/10.89.17</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	<p><b>Tout document proposé au patient ou mis à sa disposition</b> (questionnaire, brochure, affiche, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toutes les pages doivent être numérotées.</li> <li>• S'il existe plusieurs documents, les séparer dans des fichiers distincts (Word, PFD, etc., un document par fichier)</li> </ul>	1 de chaque (si existant)
<input type="checkbox"/>	<p><b>Avis du Comité d'Ethique</b> (document type à compléter) réf. <b>CÉth-DO-022</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complété par l'étudiant</li> <li>• En format Word</li> </ul>	1
<input type="checkbox"/>	<p><b>Accusé de réception</b> (document type à compléter) réf. <b>CÉth-DO-021</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complété par l'étudiant</li> <li>• En format Word</li> </ul>	1
<input type="checkbox"/>	<p><b>Déclaration de confidentialité et de non divulgation</b> (document type à compléter) réf. <b>CÉth-DO-027</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complétée et signée par l'étudiant qui n'est pas membre du GHdC</li> </ul>	1

Les documents doivent être renommés sous le format :

« TFE\_NOM Prénom\_Enoncé du document »

Ex : TFE\_DUPONT Marie\_Questionnaire Type GHdC



## 6.2 Envoi des documents électroniques pour vérification préalable

Tous les documents, listés ci-dessus au paragraphe 6.1, doivent être envoyés **par e-mail** pour vérification préalable.

**Aucun dossier incomplet ne sera accepté** (signatures manquantes, documents manquants ou incomplets).

Par e-mail, à l'adresse [comite.ethique@ghdc.be](mailto:comite.ethique@ghdc.be).

Le Comité d'Ethique procède alors à une première vérification :

- Si le dossier est valide, l'étudiant recevra un e-mail, dans les 7 jours, lui demandant de fournir des copies papier (voir paragraphe 6.3).
- Si le dossier n'est pas valide, l'étudiant recevra un e-mail lui demandant de corriger son dossier et de renvoyer l'ensemble de son dossier par e-mail.

## 6.3 Envoi des documents papier

Checklist	Document	Copies papier
<input type="checkbox"/>	<b>Questionnaire type GHdC/Formulaire de soumission simplifié</b>	6 exemplaires
<input type="checkbox"/>	<b>Protocole complet</b>	6 exemplaires
<input type="checkbox"/>	<b>Document d'Information et de Consentement (DIC)</b>	6 exemplaires
<input type="checkbox"/>	<b>Attestation de couverture/d'assurance «Expérimentation sur la personne humaine» (= assurance «sans faute»)</b>	6 exemplaires
<input type="checkbox"/>	<b>Tout document proposé au patient ou mis à sa disposition (questionnaire, brochure, affiche, etc.)</b>	6 exemplaires de chaque (si existant)

➤ Soit par courrier postal :

**Grand Hôpital de Charleroi  
Site Saint-Joseph  
Comité d'Ethique  
rue Marguerite Depasse 6  
6060 GILLY**

- Soit par courrier interne :

**Site Saint-Joseph  
Comité d'Ethique**

- Soit remis en mains propre – dossier déposé à l'accueil du site Saint-Joseph. Mentionner la date de remise du dossier sur le dossier.

NB : le délai de 28 jours, dont dispose le CEth pour rendre son avis, ne débute qu'au moment de la réception du dossier complet et valide (documents électroniques et papier). La date de réception sera confirmée par un accusé de réception qui sera envoyé à l'étudiant investigateur.

## 6.4 Examen du dossier par le Comité d'Ethique

Le Comité d'Ethique se concerte en réunion protocolaire toutes les 2 semaines, le jeudi, afin d'examiner les études qui requièrent son avis.

*(Remarque : sur l'année, quelques réunions peuvent se tenir à un intervalle de 3 semaines pour des raisons liées à la disponibilité des membres du CEth et au calendrier).*

Le programme des réunions est disponible sur le site internet : <https://www.ghdc.be/comite-dethique>

Sauf exceptions ou études plus pointues, les étudiant(e)s ne sont pas convié(e)s aux réunions.

Dans les jours qui suivent la réunion, le Comité d'Ethique rédige et signe les avis, selon les remarques émises en réunion.

L'étudiant recevra l'avis du Comité d'Ethique par e-mail :

- Avis favorable : l'étude peut être initiée.
- Avis temporaire : des documents supplémentaires/des corrections sont requis. L'étudiant doit envoyer uniquement les documents manquants et/ou les documents à corriger par e-mail ([comite.ethique@ghdc.be](mailto:comite.ethique@ghdc.be)). Afficher les corrections en évidence.
- Avis défavorable : l'étude n'est pas valide et ne peut être initiée.

## 6.5 Quelques points d'attention (liste non exhaustive)

- Veiller à l'**orthographe** de tous les documents, en particulier des documents destinés aux patients.
- **Questionnaire type** : le document électronique ET les copies papier doivent être signés par l'étudiant, son promoteur et le référent GHdC (faire signer le questionnaire complété et le scanner).
- **DIC** : les passages en rouge servent d'indications pour l'étudiant. Ils doivent être adaptés et/ou supprimés selon l'étude.
- Tenir compte du **délai** dont bénéficie le Comité d'Ethique pour rendre son avis, c'est-à-dire max. **28 jours** à partir de la date de réception du dossier complet (dossier électronique + copies). **En cas de demande de corrections par le CETH, le délai est mis en pause, jusqu'à la réception des documents corrigés.**
- **Aucun dossier incomplet ne sera accepté (documents manquants, non datés, non signés, etc.) pour vérification préalable ou pour examen par le CETH.**
- Aucun dossier ne sera accepté sans l'**aval d'un référent GHdC**.
- Une étude ne peut avoir lieu qu'après l'obtention d'un **avis favorable** du Comité d'Ethique.
- 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).
- Toute question relative **au fond du dossier** (élaboration du protocole, etc.) doit être discutée avec le promoteur et/ou le référent GHdC.

## 6.6 Gestion en mode dégradé

N/A

## 7 ANNEXES

---

### 7.1 Documentation associée

#### 1. Annexes

- CEth-DO-021 Accusé de réception
- CEth-DO-022 Avis du Comité d'Ethique
- CEth-DO-023 Questionnaire type TFE
- CEth-DO-024 DIC étude observationnelle
- CEth-DO-025 DIC étude interventionnelle
- CEth-DO-026 Lettre Consultation Dossier
- CEth-DO-027 Déclaration de confidentialité et de non divulgation

#### 2. Procédure

- CEth-PO-01 Procédure de soumission d'une étude clinique au CEth

### 7.2 Références

- Déclaration d'Helsinki de L'Association Médicale Mondiale
- Loi sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004
- Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 25 mai 2018
- Guidelines for Good Clinical Practices E6 (R2)
- Procédure de soumission d'un protocole de recherche au CEHF, étudiants et paramédicaux (Cliniques universitaires St-Luc UCL BRUXELLES N° CEHF-SOP-005)

## 8 FORMATION

---

N/A

## 9 HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

---

Version	Date	Modifications
01	11/09/2017	Version initiale
02	01/01/2018	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mention du délai de 28 jours pour rendre un avis</li><li>• Modification numérotation des annexes</li><li>• Mention du délai de 28 jours pour l'obtention de l'assurance au GHdC.</li><li>• Ajout de documents à fournir « Documentation supplémentaire »</li></ul>
03	10/10/19	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mise en page</li><li>• Remplacement de la loi sur la vie privée par le RGPD.</li><li>• Assurance à fournir par l'établissement d'enseignement uniquement</li></ul>
04	27/06/2021	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ajout d'explications concernant l'assurance.</li><li>• Modification des modalités de remise des copies papier au CEth.</li><li>• Modification du jour de la réunion protocolaire</li><li>• Modification des jours de présence du secrétariat</li><li>• Ajout d'explications de l'examen de l'étude par le CEth.</li><li>• Ajout du document CEth-DO-027</li><li>• Mise en page.</li></ul>

## 10 RESUME

---

N/A