

| | | |
|----------|---|----------|
| 0 | SOMMAIRE | |
| 1 | OBJECTIF(S) ET CHAMP D'APPLICATION | 2 |
| 1.1 | OBJECTIF(S) | 2 |
| 1.2 | CHAMP D'APPLICATION | 2 |
| 2 | DEFINITIONS ET ABREVIATIONS | 2 |
| 3 | RESPONSABILITES | 3 |
| 4 | MATERIEL / RESSOURCES | 3 |
| 5 | METHODE | 4 |
| 5.1 | DESCRIPTION | 4 |
| 5.2 | GESTION EN MODE DEGRADE | 5 |
| 6 | ANNEXES | 6 |
| 6.1 | DOCUMENTATION ASSOCIEE | 6 |
| 6.2 | REFERENCES | 6 |
| 7 | FORMATION | 6 |
| 8 | HISTORIQUE DES MODIFICATIONS | 6 |
| 9 | RESUME : | 6 |

1 Objectif(s) et champ d'application

1.1 Objectif(s)

Cette procédure décrit comment soumettre une étude purement rétrospective au Comité d'Ethique.

1.2 Champ d'application

Cette procédure concerne les études purement rétrospectives :

- **Sur dossiers** : elles se basent uniquement sur le recueil de données existantes au moment de la soumission au Comité d'Ethique dans les dossiers médicaux/paramédicaux des sujets de recherche.
- **Sur Matériel Corporel Humain Résiduel (MCHR)** : elles se basent sur l'étude d'échantillons de matériel prélevé à visée diagnostique ou à l'occasion d'un acte thérapeutique ; après qu'une partie suffisante et pertinente ait été conservée pour établir ou compléter le diagnostic ou le traitement du patient.

Les études prospectives et les TFE (travaux de fin d'étude, Bac ou Master) font l'objet de procédures spécifiques..

2 Définitions et abréviations

| | |
|-------------|---|
| CEth | Comité d'Ethique |
| CV | Curriculum Vitae |
| GHdC | Grand Hôpital de Charleroi |
| KCE | Centre d'Expertise Fédéral des Soins de Santé |
| LPVP | Loi sur la protection de la vie privée |
| MCHR | Matériel Corporel Humain Résiduel |
| RCM | Résumé Clinique Minimum |
| TFE | Travail de Fin d'Etude |

Données anonymisées : données ne pouvant être mises en relation avec la personne, même indirectement (identification contextuelle)

Données codées : données ne pouvant être mises en relation avec une personne identifiable que par l'intermédiaire d'un code

Données non codées : données permettant une identification directe de la personne

Traitement primaire : les données sont utilisées aux fins prévues lors de leur collecte

Traitement ultérieur : réutilisation de données obtenues dans le cadre d'un traitement primaire, à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique.

3 Responsabilités

Le Règlement général en protection des données (RGPD) ainsi que la loi sur les droits du patient (2002) sont d'application pour les études rétrospectives : le médecin qui communique à des tiers les données de son patient à des fins de recherche historique, scientifique ou statistique viole à la fois le secret professionnel et la confidentialité des données à caractère personnel.

La Loi sur la Protection de la Vie Privée (LPVP) prévoit cependant des exceptions :

- Le patient donne son consentement explicite par écrit
- La loi autorise le transfert lors d'un traitement secondaire (études rétrospectives) de données :
 - anonymisées ;
 - codées : la personne doit être informée du traitement de ses données et possède un droit d'opposition (consentement implicite) ;
 - non codées : la personne doit consentir expressément, sauf si l'obtention du consentement s'avère impossible ou requiert des efforts disproportionnés.

Une personne qui se fait hospitaliser pour recevoir des soins ne peut en effet pas prévoir que ses données seront réutilisées ultérieurement à des fins de recherches historiques, statistiques ou scientifiques. Contrairement aux études fondées sur des données hospitalières (RCM, etc.) réalisées par des institutions publiques telles que le SPF Santé publique, l'INAMI ou le KCE, aucune base légale ne donne aux investigateurs la mission ou l'autorisation de collecter des données médicales à titre secondaire. Comment le patient pourrait-il donc raisonnablement s'y attendre ? Faute d'information préalable, le patient ignore, en outre, tout de la finalité spécifique de l'étude mise en œuvre.

Il ne peut cependant y avoir de discussion sur le droit de l'équipe thérapeutique à consulter les dossiers médicaux des patients et à traiter les données qui y figurent, uniquement pour son usage propre en respectant le secret professionnel.

4 Matériel / Ressources

NA

5 Méthode

5.1 Description

- Les études purement rétrospectives¹ ne tombent pas sous l'application de la loi de 2004 sur l'expérimentation humaine. La procédure de soumission multicentrique pour obtention d'un avis unique ne s'applique donc pas. Si l'investigateur souhaite collecter des données ou du MCHR dans plusieurs institutions hospitalières, il doit obtenir l'approbation des Comités d'Ethique de chacun des hôpitaux concernés par le projet.
- Les documents suivants sont à fournir sous version numérique **ET/OU** 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 fardes 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

¹ La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine « n'est pas applicable à des études purement rétrospectives sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que d'aucune façon qu'il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients. » (article 3, §2)

| Document | Explication | Version électronique | Version papier | Référence document |
|---|--|----------------------|----------------|--------------------|
| Accusé de réception | Complété par l'investigateur, <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> | 1 | N/A | CEth-DO-031 |
| Avis du Comité d'Ethique | Complété par le promoteur. <u>/!\ Fournir en format WORD.</u> | 1 | N/A | CEth-DO-032 |
| Questionnaire type étude rétrospective | Complété, daté et signé par l'investigateur responsable. Cosigné pour information et accord par le chef de service. | 1 | 6 exemplaires | CEth-DO-033 |
| 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. | 1 | 6 exemplaires | N/A |
| Le protocole complet | Signé obligatoirement par l'investigateur. | 1 | N/A | N/A |
| CV | De l'investigateur daté et signé. | 1 | N/A | N/A |

- Le cas échéant, l'investigateur sera invité lors d'une réunion protocolaire, afin de répondre aux questions du Comité d'Ethique.

5.2 Gestion en mode dégradé

N/A

6 Annexes

6.1 Documentation associée

- Formulaire(s)/Annexe(s)
 - CEth-DO-031__Rétro_Accusé de Réception
 - CEth-DO-032__Rétro_Avis du Comité d'Ethique
 - CEth-DO-033__Rétro_Questionnaire type
- Procédures
 - CEth-PO-01__Soumission d'une étude clinique
 - CEth-PO-02__Soumission d'un TFE

6.2 Références

- Loi de 22 août 2002 relative aux droits du patient
- Règlement général en protection des données
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:119:FULL
- Guide d'évaluation des études non interventionnelles (9 février 2007)
<https://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/downloads/Guide%20d'%C3%A9valuation%20de%20%C3%A9tudes%20non%20interventionnelles.txt.pdf>

7 Formation

N/A

8 Historique des modifications

| Version | Date | Modifications |
|---------|------------|--|
| 01 | 16/03/2018 | Version initiale |
| 02 | 01/01/2019 | <ul style="list-style-type: none">• Renumérotation des annexes• Ajout des documents « Accusé de réception » et « Avis du Comité d'Ethique » |

9 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, Swartenbroeckx Vincent, VAN DE VYVERE Anne (Membres du CEth)