

<b>0</b>	<b>SOMMAIRE</b>	
<b>1</b>	<b>OBJECTIF(S) ET CHAMP D'APPLICATION.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1.</b>	<b>OBJECTIF(S).....</b>	<b>2</b>
<b>1.2.</b>	<b>CHAMP D'APPLICATION .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DEFINITIONS ET ABREVIATIONS .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>RESPONSABILITES .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>PRECAUTIONS ET SECURITE .....</b>	<b>2</b>
4.1	PRECAUTIONS CONTRE LES RISQUES.....	2
4.2	PRECAUTIONS ENVERS L'ENVIRONNEMENT.....	3
<b>5</b>	<b>MATERIEL / RESSOURCES .....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>METHODE.....</b>	<b>3</b>
6.1	DESCRIPTION.....	3
6.2	GESTION EN MODE DEGRADE .....	4
<b>7</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>4</b>
7.1	DOCUMENTATION ASSOCIEE.....	4
7.2	REFERENCES .....	4
<b>8</b>	<b>FORMATION .....</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>HISTORIQUE DES MODIFICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>RESUME .....</b>	<b>4</b>

## **1 Objectif(s) et champ d'application**

---

### **1.1. Objectif(s)**

La procédure décrit comment faire appel de la décision du Comité d'Ethique du GHdC concernant un protocole de recherche clinique, un TFE ou une étude rétrospective.

### **1.2. Champ d'application**

Cette procédure concerne les protocoles ayant reçu :

- Un avis défavorable
- Un avis favorable sous réserves

## **2 Définitions et abréviations**

---

CEC	Comité d'Ethique Central
CEL	Comité d'Ethique Local
CEth	Comité d'Ethique
GCP	Good Clinical Practice
GHdC	Grand Hôpital de Charleroi

## **3 Responsabilités**

---

Selon la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004, les avis du CEth concernant les protocoles de recherches sont contraignants. Aucune étude ne peut débiter sans l'accord du CEth. Pour rappel, le Comité d'Ethique Central rend l'avis pour le payset conditionnetoute initiation de l'étude ; les Comités d'Ethique Locaux autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

Pour rappel, les études rétrospectives ne dépendent pas de la loi sur l'expérimentation humaine. Les avis du CEth sont donc non contraignants. Néanmoins, les investigateurs désireux d'obtenir un aval du CEth, et ayant reçu un avis défavorable ou favorable sous réserves, pourront faire appel de la décision du Ceth selon la même procédure.

## **4 Précautions et sécurité**

---

N/A

### **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

Le Comité d'Ethique joue le rôle :

- soit de Comité d'Ethique Central et dans ce cas, il doit rendre son avis définitif au demandeur (sponsor, investigateur, étudiant) dans les 28 jours ;
- soit de Comité d'Ethique Local et dans ce cas, il doit rendre son avis au Comité d'Ethique Central dans les 25 jours.

En cas d'avis défavorable ou d'avis favorable sous réserves, l'investigateur peut demander un nouvel examen du dossier par le CEth. La procédure varie selon l'avis initial et le rôle du CEth (CEC/CEL)

#### 1. *En cas d'avis défavorable :*

- Le CEth est CEC:  
Le dossier doit être réintroduit dans son intégralité (cfr procédure de soumission d'un protocole) en signalant (en rouge dans le texte) les modifications effectuées par rapport à la soumission initiale. A la demande du CEth et/ou de l'investigateur, celui-ci sera invité en réunion protocolaire afin d'expliquer les modifications du protocole et de commenter/argumenter face aux remarques initiales du CEth.

Le protocole sera réexaminé en priorité et dans la mesure de leur disponibilité par les membres ayant participé à l'examen initial.

Le CEth rendra son avis dans les 28 jours.

- Le CEth est CEL:  
L'étude ne peut avoir lieu sur le site du GHdC, sauf si des modifications sont apportées au protocole. Dans ce cas, le dossier doit également être réintroduit auprès du CEC, selon la procédure en vigueur.

Le CEth rendra alors son avis dans les 25 jours.

**2. En cas d'avis favorable sous réserves :**

Seuls les documents manquants ou à modifier doivent être envoyés au CEth ; les modifications doivent être signalées (*en rouge dans le texte*) et les différentes versions précisées. L'investigateur ne sera pas appelé à représenter son protocole en réunion protocolaire, sauf s'il en fait explicitement la demande.

Les documents modifiés seront analysés par le Président/Vice-Président du CEth, qui, en cas de nécessité, interrogeront les membres ayant participé à l'avis initial.

Le CEth rendra son avis définitif dans les 28 (CEC) ou 25 (CEL) jours après la soumission initiale, le compteur ayant temporairement été arrêté dans l'attente des modifications requises ou des documents manquants.

**Le CEth rappelle qu'aucune étude ne peut débuter au GHdC sans l'avis favorable (sans réserves) de celui-ci.**

**6.2 Gestion en mode dégradé**

N/A

**7 Annexes****7.1 Documentation associée**

Procédure soumission protocole

**7.2 Références**

- Loi sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004
- Guidelines for Good Clinical Practices E6 (R2)

**8 Formation**

N/A

**9 Historique des modifications**

Version	Date	Modifications
1	16/03/2018	Version initiale
2	29/01/2019	Mise en page

**10 Résumé**

N/A