

|             |  |          |
|-------------|--|----------|
| <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>3</b> |
| <b>4</b>    | <b>PRECAUTIONS ET SECURITE .....</b>                                     | <b>3</b> |
| <b>5</b>    | <b>MATERIEL / RESSOURCES.....</b>  | <b>3</b> |
| <b>6</b>    | <b>METHODE .....</b>   | <b>3</b> |
| 6.1         | DESCRIPTION .....  | 3        |
| 6.1.1       | <i>Amendement substantiel :</i> .....                                    | 3        |
| 6.1.2       | <i>Amendement lié à l'ajout d'un site :</i> .....                        | 4        |
|             | <i>Remarques importantes :</i> .....                                     | 4        |
| 6.1.3       | <i>Amendement non substantiel</i> .....                                  | 4        |
| 6.2         | DOCUMENTS A FOURNIR POUR UN AMENDEMENT SUBSTANTIEL CONCERNANT UNE: ..... | 4        |
| 6.3         | GESTION EN MODE DEGRADE.....   | 6        |
| <b>7</b>    | <b>ANNEXES.....</b>  | <b>6</b> |
| 7.1         | DOCUMENTATION ASSOCIEE .....   | 6        |
| 7.2         | REFERENCES .....   | 6        |
| -           | LOI SUR L'EXPERIMENTATION HUMAINE DU 7 MAI 2004 .....                    | 6        |
| <b>8</b>    | <b>FORMATION .....</b>   | <b>6</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 amendement au Comité d'Ethique du GHdC.

### 1.2. Champ d'application

Cette procédure concerne les amendements substantiels ou non substantiels, c'est-à-dire toute proposition de modification du protocole d'une recherche clinique prospective interventionnelle ou observationnelle commerciale ou non-commerciale.

## 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                          |

**Un amendement est considéré comme substantiel** quand il est susceptible d'avoir un impact sur la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale des participants et/ou de changer l'interprétation des données scientifiques (cfr circulaire 575 de l'AFMPS). Une prolongation de la durée de l'étude, un changement d'investigateur constituent un amendement substantiel.

La proposition d'extension des centres participants constitue un amendement substantiel particulier (cfr description de la procédure)

Les **amendements non substantiels** concernent des corrections administratives dans le protocole, des changements d'adresse du promoteur,...

### 3 Responsabilités

---

C'est la responsabilité du promoteur de déterminer le caractère substantiel ou non de l'amendement.

- Amendement substantiel : Le promoteur fournit tous les documents requis à l'investigateur, qui est responsable de la soumission au CEth. L'investigateur peut déléguer les modalités pratiques de la soumission à un ARC (attaché de recherche clinique). Le CEC évalue l'amendement pour approbation, le CEL le notifie (voir aussi description de la procédure pour ajout d'un site)
- Amendement non substantiel : Les amendements non substantiels sont listés par le promoteur et insérés dans la brochure de l'investigateur lors de sa mise à jour annuelle. Le CEC et le CEL le notifient.

### 4 Précautions et sécurité

---

NA

### 5 Matériel / Ressources

---

NA

### 6 Méthode

---

#### 6.1 Description

##### 6.1.1 Amendement substantiel :

Chaque amendement doit être désigné par un numéro de référence, qui permet de le distinguer des autres amendements. Un amendement substantiel peut contenir plusieurs changements.

L'investigateur soumet l'amendement au CEth du GHdC en utilisant le numéro de référence interne qui a été attribué à l'étude :

- pour approbation si le CEth du GHdC est CEC ou s'il s'agit d'une étude monocentrique. 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
- pour notification si le CEth du GHdC est CEL

### 6.1.2 Amendement lié à l'ajout d'un site :

Le CEC doit prendre contact avec les CE des sites concernés pour obtenir leur avis sur la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, et la qualité des installations. Ces comités ne sont pas interrogés sur le formulaire d'information destiné au patient, celui-ci ayant déjà été accepté lors de la soumission initiale, pour autant que des comités de différents régimes linguistiques aient participé au processus d'approbation. Néanmoins, le CEth du GHdC se réserve le droit d'émettre des remarques susceptibles d'être prises en compte lors d'un amendement ultérieur.

#### Remarques importantes :

- **si le GHdC fait partie des sites ajoutés, l'étude doit être soumise au CEth du GHdC selon la procédure de soumission d'une étude clinique (CEth-PO-01)**
- après émission de l'avis initial, aucun nouveau centre ne peut être ajouté durant 3 mois sauf si le centre était prévu dans la soumission initiale (par ex : retard dans l'avis rendu par le CE du centre)

### 6.1.3 Amendement non substantiel

Les modifications sont listées par le promoteur et insérées dans la brochure de l'investigateur, mises à jour annuellement. Ces amendements sont notifiés aux différents CEth concernés.

## 6.2 Documents à fournir pour un amendement substantiel concernant une:

### ▪ Etude multicentrique où le CEth du GHdC est CEL

| Document  | Explication  | Version électronique | Version papier | Référence document  |
|---|--|----------------------|----------------|---|
| <b>Notification du Comité d'Ethique (formulaire d'amendement du GHdC)</b> | Complété par le promoteur.<br>Un document propre au promoteur peut aussi être utilisé. | 1<br>(Word)          | N/A            | CEth-DO-051   |
| <b>Nouvelle version du protocole</b>                                      | Mettant en évidence les modifications justifiant l'amendement                          | 1                    | N/A            | /   |
| <b>Autres informations utiles</b>   | Résumé des données, balance risques/bénéfices, résultats intermédiaires,...            | 1                    | N/A            | /   |
| <b>Formulaire d'amendement</b>  | POUR LES ESSAIS MEDICAMENTEUX<br>Complété par le promoteur                             | 1                    | N/A            | <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.doc">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.doc</a> |

▪ Etude **monocentrique ou multicentrique** où le **CEth du GHdC est CEC**

Les documents sont à fournir sous version numérique ; le questionnaire de soumission (à remplir quand le CEth du GHdC est CEC) sera fourni en version papier, en 6 exemplaires.

| Document  | Explication  | Version électronique        | Version papier | Référence document  |
|---|--|-----------------------------|----------------|---|
| <b>Accusé de réception d'une soumission conforme</b><br>*<br><b>Acknowledgement of receipt of valid application</b> | Complété par le promoteur, il doit reprendre l'ensemble des documents soumis au CEth du GHdC. L'investigateur responsable en vérifiera le contenu, la conformité des versions et dates. Il le signera.<br><br>Un document propre au promoteur peut aussi être utilisé. | 1<br>(Word)                 | N/A            | CEth-DO-052   |
| <b>Avis du Comité d'Ethique</b><br>*<br><b>Ethics Committee Approval Form</b>                                       | Complété par le promoteur.<br><br>Un document propre au promoteur peut aussi être utilisé.   | 1<br>(Word)                 | N/A            | CEth-DO-053   |
| <b>Nouvelle version du protocole</b>  | Mettant en évidence les modifications justifiant l'amendement  | 1                           | N/A            | /   |
| <b>Autres informations utiles</b>   | Résumé des données, balance risques/bénéfices, résultats intermédiaires,...  | 1                           | N/A            | /   |
| <b>Formulaire d'amendement</b>  | POUR LES ESSAIS MEDICAMENTEUX<br><br>Complété par le promoteur   | 1                           | N/A            | <a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.doc">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.doc</a> |
| <b>CV des nouveaux investigateurs</b>   | <b>SI INCLUSION DE NOUVEAUX SITES</b><br><br>De l'investigateur principal et des investigateurs locaux, <b>daté(s) et signé(s)</b> .   | 1 pour chaque investigateur | N/A            |   |
| <b>Fiche de facturation</b>   | <b>UNIQUEMENT POUR UNE ETUDE COMMERCIALE</b><br><br>Les coordonnées de la firme pour facturation. La facture sera envoyée à la firme par le service de comptabilité.<br><br>Voir annexes pour le montant de la rétribution due au CEth du GHdC                         | 1                           |                | CEth-DO-055   |
| <b>Questionnaire type</b>   | Complété et signé par l'investigateur responsable ou son ARC. Cosigné pour information et accord par le chef de service.   | 1                           | 6 exemplaires  | CEth-DO-054   |

|   |  |   |     |  |
|---|--|---|-----|--|
| <b>Les Coordonnées des Comités d'Ethique des Sites Participants à l'Etude</b> | Personnes de contact/adresses e-mails, numéros de téléphones | 1 | N/A |  |
|---|--|---|-----|--|

### 6.3 Gestion en mode dégradé

N/A

## 7 Annexes

### 7.1 Documentation associée

|             |   |
|-------------|---|
| CEth-DO-051 | Formulaire d'amendement__Notification               |
| CEth-DO-052 | Accusé de réception d'un amendement__Comité Central |
| CEth-DO-053 | Avis du Comité Central__Amendement                  |
| CEth-DO-054 | Formulaire d'amendement__Comité Central             |
| CEth-DO-055 | Rétributions dues__Amendement                       |

### 7.2 Références

- Loi sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004
- Guidelines for Good Clinical Practices E6 (R2)
- Procédure de soumission d'un amendement aux Cliniques universitaires St-Luc UCL BRUXELLES N° : AAHRPP-DSQ-107 ; version 1.0 ; 03/10/2018
- Circulaires 575 et 613 de l'AFMPS

## 8 Formation

N/A

## 9 Historique des modifications

---

| Version | Date       | Modifications    |
|---------|------------|------------------|
| 01      | 29/01/2019 | Version initiale |

## 10 Résumé

---

N/A