

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

1 Objectif(s) et champ d’application

1.1. Objectif(s)

La procédure décrit les obligations pour l’investigateur et le promoteur d’une étude prospective interventionnelle de notifier la fin d’une étude au Comité d’Ethique du GHdC.

1.2. Champ d’application

Cette procédure concerne les études prospectives interventionnelles pour lesquelles le Comité d’Ethique (CEth) du GHdC est :

- Comité d’Ethique Central
- Comité d’Ethique Local

Cette procédure ne concerne pas les études observationnelles, rétrospectives, ni les TFE.

1.3. Suivi d’une étude

Cette procédure s’inscrit, avec d’autres procédures, dans le suivi des études prospectives interventionnelles. Se référer à la procédure de pharmacovigilance (essai clinique médicamenteux ou comportant un dispositif médical) et à la procédure de rapport annuel d’une étude prospective interventionnelle.

2 Abréviations et définitions

Abréviations

AFMPS	Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Soins
CEC :	Comité d’Ethique Central
CEL :	Comité d’Ethique Local
CEth :	Comité d’Ethique
DSUR	Development Safety Update Report
GHdC :	Grand Hôpital de Charleroi
SAE	Serious Adverse Event
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
TFE	Travaux de fin d’étude

Définitions :

- **Serious Adverse Event** : événement indésirable grave : toute manifestation nocive ou non désirée, grave, liée à une expérimentation.

- **DSUR** : rapport annuel de sécurité évaluant la sécurité des participants et contenant la liste des SUSAR et des SAE.
- **SUSAR** : suspicion d’effet indésirable grave et inattendu, pour lequel un lien de cause à effet est suspecté avec le médicament à l’étude et dont la nature, la fréquence ou la gravité ne concorde pas avec les effets indésirables attendus.

3 Responsabilités

L’avis favorable du Comité d’Ethique est valable pour la durée de l’étude prévue au moment de sa soumission. Le maintien de cet accord dépend néanmoins de l’analyse du rapport annuel, fourni par l’investigateur au CEth GHdC, conformément à la procédure de rapport annuel.

Une demande de prolongation de l’étude doit faire l’objet d’un amendement introduit auprès du CEth qui a rendu l’avis unique.

3.1 Responsabilités de l’investigateur de toute étude prospective interventionnelle en lien avec le suivi de cette étude :

- Transmettre au CEth GHdC (qu’il soit CEC ou CEL) les documents fournis par le promoteur en cas de fin d’étude, de suspension, d’arrêt prématuré ou d’arrêt temporaire de l’étude.
- Transmettre au CEth du GHdC un résumé des résultats
- En cas d’arrêt prématuré ou de la suspension de l’étude pour des raisons liées à l’investigateur ou à l’institution, informer le promoteur, l’institution et le CEth GHdC des raisons justificatives
- S’il s’agit de l’investigateur principal : publier les résultats sur <https://clinicaltrials.gov/>
- Transmettre au CEth du GHdC le formulaire de rapport annuel, qu’il soit CEC ou CEL (voir procédure de rapport annuel- **CEth-PO-09**)
- Informer le promoteur de la décision du CEth GHdC ;
- Informer le participant de tout nouvel élément pouvant influencer sa sécurité durant ou après la fin de l’expérimentation;
- Permettre l’audit de l’étude (visites de suivi par le moniteur de l’étude) ;
- Enregistrer et présenter au promoteur des rapports sur les événements indésirables, selon les modalités décrites dans le protocole (voir procédure de pharmacovigilance)

3.2 Responsabilités du promoteur commercial ou académique d’une étude prospective interventionnelle :

- Informer le CEC de la fin de l’étude, de l’arrêt prématuré ou de la suspension de l’étude pour des raisons de sécurité ou d’absence d’efficacité de la molécule (voir procédure de fin d’étude) ;
- En cas d’étude médicamenteuse ou étudiant un dispositif : informer les autorités de tous les pays concernés par l’étude de la fin de l’expérimentation ;
- Produire un rapport de fin d’étude avec un résumé des résultats sur <https://clinicaltrials.gov/> ;
- Transmettre annuellement au CEC et aux autorités nationales compétentes (en Belgique, l’AFMPS) le DSUR (voir procédure de rapport annuel- référence **CEth-PO-09**) ;
- Enregistrer les événements indésirables (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;
- Notifier les SUSAR à l’AFMPS (même s’ils ont lieu dans un autre pays) et au CEC (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;
- Garantir la conformité avec les normes de qualité (procédures opératoires standards) (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;
- Informer les investigateurs, l’AFMPS et le Comité d’Ethique Central de tout nouvel élément pouvant influencer la sécurité des participants durant ou après la fin de l’expérimentation (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;
- Evaluer en continu le rapport bénéfice/risque de l’essai (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;

3.3 Responsabilités du CEth du GHdC

- Accuser réception de la notification de fin d’étude envoyée par le promoteur et l’investigateur
- recevoir et évaluer les SUSAR et le DSUR s’il est CEC (voir procédure de pharmacovigilance – référence **CEth-PO-07**) ;
- recevoir et évaluer les rapports annuels (qu’il soit CEC ou CEL) (voir procédure de soumission du rapport annuel – référence **CEth-PO-09**) ;

- arrêter temporairement une expérimentation réalisée au GHdC lorsque l'évaluation de la balance risques/bénéfices est défavorable, ou si le rapport annuel ne lui a pas été transmis (voir procédure de rapport annuel-référence **CEth-PO-09**) ;

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

Fin d'étude	
<u>Investigateur</u>	<u>Promoteur</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Informe le CEth du GHdC dans les 90 jours (qu'il soit CEC ou CEL), voir template CEth-DO-081 • Produit un rapport de fin d'étude avec un résumé des résultats sur https://clinicaltrials.gov/ et le transmet au CEth du GHdC dans l'année suivant la date de fin d'étude 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe le CEC dans les 90 jours suivant la fin de l'expérimentation (document propre ou template CEth-DO-081) • Informe l'investigateur • Transmet un rapport de fin d'études dans l'année suivant la date de fin d'étude • En cas d'étude médicamenteuse ou étudiant un dispositif : <ul style="list-style-type: none"> - Informe les autorités compétentes de tous les pays concernés par l'étude les 90 jours suivant la fin de l'expérimentation http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol10/declaration_end_trial_form.doc - Transmet un rapport de fin d'études dans l'année suivant la date de fin d'étude aux autorités compétentes de tous les pays concernés par l'étude
Suspension ou arrêt prématuré d'une étude	
<u>Investigateur</u>	<u>Promoteur</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Informe le CEth du GHdC dans les 15 jours (qu'il soit CEC ou CEL) (CEth-DO-E081) • Si la suspension ou l'arrêt prématuré est lié à l'investigateur (changement de fonction ou de travail,...) ou à l'institution (collaborateurs, recrutement,...), en informe le promoteur, l'institution et le CEth du GHdC avec les explications requises. • Produit un rapport de fin d'étude avec un résumé des résultats sur https://clinicaltrials.gov/ et le transmet au CEth du GHdC dans l'année suivant la date de fin d'étude 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe le CEC dans les 15 jours suivant la suspension ou l'arrêt prématuré de l'expérimentation (document propre ou template CEth-DO-081) • Informe l'investigateur • En expose les motifs • Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants • En cas d'étude médicamenteuse ou étudiant un dispositif : • Informe les autorités compétentes de tous les pays concernés par l'étude les 15 jours suivant la fin de l'expérimentation http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol10/declaration_end_trial_form.doc • En expose les motifs • Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants • transmet un rapport de fin d'études dans

	l’année suivant la date de fin d’étude aux autorités compétentes de tous les pays concernés par l’étude
Redémarrage d’un essai	
Le promoteur introduit une demande de redémarrage sous forme d’un amendement substantiel (voir procédure de soumission d’un amendement – référence CEth-PO-05)	
L’étude ne pourra redémarrer qu’après accord du CEC.	
Si le promoteur décide de ne pas redémarrer l’étude, cette décision doit être transmise au CEC et à l’investigateur selon les modalités décrites ci-dessus (arrêt prématuré d’une étude)	

6.2 Gestion en mode dégradé

N/A

7 Annexes

7.1 Documentation associée

Annexes

CEth-DO-081 Formulaire de déclaration de fin d’étude

Autres Procédures

CEth-PO-05 Procédure de soumission d’un amendement

CEth-PO-07 Procédure de pharmacovigilance

CEth-PO-09 Procédure de soumission du rapport annuel

7.2 Références

- Loi sur l’expérimentation humaine du 7 mai 2004
- ICH guidelines E2F on development safety update report
- <https://www.saintluc.be/recherche/comite-ethique-suivi-recherche.php>

8 Formation

N/A

9 Historique des modifications

Version	Date	Modifications
1	29/01/2019	Version initiale

10 Résumé

N/A

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