

N° de référence : AAHRPP-DSQ-038

Clinical Trial Center

Version : 2.0

Date d'application : 11/02/2019

Un protocole d'expérimentation doit habituellement comporter les énoncés ci-dessous :

## 1. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 Titre du protocole, version et date. Le numéro et la date de toutes les modifications apportées au protocole doivent également être indiqués. (ex : amendement n°1, daté du...)

1.2 Nom et adresse du promoteur

1.3 Nom et titre de l'investigateur responsable de la réalisation de l'expérimentation

1.4 Adresse et numéro de téléphone du (des) services dans le(s)quel(s) se déroule(nt) l'expérimentation.

## 2. RATIONNEL DE L'EXPÉRIMENTATION

2.1 Énoncé de la question de recherche (+ définition des variables)

2.2 Description de la population choisie pour participer à l'étude (âge, pathologie...)

2.3 Références bibliographiques et résultats ou données obtenus antérieurement ayant un lien avec l'expérimentation et servant de base pour celle-ci.

## 3. OBJECTIFS ET BUT DE L'ESSAI

Description détaillée des objectifs et du but de l'expérimentation, étude, enquête.

## 4. CONCEPTION DE L'ESSAI ET MÉTHODOLOGIE APPLIQUÉE

L'intégrité scientifique et la fiabilité des données de l'expérimentation reposent dans une large mesure sur la conception de celle-ci. La description de la conception de l'expérimentation doit comprendre les points suivants :

4.1 Description du type d'expérimentation à réaliser + schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'étude.

4.2 Critères de sélection des sujets à inclure dans l'expérimentation (tous les sujets choisis au hasard, tous les sujets évaluables, etc.).

4.3 Énoncé précis des principales données à évaluer durant l'expérimentation.

4.4 Durée prévue de la participation des sujets

4.5 Méthodes d'analyse des données y compris des données manquantes, inutilisées ou erronées

4.6 Description des «règles d'arrêt» ou des «critères de poursuite» concernant la participation des sujets à l'expérimentation, en partie ou en totalité

4.7 Critères d'abandon de l'expérimentation.

## 5. PUBLIC CIBLE

### 5.1 Nombre de sujets prévu.

Pour les études multicentriques, le nombre de sujets prévu pour chaque centre doit être indiqué. Raisons du choix de la taille de l'échantillon, y compris des commentaires (ou des calculs) sur la puissance de l'essai et une justification clinique.

### 5.2 Critères d'inclusion des sujets.

### 5.3 Critères d'exclusion des sujets.

## 6. CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

6.1 Le protocole doit préciser que l'identité et la participation des sujets, à l'expérimentation, demeureront strictement confidentielles conformément aux lois belges du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient ainsi que par la réglementation européenne (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) en vigueur.

6.2 Les données à caractère personnel seront anonymisées. Les sujets ne seront pas identifiés par leur nom, ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'expérimentation

6.3 Le promoteur doit s'assurer que le protocole précise que les investigateurs/établissements autoriseront la surveillance, les vérifications, l'examen et les inspections réglementaires des autorités compétentes liés à l'expérimentation, en permettant l'accès direct aux données/documents de base et ce en toute confidentialité.

## 7. COMITÉ D'ÉTHIQUE

L'expérimentation est soumise à l'approbation du « Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain ».

## 8. ASSURANCE

8.1 Indiquer les coordonnées de l'assureur

8.2 Copie du certificat d'assurance couvrant la responsabilité même sans faute (art . 29 loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine).

8.3 Seules les études rétrospectives (sur dossiers médicaux ou infirmiers) sont dispensées de cette couverture de responsabilité même sans faute. Dans ce cas, la couverture en responsabilité civile médicale prise par l'hôpital suffit.

## 9. SUPPLÉMENTS

- questionnaires éventuels, échelles d'évaluation
- document de consentement destiné au patient
- document d'information destiné au patient