

Procédure notification fin étude

N° de référence : [CEHF-SOP-111]

[Commission d'éthique hospitalo-facultaire]

Version : [1.0]

Date d'application : 03/09/2019

1. OBJET DE LA PROCÉDURE

[L'objectif de cette procédure est de déterminer la fin d'approbation pour une étude clinique et de préciser les modalités d'information du Comité d'Éthique, de l'institution, de l'investigateur et des autorités compétentes en cas de fin d'étude.]

2. DOMAINE D'APPLICATION

[Tout membre du personnel impliqué dans la conduite d'une recherche clinique.]

3. DESCRIPTION

3.1. Responsabilités et autorités

- **Le secrétariat administratif** du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire (CEHF) a la responsabilité d'encoder la fin d'étude dans sa base de données. Ces informations sont fournies par le promoteur de l'étude ou l'investigateur au moment de la demande d'approbation. S'il n'existe aucun amendement demandant la prolongation de l'étude, celle-ci sera donc celle précisée dans la demande initiale.
- **Le promoteur** d'une expérimentation humaine a la responsabilité d'informer le Comité d'Éthique responsable de l'avis unique en cas de fin d'étude, de suspension, d'arrêt prématuré ou d'arrêt temporaire de l'étude.
- **L'investigateur** d'une expérimentation humaine a la responsabilité de transmettre au CEHF les documents transmis par le promoteur en cas de fin d'étude, de suspension, d'arrêt prématuré ou d'arrêt temporaire de l'étude. Il est responsable du suivi de l'encodage de ces événements dans la base de données Claire. Il est également responsable de la sécurité des participants.
- **Validité de l'avis favorable** : l'avis favorable émis par le comité habilité à émettre l'avis unique est valable pour la période déclarée de durée de l'étude prévue au moment de la soumission du projet de recherche au Comité d'éthique. L'approbation s'applique donc de la date d'approbation à la fin présumée de l'étude mentionnée dans le Document 1. Cependant, le renouvellement de la validité de l'avis dépend de l'analyse continue du dossier et de l'analyse du rapport annuel, fourni par l'investigateur au CEHF¹ chaque année après la date anniversaire de l'accord

¹ CEHF : Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

3.2. Fin de l'étude

3.2.1. Information du comité d'éthique pour toute étude clinique

- Le **promoteur** informe **par courrier/email** le comité d'éthique compétent en cas d'expérimentation monocentrique et le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérimentation multicentrique de la fin de l'expérimentation dans un délai de **90 jours** suivant la fin de l'expérimentation.
 - Le délai de 90 jours est ramené à 15 jours lorsque l'arrêt de l'expérimentation doit être anticipé et les notifications exposent clairement les raisons qui motivent l'anticipation de l'arrêt.
 - Un rapport de fin d'expérimentation (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf) doit être envoyé dans l'année qui suit la notification de fin d'expérimentation pour les essais cliniques non pédiatriques. Pour les essais cliniques pédiatriques, les délais sont de 6 mois (réf 2009/C168/02).
- L'**investigateur** informe **email** le CEHF² qu'il soit local ou principal de la fin de l'expérimentation aux CUSL³ telle qu'elle lui a été notifiée par le promoteur.
 - Il encode la date de fermeture du centre dans Claire
 - Il crée la soumission « déclaration de fin d'étude » ou « déclaration de clôture de site ».

Documents à fournir au Comité d'Ethique responsable de l'avis unique pour information (+ comité d'éthique local pour notification) pour la déclaration de fin d'expérimentation:

	Version papier (1seule)	Version électronique	Fourni par le promoteur	Fourni par l'investigateur des CUSL	Signé par l'investigateur
Acknowledgement of receipt	X	X	X	X si non fourni par le promoteur	X
Notification de fin d'étude : document fourni par le promoteur ou CEHF-FORM-112 ¹		X	X	X si non fourni par le promoteur	X
POUR LES ESSAIS MEDICAMENTEUX : A FOURNIR EN PLUS DES AUTRES DOCUMENTS					
CT End of trial form (CEHF-DOE-118 ¹¹) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/declaration_end_trial_form.doc		X	X		
Résumé du rapport de l'essai (conformément à Eudralex Volume 10 : Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion)		X	X		

² CEHF : Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire

³ CUSL : Cliniques universitaires Saint-Luc

3.2.2. Information des autorités compétentes pour les essais médicamenteux uniquement

- Le **promoteur** informe **par courrier les autorités compétentes** de tous les pays concernés par l'essai de la fin de l'expérimentation dans un délai de **90 jours** suivant la fin de l'expérimentation dans l'ensemble des pays concernés.

CT End of trial form http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/declaration_end_trial_form.doc^{III} (CEHF-DOE-118^{IV})

- Le délai de 90 jours est ramené à 15 jours lorsque l'arrêt de l'expérimentation doit être anticipé et les notifications exposent clairement les raisons qui motivent l'anticipation de l'arrêt.

Document requis : « Declaration of the End of Trial Form » : *Eudralex- Volume 10 Clinical Trials guidelines*

- Un rapport de fin d'expérimentation (CT End of trial form http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/declaration_end_trial_form.doc, CEHF-DOE-118) doit être envoyé dans l'année qui suit la notification de fin d'expérimentation pour les essais cliniques non pédiatriques. Pour les essais cliniques pédiatriques, les délais sont de 6 mois (2009/C168/02).
- FORMAT pour la Belgique : envoyer par recommandé à :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Responsable de la Division Recherche et Développement
Bâtiment Eurostation, 8ème étage
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles

3.3. Suspension ou interdiction de l'expérimentation (loi 7 mai 2004)

Voir AAHRPP-SOP-040 Procédure déclaration déviation, violation, événement inattendu ^V
(GCP 4.12.3)

3.4. Fin prématurée d'un essai / étude décidée par le promoteur

3.4.1. Information du comité d'éthique en cas d'arrêt prématuré de toute étude clinique

Le **promoteur** :

- Informe le CEP⁴ par courrier/e-mail dans les 15 jours calendrier de l'arrêt.
- Expose clairement les motifs de l'arrêt prématuré de l'étude/l'essai
- Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants, s'il y a lieu.
- Utilise le formulaire prévu par la Commission Européenne (« Declaration of the End of Trial Form »: Eudralex- Volume 10 Clinical Trials guidelines) pour les **essais cliniques médicamenteux interventionnels uniquement.**
- Utilise son propre document pour tout autre type d'étude
- Informe l'investigateur qui informera l'institution en encodant l'information dans la base de données Claire (GCP 4.12.2)

3.4.2. Information des autorités compétentes en cas d'arrêt prématuré d'un essai clinique médicamenteux uniquement

Le **promoteur** :

- Informe les autorités compétentes de chaque pays où a lieu l'essai par courrier recommandé dans les 15 jours calendrier de l'arrêt.
- Expose clairement les motifs de l'arrêt prématuré de l'étude/l'essai
- Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants, s'il y a lieu.
- Utilise le formulaire prévu par la Commission Européenne (« Declaration of the End of Trial Form » : Eudralex- Volume 10 Clinical Trials guidelines)

3.5. Fin prématurée d'un essai / étude décidée par l'investigateur (GCP 4.12.1)

L'investigateur qui arrête ou suspend prématurément sa participation à l'étude sans accord préalable du promoteur :

- Informe immédiatement le promoteur et lui fournit des explications relatives à sa décision
- Informe immédiatement le Comité d'Éthique et lui fournit des explications relatives à sa décision
- Informe l'institution en encodant la fin d'étude dans la base de données Claire

⁴ CEP : comité d'éthique principal = comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique

3.6. Arrêt temporaire d'un essai décidé par le promoteur

- Le **promoteur** prévient le Comité d'Ethique par courrier, dans les 15 jours calendrier de l'arrêt temporaire pour des raisons de sécurité.
- Le promoteur prévient immédiatement l'investigateur principal qui informera l'institution en encodant l'information dans la base de données Claire (GCP 4.12.2)

3.6.1. Information du comité d'éthique en cas d'arrêt temporaire de toute étude prospective pour des raisons de sécurité

Le **promoteur** :

- Informe le CEP⁵ par courrier/e-mail dans les 15 jours calendrier de l'arrêt.
- Expose clairement les motifs de l'arrêt prématuré de l'étude/l'essai
- Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants, s'il y a lieu.

3.6.2. Information des autorités compétentes en cas d'arrêt temporaire d'un essai clinique médicamenteux uniquement

Le **promoteur** :

- Informe le CEP par courrier/e-mail dans les 15 jours calendrier de l'arrêt.
- Expose clairement les motifs de l'arrêt prématuré de l'étude/l'essai
- Communique les mesures prises pour assurer la sécurité des participants, s'il y a lieu.

3.6.3. Tout arrêt temporaire

Tout arrêt temporaire réalisé pour une autre raison que la raison de sécurité fera l'objet d'un amendement substantiel et sera soumis au comité d'éthique et aux autorités compétentes en respect de la procédure CEHF-SOP-109^{VI}

⁵ CEP : comité d'éthique principal = comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique

3.7.Redémarrage d'un essai

Le **promoteur** introduit une demande de redémarrage, formulée comme un amendement substantiel (avec le formulaire "Substantial amendment Notification Form ", CEHF-DOE-120^{VII} (cfr aussi CEHF-SOP-109).

Les fondements relatifs à la sécurité justifiant le redémarrage de l'essai doivent être ajoutés.

L'essai ne peut redémarrer qu'après approbation du Comité d'Ethique (CEP⁶ si multicentrique) et si l'Autorité Compétente (AFMPS⁷) n'a pas émis d'objection motivée à l'expiration du délai légal.

Si le promoteur décide de ne pas redémarrer l'essai, il doit communiquer cette décision dans les 15 jours, selon les conditions décrites plus haut ("arrêt prématuré d'un essai").

|

4. DISTRIBUTION

Cette procédure est à diffusion

Publique
Restreinte à l'unité/entité/département

5. RÉFÉRENCES

CEHF-DSQ-045_Liste des Lois, Arrêtés Royaux, Directives Européennes et normes de qualité en vigueur

^I CEHF-FORM-112_Fin étude - Formulaire de notification de fin étude

^{II} CEHF-DOE-118_ Declaration of the end of trial form - Clinical Trial on Medicinal product

^{III} CT End of trial form http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/declaration_end_trial_form.doc

^{IV} CEHF-DOE-118_ Declaration of the end of trial form - Clinical Trial on Medicinal product

^V AHRPP-SOP-040_Conduite étude – suivi – Procédure déclaration déviation, violation, événement inattendu.

^{VI} CEHF-SOP-109_ Procédure soumission amendement

^{VII} CEHF-DOE-120_Substantial Amendment Notification Form, disponible sur https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol10_eu

⁶ CEP : comité d'éthique principal = comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique

⁷ AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé