

	Formulaire de soumission Mémoire Bac / Master	
		Commission d'éthique hospitalo-facultaire
CEHF-FORM-143_v1		Date d'application : 22/06/2021

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain - CEHF

Formulaire de soumission à utiliser pour la soumission des projets de mémoires Bac et Master :

- Mémoire :
 - Rétrospectif
 - Prospectif non interventionnel
 - Prospectif interventionnel
 - Portant uniquement sur du MCHR +"étiquette" et/ou données associées rétrospectives

Merci de cocher la ou les cases correspondantes à votre type d'expérimentation

1. DÉFINITIONS

- **Etude rétrospective** : examen du passé en utilisant des données déjà disponibles au moment de l'accord du comité d'éthique et pour autant que d'aucune façon il ne soit acquis de nouvelles données auprès des patients, aucun contact avec les patients n'est permis une fois l'accord du CE obtenu.
- **Etude prospective** : examen dans le futur des données qui seront nouvellement acquises.
- **Etude prospective interventionnelle** : (*dans le cas d'études soumises via ce formulaire*) : uniquement questionnaire ou enquête, si visite supplémentaire ou appel téléphonique pour le questionnaire, ou si le questionnaire est rempli à domicile.
- **Etude prospective non interventionnelle (observationnelle)** : observation de données de prise en charge de routine (questionnaire ou enquête lors d'une visite de routine).
- **Matériel Corporel Humain (MCH)** : tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation ; le sang, les composants et les dérivés sanguins ; les cheveux et les poils, les ongles, l'urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs lorsqu'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine. Le MCH peut être à usage primaire (*le donneur a donné spécifiquement son consentement*) ou à usage secondaire c'est à dire autre que celui initialement prévu.
- **Matériel Corporel Humain Résiduel (MCHR)** : partie du matériel corporel humain prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite. **L'étiquette** fait partie de l'échantillon et contient les données minimales d'identification : âge du patient, sexe, localisation du prélèvement et pathologie.
- **Promoteur de l'expérimentation (sponsor)** : une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation (à ne pas confondre avec promoteur de mémoire)

- **Investigateur principal** : Un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifiés pour mener une expérimentation. L'investigateur est responsable de la conduite de l'expérimentation sur un site, (il peut être le promoteur du mémoire).
- **Registre/Création d'une base de données** avec ou sans but de recherche précis au moment de sa création... ! Celle-ci doit être soumise au préalable au Guichet académique - CTC pour déterminer le type d'étude

2. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX :

Titre du mémoire :

n° de protocole (*facultatif*) :

Acronyme (*facultatif*) :

- | | | | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|
| <input type="checkbox"/> Médecine | <input type="checkbox"/> Soins infirmiers | <input type="checkbox"/> Diététique | |
| <input type="checkbox"/> Kinésithérapie | <input type="checkbox"/> Psychologie | <input type="checkbox"/> Santé Publique | autre : |

Nom et Coordonnées (e-mail, téléphone, institution, année d'étude) de l'étudiant :

Nom et coordonnées (service, email, téléphone) du Promoteur du mémoire :

2.1. Etude monocentrique / multicentrique

- Monocentrique
- Multicentrique – CEHF = comité d'éthique principal

Quels sont les comités d'éthique locaux (nom, adresse et email des comités) ?

- Multicentrique – CEHF = comité d'éthique local

Quel est le comité d'éthique principal (nom, adresse et email) ?

2.2. Promoteur de l'expérimentation (sponsor) : une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation

Etude non-commerciale (académique)

- UCLouvain
- Autre :

↳ Institution :

Nom :

Adresse :

Email :

Téléphone :

2.3. Buts et originalité de l'expérimentation

Décrivez en 10 lignes maximum

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2.4. Justification de l'expérimentation

Justifiez en quelques mots

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2.5. Conditions financières

Qui prend en charge les frais liés à l'expérimentation ? (grant, compte clinique, ...)

3. MÉMOIRE RÉTROSPECTIF

- Lieu de collecte de données :
- Période durant laquelle les données ont été collectées auprès des patients (données sources)

De /..... /20.....

A /..... /20.....

- Période durant laquelle les données seront analysées par l'investigateur

De /..... /20.....

A /..... /20.....

3.1. Confidentialité et protection des données

- La confidentialité des données de l'étude est-elle assurée ? OUI NON

Décrivez le processus de pseudonymisation du patient :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Y a-t-il un transfert de données entre entités juridiques différentes (p. ex. entre les CUSL et l'UCL, ou entre les CUSL et une spin-off de l'UCL, ou entre l'UCL et une spin-off de l'UCL, ou entre les CUSL et une entreprise pharmaceutique) ?

Oui -> Fournir au CEHF le draft du contrat ou de la convention/contrat

Non

3.2. Méthodologie

Méthodes statistiques utilisées :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Ne pas oublier de signer le document en dernière page

4. MÉMOIRE PROSPECTIF (ACQUISITION DE DONNÉES APRÈS L'ACCORD DU CEHF)

Non interventionnel (y compris questionnaire ou enquête lors d'une visite de routine)

Interventionnel

Etude épidémiologique

Etude diagnostique

Physiologie-physiopathologie

Etude psychologique

Autre, spécifiez :

4.1. Lieu où sera effectuée l'expérimentation :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Les sujets subiront-ils l'expérimentation ?

en ambulatoire

en hospitalisation

mixte

4.2. Population cible

• sujets sains OUI NON

• sujets malades OUI NON

si oui, quelle affection ?

• nombre de sujets prévus:

• âge minimum : âge maximum :

• sexe : masculin féminin

Adultes capables d'exprimer leur volonté

Urgences

Incapables

Déments

Pédiatriques

Inconscients

Femmes enceintes ou allaitantes

Embryons

autre (population particulière)

4.3. Investigation supplémentaires (i.e. hors SOC)

• L'étude implique-t-elle :

- des consultations supplémentaires ?

OUI NON

- des procédures complémentaires ? (questionnaires, imagerie, sondage, ...)

OUI NON

- une ou des hospitalisations complémentaires ?

OUI NON

Si OUI à l'une ou l'autre des questions, veuillez préciser :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4.4. MCH/MCHR

4.4.1. Prélèvement MCH/MCHR

Du MCH/MCHR sera-t-il prélevé au cours de l'étude ? OUI NON

Si oui s'agit-il d'un prélèvement à des fins diagnostiques ?

s'agit-il d'un prélèvement à des fins de recherche ?

4.4.2. Utilisation de MCH venant d'une autre expérimentation :

En cas d'utilisation secondaire de MCH, le patient a-t-il donné son consentement pour des recherches futures lors de la collecte (primaire) du MCH OUI NON

prélevé initialement lors d'une étude CEHF -> fournir la référence CEHF :

prélevé initialement lors d'une étude hors CEHF -> fournir une copie de l'ICF

4.4.3. Transfert de MCHR

Y a-t-il un transfert de matériel résiduel entre entités juridiques différentes (p. ex. entre les CUSL et l'UCL, ou entre les CUSL et une spin-off de l'UCL, ou entre l'UCL et une spin-off de l'UCL, ou entre les CUSL et une entreprise pharmaceutique) ?

Oui -> Fournir au CEHF le draft du contrat ou de la convention/contrat

Non

4.5. Risques liés à l'expérimentation interventionnelle

- Compte tenu des données disponibles actuellement, estimez-vous que l'expérimentation est de nature à entraîner un risque ? OUI NON

Si OUI, décrivez ce(s) risque(s) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Évaluez-en la gravité : négligeable importante imprévisible
- Évaluez-en la fréquence potentielle : négligeable importante imprévisible
- Le risque est-il acceptable :
 - pour les participants malades ? OUI NON
 - pour les participants sains ? OUI NON

- Y-a-t-il d'autres(s) traitements(s) reconnus dans la pathologie concernée ?

OUI NON

Si OUI, comparativement aux traitements actuellement reconnus, le risque paraît-il :

supérieur identique inférieur

- Le protocole prévoit-il l'interruption des traitements antérieurs ? OUI NON
 - Si OUI, cette interruption constitue-t-elle un risque ? OUI NON
 - Si OUI, ce risque est-il : négligeable important imprévisible

Au cours de cette expérimentation, les sujets bénéficieront-ils d'une surveillance médicale appropriée ? OUI NON

4.6. Assurance

- En respect de la loi du 7 mai 2004, le promoteur de l'expérimentation doit souscrire à une assurance en responsabilité même sans faute pour couvrir les risques éventuels encourus par le malade ou le volontaire sain.
- Qui est le preneur d'assurance ?

4.7. Information et consentement

- Si l'étude porte sur des mineurs, l'information pour les mineurs doit être adaptée à leur niveau de compréhension (Chapitre IV de la loi du 7 mai 2004). Merci de fournir et de cocher les éléments suivants :
 - Information spécifique
 - Pour les mineurs (on considère généralement trois tranches d'âge : 6-11, 12-15, 16-17 ans)
 - Pour les parents ou le représentant légal du mineur
 - Consentement spécifique
 - Pour les mineurs (appelé « assentiment », plutôt que « consentement »)
 - Pour les parents (*doit être signé par les **deux parents***) et/ou le représentant légal
- Si les participants sont incapables d'exprimer leur consentement du fait de leur état ou du fait de l'urgence, la procédure doit être adéquate (Chapitres V et VI de la loi du 7 mai 2004). Merci de fournir et de cocher les éléments suivants quand d'application :
 - Information spécifique
 - Présence d'un représentant légal
 - Le représentant légal est impliqué dans le processus d'obtention du consentement
 - Le processus de consentement prévoit l'obtention du **consentement écrit** :
 - Quand le patient a retrouvé sa capacité à consentir
 - Quand le patient sort de la condition d'urgence
 - Quand la condition médicale aiguë est terminée

4.8. Compensations financière pour les participants

Précisez les compensations financières prévues pour les participants :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

5. MÉMOIRE CONSISTANT EN UNE ANALYSE DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Population cible :

Mode de recrutement :

Veillez fournir le résumé de l'étude ainsi que le questionnaire

6. PAGE DE SIGNATURES

« Je déclare assumer l'entière responsabilité de l'expérimentation dont le projet est décrit ci-dessous et certifie que les renseignements fournis correspondent à la réalité, compte tenu des connaissances actuelles. »

Signature de l'investigateur principal

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

En cas de mémoire rétrospectif

Signature du chef de service responsable des patients concernés :

Date :

Nom/Prénom :

Signature-:

En cas de mémoire prospectif

Signature du chef de service responsable des patients concernés :

Date :

Nom/Prénom :

Signature-:

En cas de mémoire impliquant du MCH / MCHR (matériel corporel humain)

Signature du responsable de la biobanque:

Date :

Nom/Prénom :

Signature :

Signature du promoteur de mémoire

Date :

Nom/Prénom :

Signature:

FORMULATION de l'AVIS DU CEHF**Titre de l'expérimentation :**

Référence du CEHF: (à mentionner lors de toute correspondance ultérieure)

N° d'enregistrement belge : B 403.....

Investigateur Responsable :

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Mémoire/TFE rétrospectif |
| <input type="checkbox"/> Mémoire/TFE prospectif non interventionnel (observationnel) |
| <input type="checkbox"/> Mémoire/TFE prospectif interventionnel |
| <input type="checkbox"/> Mémoire consistant en une analyse des pratiques professionnelles |

Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain a bien reçu, examiné l'ensemble des documents relatifs au projet de recherche susmentionné :

- Formulaire de soumission Mémoire
- Document d'information et de consentement (DIC)
- Résumé de l'expérimentation
- Protocole
- Questionnaire – enquête
- CV de l'étudiant (Nom – Prénom)
- CV de l'investigateur principal (Nom – Prénom)
- Certificat d'assurance
- Questionnaire 1 RGPD (Règlement Général sur le Protection des Données)
- Autre(s):

L'avis du CEHF est

-
- favorable:**
- le projet peut être initié

En cas d'étude rétrospective : Aucun contact avec les patients n'est autorisé

-
- défavorable :**
- le projet ne peut pas être initié

justification :

Date et signature : Professeur J.M. MALOTEAUX Président CEHF
