

Soumission Mémoire (BAC – Master)

N° de référence : [CEHF-SOP-145]

[Commission d'éthique hospitalo-facultaire]

Version : [1.0]

Date d'application : 15/12/2021

1. OBJET DE LA PROCÉDURE

[La procédure décrit comment et sous quelle forme soumettre au Comité d'Ethique un dossier concernant un mémoire de fin d'étude réalisé sur la personne humaine **par un(e) étudiant(e), futur(e) professionnel(le) de la santé, que l'étude soit réalisée au sein des Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL), de l'UCLouvain ou ailleurs.**]

2. DOMAINE D'APPLICATION

[Cette procédure est d'application aux membres de la Comité d'Ethique Hospitalo Facultaire (CEHF) et du Clinical Trial Center (CTC)]

3. DESCRIPTION

3.1. Responsabilité et autorités

Le promoteur du mémoire est responsable de l'étudiant qu'il encadre.

L'investigateur principal (aussi appelé *PI*¹) doit être un professionnel de la santé², il est responsable de la conduite de l'étude.

Le promoteur du mémoire peut être l'investigateur principal s'il est professionnel de la santé.

Le promoteur de l'étude au sens légal du terme (selon la loi du 7 mai 2004) est une université, une haute école ou une institution dont l'étudiant dépend et est responsable de la gestion et du financement de l'étude

3.2. Description de la procédure

Toute recherche sur la personne humaine visant à développer les connaissances en matière de soins de santé, menée **par un(e) étudiant(e), futur(e) professionnel(le) de la santé, en fin de premier (Bac) ou deuxième cycle (Master) d'étude supérieure** et réalisée dans le cadre d'un mémoire de fin d'étude, doit être soumise à l'approbation d'un Comité d'Ethique.

D'**autres projets** peuvent également être **assimilés** à cette catégorie de recherche, lorsqu'ils sont introduits par des professionnels de la santé paramédicaux déjà diplômés et pour autant qu'ils soient soumis **dans le cadre d'un mémoire de fin d'étude** (master en santé publique, en psychologie, ...).

¹ **PI** : *principal investigator* – investigateur principal

² **Liste des professionnels de la santé :**

Médecins, dentistes, kinésithérapeutes, aides-soignants, infirmiers, sages-femmes, pharmaciens, les professions de la santé mentales et les professions paramédicales (assistant en pharmacie; audiologie; bandage, orthèses, et prothèse; diététique; ergothérapie ;technologie de laboratoire médical; logopédie; soins oculaires; podologie; imagerie médicale; transport de patients (à l'exclusion du transport des personnes visées à l'article 1er de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médical urgente);soins bucco-dentaires

Un mémoire de fin d'étude introduit auprès du CEHF³ et qui concerne un service hospitalier doit avoir reçu par écrit l'**accord préalable d'un professionnel de la santé**⁴, médecin, infirmier(e), kinésithérapeute ou autre, membre du personnel de l'institution hospitalière, impliqué dans le projet et **qui en assurera la supervision**.

Le mémoire peut être :

- soit **monocentrique** s'il se déroule dans un seul centre clinique ou s'il se déroule sur une population extérieure à un centre clinique : le CEHF est alors désigné comme Comité d'Éthique « unique » en Belgique ;
- soit **multicentrique** s'il est réalisé simultanément dans **plusieurs centres** : dans ce cas, le projet de mémoire doit être soumis simultanément aux Comités d'Éthiques des différents centres et le CEHF est désigné comme Comité d'éthique « principal » seul habilité à rendre l'avis unique définitif, après avoir reçu les avis des autres Comités Éthiques concernés.

L'avis donné par le Comité d'Éthique "principal" est unique et contraignant. Il conditionne toute initiation d'étude.

Les procédures de soumission du mémoire, simplifiées par rapport aux procédures standards, varient **selon le type de recherche effectuée** :

Dans le cas **d'un mémoire n'impliquant pas des patients des Cliniques universitaires Saint-Luc** ou **d'un mémoire prospectif interventionnel consistant uniquement en des enquêtes ou questionnaires hors routine**, ou encore dans le cas **d'un mémoire prospectif observationnel ou d'un mémoire rétrospectif impliquant des patients des Cliniques universitaires Saint-Luc**,

- la soumission des documents se fait en version électronique au comité d'éthique à l'adresse suivante : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Dans le cas **d'un mémoire prospectif interventionnel ou d'un mémoire MCHR impliquant des patients des Cliniques universitaires Saint-Luc**,

- la soumission se fait via le Clinical Trial Center - CTC Les informations se trouvent sur leur site internet à la page suivante : [Recherche clinique - Mémoire étudiant | Cliniques universitaires Saint-Luc \(saintluc.be\)](#)

Sur base d'un dossier complet, le CEHF analysera la demande et formulera éventuellement dans un premier temps un **avis provisoire** (remarques, demande de modifications ou demande d'informations complémentaires) et, finalement, un **avis définitif**.

Cet avis sera ensuite **transmis au PI**⁵ du projet avec copie à l'étudiant(e) dans un **délai de 28 jours maximum**

Une fois l'accord du Comité d'Éthique obtenu, toute **demande de modification** est considérée comme un amendement qui devra également être soumis au Comité d'Éthique. Les informations liées à la soumission d'un amendement se trouvent sur le site internet à la page suivante : [Comité d'Éthique - Investigations cliniques: suivi | Cliniques universitaires Saint-Luc \(saintluc.be\)](#).

Du point de vue administratif, un **numéro de référence interne** au CEHF ainsi qu'un numéro d'enregistrement unique belge (dans le cas d'étude prospective) seront attribués au projet. Ceux-ci devront être mentionnés dans chaque courrier échangé.

³ CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire

⁴ **Liste des professionnels de la santé :**

Médecins, dentistes, kinésithérapeutes, aides-soignants, infirmiers, sages-femmes, pharmaciens, les professions de la santé mentales et les professions paramédicales (assistant en pharmacie; audiologie; bandage, orthèses, et prothèse; diététique; ergothérapie ;technologie de laboratoire médical; logopédie; soins oculaires; podologie; imagerie médicale; transport de patients (à l'exclusion du transport des personnes visées à l'article 1er de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médical urgente);soins bucco-dentaires

⁵ PI : *principal investigator* – investigateur principal

3.3. Détails des documents à fournir au CEHF

Type de mémoire	Documents à fournir
Prospectif interventionnel (hors mémoire portant uniquement sur des questionnaires)	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de soumission de mémoire CEHF-FORM-143^I • Protocole • Résumé en français (1 page) • Document d'information et de consentement (CEHF-FORM-129^{II}) • CV datés et signés de l'étudiant et du PI⁶ • Certificat d'assurance • Budget • Questionnaire 1 GDPR⁷ (AAHRPP-FORM-082^{III})
Prospectif interventionnel consistant uniquement en des enquêtes ou des questionnaires hors routine	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de soumission de mémoire CEHF-FORM-143 • Protocole/Résumé • Document d'information et de consentement (CEHF-FORM-129) • CV datés et signés de l'étudiant et du PI • Certificat d'assurance • Budget • Questionnaire 1 GDPR (AAHRPP-FORM-082)
Rétrospectif, basé sur l'analyse de dossiers et de données préexistantes	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de soumission de mémoire CEHF-FORM-143 • Protocole/Résumé de la recherche • CV datés et signés de l'étudiant et du PI • Budget • Questionnaire 1 GDPR (AAHRPP-FORM-082)
MCHR ⁸ sans données associées autre que l'étiquette d'identification	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de soumission de mémoire CEHF-FORM-143 • Protocole/Résumé de la recherche • CV datés et signés de l'étudiant et du PI • Budget • Questionnaire 1 GDPR (AAHRPP-FORM-082)

- ✓ **Formulaire de soumission du mémoire** : doit être daté et signé par le PI après vérification de son contenu ;
- ✓ **Résumé du projet** : 1 à 2 pages maximum, rédigé en français, il doit reprendre le titre du projet, les objectifs, la méthodologie, la population cible (participants), la méthode de recrutement des participants et les mesures prises pour garantir le respect de la confidentialité des données ;
- ✓ **Protocole** : les templates se trouvent sur le site internet à la page suivante : [Comité d'Ethique - Investigation clinique: soumission initiale | Cliniques universitaires Saint-Luc \(saintluc.be\)](https://www.saintluc.be/fr/Comite-Ethique-Investigation-clinique-soumission-initiale) ;

⁶ PI : *principal investigator* – investigateur principal

⁷ GDPR : *General Data Protection Regulation* - Règlement général sur la protection des données

⁸ MCHR : matériel corporel humain résiduel : une partie de 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

- ✓ **Document d'information et de consentement** : les templates se trouvent sur le site internet à la page suivante : [Comité d'Ethique - Investigation clinique: soumission initiale | Cliniques universitaires Saint-Luc \(saintluc.be\)](#) ;
- ✓ **Certificat d'assurance** : est une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur (institution) certifiant que la police est conforme à la loi du 7 mai 2004 (assurance de type sans faute), il peut être obtenu auprès du service des assurances de l'université, haute école ou autre institution
- ✓ **Budget** : définit les conditions financières si des frais sont engagés

La conformité des numéros de versions et des dates des différents documents doit être vérifiée par le PI⁹ avant la soumission

NB : Les réunions du Comité d'Ethique ont lieu tous les lundis (sauf en période de congés scolaires).

4. DISTRIBUTION

Cette procédure est à diffusion

Publique

Restreinte à l'unité/entité/département

5. RÉFÉRENCES

[CEHF-DSQ-054_ Liste des Lois, Arrêtés Royaux, Directives Européennes et normes de qualité en vigueur](#)

¹ CEHF-FORM-143_ Formulaire de soumission Mémoire Bac / Master - Submission form Bachelor/Master thesis

² CEHF-FORM-129_ Format DIC : ICF - étudiants et paramédicaux - Information au patient ou participant

³ AAHRPP-FORM-082_ questionnaire 1 GDPR

⁹ PI : *principal investigator* – investigateur principal