**Comité d’Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain - CEHF**

**Formulaire de soumission simplifiée à utiliser dans les cas suivants :**

* **Etudes rétrospectives**
* **Etudes portant uniquement sur du MCHR + "étiquette" et/ou données associées rétrospectives**
* **Registres / collectes de données**
* **Etude consistant en une analyse de pratiques professionnelles**

***Veuillez cocher la ou les cases correspondantes à votre type d’expérimentation dans le tableau***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Type d’expérimentation** | **Commentaires** | **Document de soumission** |
| Prospective Interventionnelle | Traitement et/ou procédures hors routine ou IMP ou dispositif médical.  Questionnaire ou enquête lors d’une visite hors routine ou complété à domicile | Document 1 |
| Prospective non-Interventionnelle | Questionnaire ou enquête lors d’une visite de routine / traitement SOC | Document 1 |
| Mémoire prospectif Interventionnel | Questionnaire ou enquête hors routine dans le cadre d’un **mémoire** master/bachelier (hors thèse et mémoire de fin de spécialisation) | Doc mémoire |
| Rétrospective | Recueil de données déjà disponibles dans les dossiers du patient | Formulaire de Soumission Simplifiée FSS |
| Matériel Corporel Humain résiduel (MCHR) | + collecte de données associées rétrospective | Formulaire de Soumission Simplifiée FSS |
| Analyse des pratiques professionnelle | Concerne uniquement le personnel soignant | Formulaire de Soumission Simplifiée FSS |
| Création d’une base de données |  | Formulaire de Soumission Simplifiée FSS |

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.
   * **Registre** : Création d’une base de données avec ou sans but de recherche précis au moment de sa création
   * **Analyse de pratiques professionnelles** : Questionnaire/enquête ne concernant que le personnel soignant et leur pratique.
   * **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
   * **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 principal est responsable de la conduite de l’expérimentation sur un site.
   * **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.
2. Renseignements généraux :

**Titre de l’étude** :

**Numéro de protocole/acronyme :**

**2.1** **Promoteur de l’expérimentation** (**sponsor)**

**Etude non-commerciale (académique)**

Cliniques Universitaires Saint-Luc

Université catholique de Louvain

Autre :

* Institution :

Nom :

Adresse :

Email :

Téléphone :

**Etude commerciale**

Firme:

Adresse :

Nom du contact :

Email :

Téléphone :

**2.2 Personnes impliquées dans la recherche**

**2.2.1 *CUSL / UCLouvain* :**

**Investigateur principal (uniquement un cadre permanent) :**

Nom :

Service :

Coordonnée (téléphone, bip, email) :

**Co-investigateur :**

Nom :

Coordonnée (téléphone, email) :

**CRCM**

Nom :

Service :

Coordonnée (téléphone, bip, email) :

**2.2.2 *Autre*** :

**Investigateur principal** :

Institution :

Coordonnées (téléphone, mail) :

**2.3 Discipline dont relève l’étude** :

Chirurgie  Psychiatrie  Soins intensifs Psychologie

Médecine interne  Oncologie/radiothérapie  Soins palliatifs  Médecine Générale

Gynécologie/obst.  Biologie clinique  Soins infirmiers  Santé Publique

Pédiatrie  Bactériologie/virologie  Kinésithérapie  Autres :

**2.4 Dates estimées**

de début d'étude :

de fin d'étude :

**2.5 Conditions financières**

Qui prend en charge, même partiellement, les frais liés à l’expérimentation ? (grant, compte clinique, …)

**2.6 Population cible**

* sujets sains
* sujets malades

si sujets malades, quelle affection ?

Nombre de sujets prévus localement (dans le centre) :

prévus globalement :

Age minimum :       Age maximum :

Sexe :  Masculin  Féminin

**2.7 Processus de recrutement**

Quel support sera utilisé ? (*Affiches et/ou annonce à nous fournir*)

1. **Buts et justification de l’expérimentation**

**3.1 Buts et originalité de l’expérimentation**

* Décrivez en quelques mots le but et l’originalité de l’expérimentation :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

**3.2** **Justification de l’expérimentation**

Justifiez en quelques mots l’expérimentation :

**Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**

1. Etude rétrospective

**4.1 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……

**4.2** **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.

**4.3** **Transfert de données**

* 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

**4.4 Méthodes statistiques utilisées**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

1. Etude impliquant du Matériel Corporel Humain (MCH usage secondaire/MCHR)

**5.1 Données cliniques associées (hors données présentes sur l’étiquette du MCHR)**

Pas de données associées

Données associées rétrospectives (*càd déjà disponibles au moment de l’accord final du CEHF)*

Si données associées prospectives *(càd données qui seront récoltées après l’accord du CEHF)*

***-> soumission via le document 1***

**5.2 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

**5.3 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-offf 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

1. Création d’une base de données / registre

***Cette base de données doit être soumise au préalable au Guichet académique - CTC pour déterminer le type d’étude***

**6.1 Population cible**

* 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

**6.2 Conditions financières**

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

**6.3 Transfert de données**

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

**6.4 Objectifs de la base de données**

Rassembler des données

Répondre à une question de recherche précise

Autre (préciser) :

1. Analyse des pratiques professionnelles

Population cible :

Mode de recrutement :

Veuillez fournir le résumé de l’étude ainsi que le questionnaire

1. 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 :

**Signature du chef de service responsable des patients concernés :**

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 : …………………………………**

**Etude rétrospective**

**Etude sur matériel corporel humain résiduel**

**Création d’une base données / Registre**

**Analyse de 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 simplifiée

Document d’information et de consentement (DIC)

Résumé de l’expérimentation

Protocole

Questionnaire – enquête

CV de l’investigateur principal (Nom – Prénom ………………………………… …………)

Conditions financières / de transfert

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