

		Logigramme évaluation réglementaire	Clinical trial Center
AAHRPP-DSQ-001	Version 2.0		Date d'application : 27/06/2024

Par défaut, tout projet d'étude clinique est soumis aux réglementations suivantes :

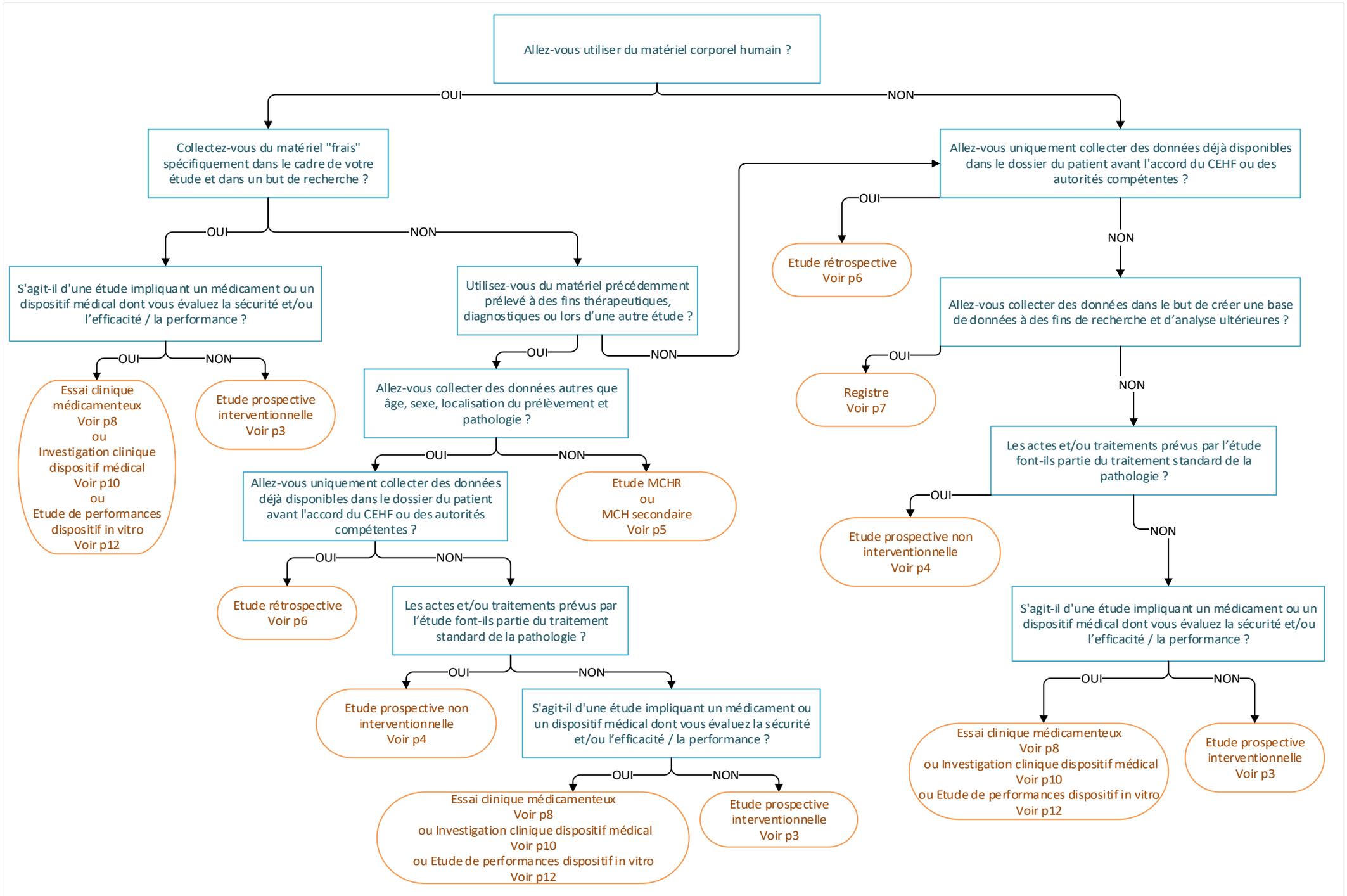
- [Règlement européen 2016/679](#) du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- [Loi belge du 30 juillet 2018](#) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel
- [Loi belge du 22 août 2002](#) relative aux droits du patient
- [Déclaration d'Helsinki](#)
- [Guidelines ICH for Good Clinical Practice E6\(R2\)](#)

Le logigramme d'évaluation réglementaire en page 2 vous permet d'identifier spécifiquement pour votre projet de recherche :

- le type d'étude correspondant
- la législation applicable
- la procédure de soumission à suivre
- le(s) document(s) de référence du système qualité AAHRPP

Suivez le logigramme en fonction des caractéristiques de votre projet et reportez-vous à la page indiquée pour y consulter les différentes informations utiles.

Les documents référencés sont accessibles via le [Paco – Recherche clinique](#) ou les pages Recherche clinique du site web des CuSL <https://www.saintluc.be/fr/recherche-clinique-etudes-commerciales> et <https://www.saintluc.be/fr/recherche-clinique-etudes-academiques>



ETUDE PROSPECTIVE INTERVENTIONNELLE

❖ Définition

Toute étude pour laquelle le risque pour le participant est supérieur au risque minimal dû au traitement de routine (dit « standard of care » ou « SOC »).

On parle d'étude interventionnelle si :

- Un contact intentionnel avec le patient a lieu dans le cadre d'une recherche organisée, même si les données collectées ne sont traitées / utilisées que dans une étude et / ou une publication ultérieure (par exemple un questionnaire à compléter à domicile, un suivi téléphonique).
- L'on s'écarte de la pratique de routine et un effort supplémentaire est demandé au patient (procédure complémentaire de diagnostic ou de contrôle, prise de sang supplémentaire ou prélèvement d'un tube de sang supplémentaire lors d'une analyse de routine par exemple).

❖ Législation applicable

[Loi belge du 7 mai 2004](#) relative aux expérimentations sur la personne humaine

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Document 1

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE PROSPECTIVE NON INTERVENTIONNELLE (OBSERVATIONNELLE)

❖ Définition

Toute étude ne nécessitant aucun acte supplémentaire aux actes de routine de traitement ou de suivi, il s'agit dans ce cas-ci d'observer une ou plusieurs prises en charge ou réponses aux traitements standards.

Les études ne concernant que des questionnaires destinés aux participants dans le cadre d'une étude, complétés lors d'une consultation ou d'un suivi de routine sont considérées comme études non interventionnelles.

❖ Législation applicable

[Loi belge du 7 mai 2004](#) relative aux expérimentations sur la personne humaine

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Document 1

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN RÉSIDUEL (MCHR)

OU

MATÉRIEL CORPOREL HUMAIN (MCH) SECONDAIRE

❖ Définition

Toute étude comprenant l'analyse de matériel corporel humain (sang, organes, tissus, cellules, sueur, larmes etc...). Le matériel corporel humain peut être soit collecté spécifiquement à des fins de recherche, soit des surplus de matériel prélevés à des fins diagnostiques sont analysés dans le cadre de l'étude. On parle dans ce deuxième cas de matériel corporel humain résiduel.

Le matériel corporel humain résiduel destiné à des fins de recherche est enregistré dans la biobanque des CUSL. Tout transfert de ce matériel vers une entité extérieure requiert l'établissement d'une convention entre ces deux entités (Material Transfer Agreement).

❖ Législation applicable

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

ETUDE RÉTROSPECTIVE

❖ Définition

Toute étude pour laquelle les données analysées sont déjà disponibles au moment de l'accord du comité d'éthique. Il s'agit principalement d'analyses de dossiers médicaux de patients. Aucune autre donnée n'est dans ce cas acquise de manière prospective. Ce type d'étude ne nécessite pas de consentement (principe de l'« opting-out », ou « qui ne dit mot consent »). Le patient doit être informé de l'utilisation de ses données médicales dans le cadre d'une étude rétrospective et une vérification de l'absence de refus dans le dossier médical sera obligatoire avant toute utilisation de données.

❖ Législation applicable

Les études rétrospectives sont exclues de la loi belge du 07 mai 2004.

[Règlement européen 2016/679](#) du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

[Loi belge du 30 juillet 2018](#) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

REGISTRE

❖ Définition

Il s'agit d'un relevé systématique de données [de santé] ayant un caractère épidémiologique et/ou scientifique, sous forme d'un système organisé de données collectées sur base de critères définis, relatifs au domaine concerné, permettant de caractériser, dans une perspective longitudinale, une population de personnes.

Le registre a pour finalité un traitement préparatoire à des fins de recherches et d'analyses ultérieures, dans le cadre épidémiologique et/ou scientifique. Ce type de relevé ne nécessite pas d'assurance. Le patient doit être informé de l'utilisation de ses données médicales dans le cadre d'un registre et une vérification de l'absence de refus dans le dossier médical sera obligatoire avant toute utilisation de données. Un consentement pourra être demandé pour certains types de registres (ERN, pathologies rares).

Les données du registre pourront être exploitées, par des prestataires de soins de santé, afin de faciliter éventuellement le recrutement dans des études ou d'effectuer des études rétrospectives aux objectifs suivants : comprendre ou mieux traiter la maladie, participer à l'évolution de la qualité des soins, des traitements, du coût de la prise en charge de la maladie, etc... Ces études devront être soumises au Comité d'Ethique.

La constitution de registres s'inscrit dans l'approche healthdata prônée par l'Union Européenne, visant notamment à une utilisation optimale des données de santé aux bénéfices des patients, notamment :

- en permettant une meilleure compréhension des maladies (cartographie des mécanismes qui conduisent à la maladie)
- en permettant l'évaluation d'outils de prévention et de dépistage des maladies,
- en permettant d'optimiser et d'accélérer les diagnostics (détection des signes avant-coureurs de problèmes de santé, comparaison des approches, émission de guidelines),
- en permettant d'évaluer les traitements (comparaison de l'efficacité des thérapies notamment médicamenteuses)
- en assurant plus de sécurité pour les patients (recensement et suivi des effets indésirables des médicaments, vaccins ou interventions médicales)

❖ Législation applicable

Les registres sont exclus de la loi belge du 07 mai 2004.

[Règlement européen 2016/679](#) du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

[Loi belge du 30 juillet 2018](#) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

❖ Procédure de soumission

Soumission au(x) comité(s) d'éthique du(des) site(s) impliqué(s) dans l'étude

Pour Saint-Luc / UCLouvain : CEHF – Formulaire de soumission simplifiée)

❖ Documents utiles

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

ESSAI CLINIQUE MÉDICAMENTEUX

❖ **Déterminer qu'il s'agit d'un essai clinique** : Le tableau ci-dessous vous aide à identifier si votre projet est bien un essai clinique.

A	B	C	D	E
Is a medicinal product being investigated ?	What effects of the medicinal product are you looking for?	Why are you looking for those effects?	How are you looking for those effects?	Is your clinical trial a low-intervention clinical trial?
<p>If you answer <u>NO</u> to the question in column A below, the investigation <u>does not fall</u> within the scope of Regulation EU No 536/2014.</p> <p>If you answer YES to the question below go to column B</p>	<p>If you answer <u>NO to all</u> the questions in column B below, the investigation <u>does not fall</u> within the scope of Regulation EU No 536/2014.</p> <p>If you answer YES to any of the questions below go to column C.</p>	<p>If you answer <u>NO to all</u> the questions in column C below, the investigation <u>does not fall</u> within the scope of Regulation EU No 536/2014.</p> <p>If you answer YES to any of the questions below go to column D - the investigation is a clinical study as described in article 2(2)(1) of Regulation EU No 536/2014.</p>	<p>If you answer <u>NO to all</u> the questions in column D below, the clinical study is a <u>non-interventional study that does not fall</u> within the scope of Regulation EU No 536/2014.</p> <p>If you answer <u>YES to any</u> of the questions below go to column E – <u>the study is a clinical trial according to Regulation EU No 536/2014.</u></p>	<p>If your answer <u>NO to any</u> of the questions below in column E, the trial is a clinical trial within the scope of Regulation EU No 536/2014 but is <u>NOT a low-intervention clinical trial</u> as defined in Regulation EU No 536/2014.</p> <p>If you answer <u>YES to ALL</u> of the questions below, the trial <u>is a low intervention clinical trial</u>. A specific set of risk adaptations can be applied.</p>
<p>A. Is the investigated substance or product either presented as a medicinal product or does it function as such, in accordance with point 2 of article 1 of Directive 2001/83/EC ?</p>	<p>B. Is the aim of the investigation on the medicinal product :</p> <p>B.1. To discover or verify/compare its clinical effects?</p> <p>B.2. To discover or verify/compare its pharmacological effects, e.g. pharmacodynamics?</p> <p>B.3. To identify or verify/compare its adverse reactions?</p> <p>B.4. To study or verify/compare its pharmacokinetics, e.g., absorption, distribution, metabolism or excretion?</p>	<p>C. Is the objective of the investigation on a medicinal product :</p> <p>C.1. To ascertain or verify/compare the efficacy of the medicine?</p> <p>C.2. To ascertain or verify/compare the safety of the medicine?</p>	<p>D.1. Is the assignment of any patient involved in the study to a particular therapeutic strategy decided in advance by a clinical trial protocol, and does the assignment not fall within normal clinical practice in the Member State(s) Concerned ?</p> <p>D.2. Is the decision to prescribe a particular medicinal product clearly taken together with the decision to include the patient in the study?</p> <p>D.3. Are diagnostic or monitoring procedures applied to the patients included in the study, other than those which are applied in normal clinical practice in any of the Member State(s) concerned?</p>	<p>E.1. Is this a study of one or more medicinal products, which all have a marketing authorization in the Member State(s) concerned?</p> <p>E.2. Does the protocol of the clinical trial specify that (i) the investigational medicinal products are used in accordance with the terms of the marketing authorization; or (ii) the use of the investigational medicinal products is evidence-based and supported by published scientific evidence on the safety and efficacy of those investigational medicinal products in any of the Member States concerned;</p> <p>E.3. Do the additional diagnostic or monitoring procedures not pose more than minimal additional risk or burden to the safety of the subjects compared to normal clinical practice in any Member State concerned?</p> <p>(“Yes” to this answer means that the additional procedures do not pose more than minimal risk or burden; “No” means that the additional procedures do pose more than minimal risk or burden)</p>

ESSAI CLINIQUE MÉDICAMENTEUX

❖ Définition

Toute étude prospective destinée:

- a) à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments;
- b) à identifier tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments; ou
- c) à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs médicaments;

dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments;

Et remplissant l'une des conditions suivantes:

- a) l'affectation du participant à une stratégie thérapeutique en particulier est fixée à l'avance et ne relève pas de la pratique clinique standard;
- b) la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique; ou
- c) outre la pratique clinique standard, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants

❖ Législation applicable

[Règlement européen 536/2014](#) du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, aussi appelé CTR pour Clinical Trial Regulation

[Loi belge du 07 mai 2017](#) relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Soumission à l'AFMPS et aux autorités compétentes des autres pays participants via le portail CTIS. Pas de soumission conjointe au(x) comité(s) d'éthique des centres impliqués dans l'essai.

❖ Documents utiles

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

Promoteur externe

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

Promoteur Saint-Luc

AAHRPP-SOP-007 Essai clinique médicamenteux - Soumission initiale CTR (Procédure)

AAHRPP-DSQ-009 Essai clinique médicamenteux - Checklist documents soumission

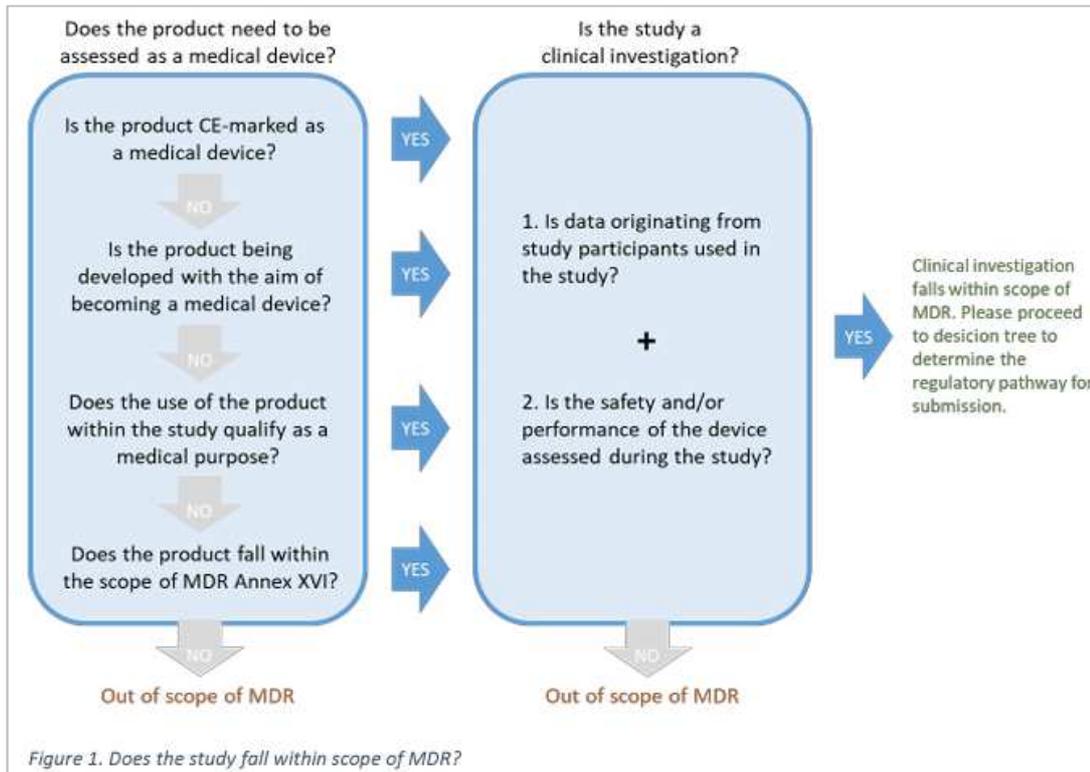
INVESTIGATION CLINIQUE PORTANT SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL

❖ Définition

Toute étude prospective destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif médical

❖ Déterminer si l'étude est une investigation clinique portant sur un dispositif médical

Le tableau ci-dessous vous aide à identifier si votre projet est bien une investigation clinique



❖ Législation applicable

[Règlement européen 2017/745](#) du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, aussi appelé MDR pour Medical Device Regulation

[Loi belge du 22 décembre 2020](#) relative aux dispositifs médicaux

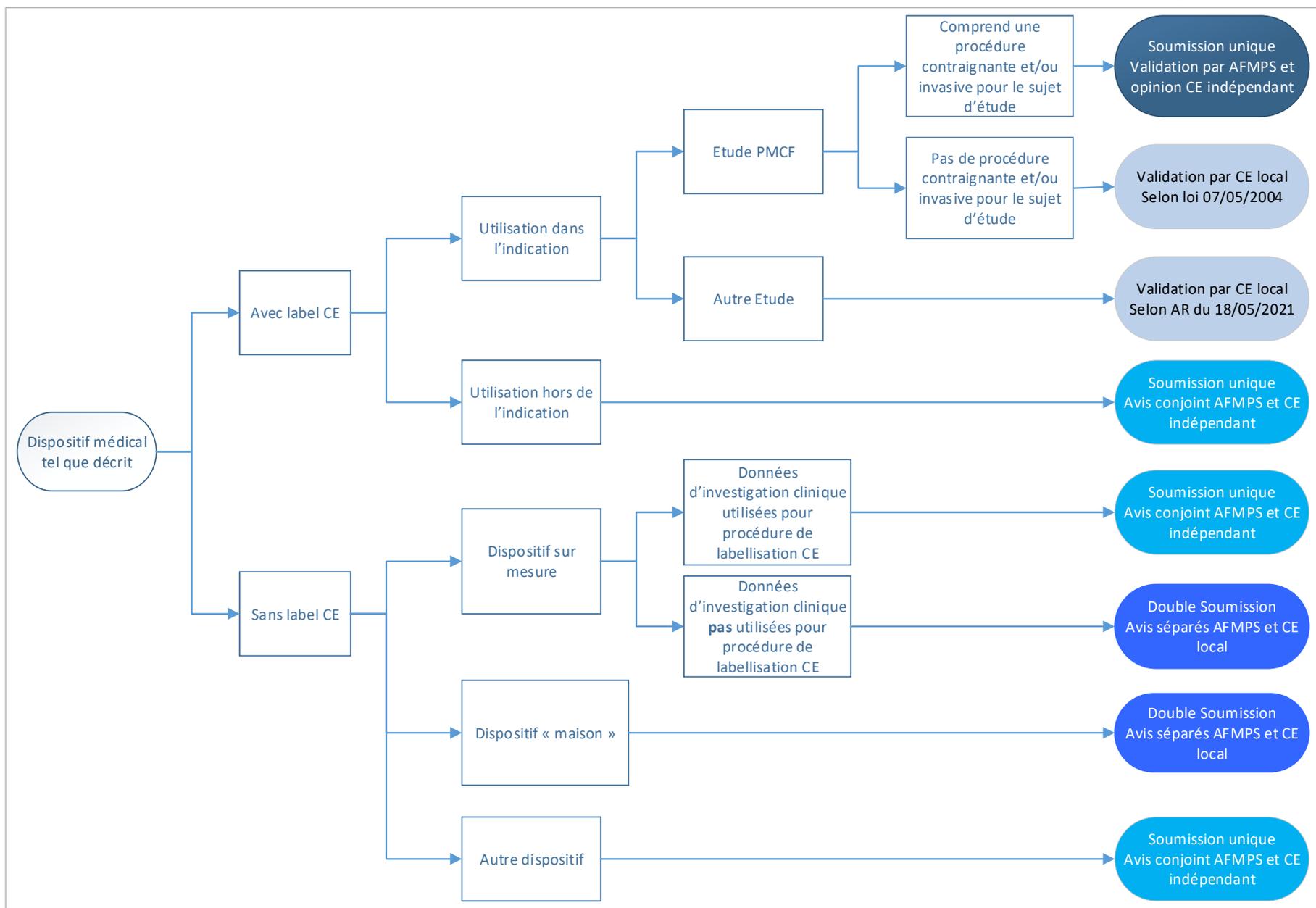
[Arrêté Royal du 18 mai 2021](#) relatif aux investigations cliniques de dispositifs médicaux

Les bonnes pratiques cliniques de la norme internationale ISO 14155

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

❖ Procédure de soumission

Le schéma ci-dessous vous permet de déterminer le type de soumission à réaliser en fonction du type de dispositif utilisé dans l'investigation clinique



❖ Documents utiles

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

Promoteur externe

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

Promoteur Saint-Luc

AAHRPP-SOP-008 Dispositif médical - Soumission initiale MDR (Procédure)

AAHRPP-DSQ-008 Dispositif médical - Checklist documents soumission

ETUDE DE PERFORMANCES PORTANT SUR UN DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC IN VITRO

❖ Définition

Toute étude prospective destinée à établir ou à confirmer les performances analytiques (capacité de déceler ou mesurer correctement un analyte donné) ou cliniques (capacité de produire des résultats en corrélation avec une affection clinique donnée ou un processus ou un état physiologique ou pathologique donné en fonction de la population cible et de l'utilisateur auquel le dispositif est destiné) d'un dispositif.

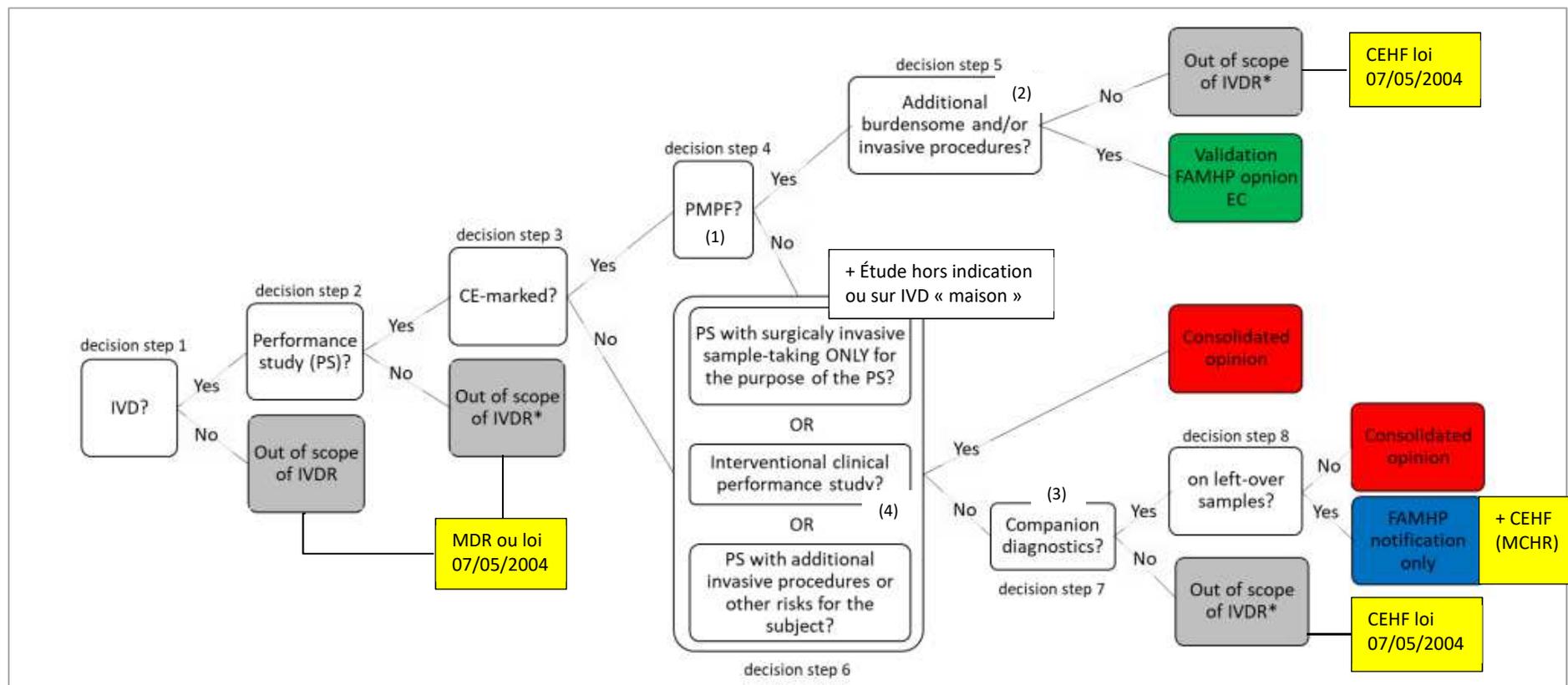
❖ Législation applicable

[Règlement européen \(UE\) 2017/746](#) du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aussi appelé IVDR pour In-Vitro Device Regulation

[Loi belge du 15 juin 2022](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

[Loi belge du 19 décembre 2008](#) relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

- ❖ **Procédure de soumission** : Le schéma ci-dessous permet de déterminer le type de soumission à réaliser en fonction du type de dispositif utilisé dans l'étude des performances.



Source : Guideline on the Submission Processes for Performance Studies according to the IVDR in Belgium – version 4.0, 30/03/2023

(1) PMPF : Post-marked performance follow-up : étude de suivi des performances post-commercialisation menée pour évaluer plus avant un IVD marqué CE dans le cadre de son objectif prévu, afin de collecter de manière proactive des données cliniques qui pourraient confirmer la sécurité et/ou les performances.

(2) Procédure contraignante et/ou invasive : une procédure qui n'est pas prévue par le fabricant dans le mode d'emploi du dispositif diagnostique ou qui n'est pas prévue dans la pratique clinique standard. Voir liste non-exhaustive en Annexe 1 en fin de ce document.

(3) Companion diagnostic : tout dispositif essentiel pour une utilisation sûre et efficace d'un médicament donné visant à :

- identifier, avant et/ou pendant le traitement, les patients les plus susceptibles de bénéficier du médicament en question; ou
- identifier, avant et/ou pendant le traitement, les patients susceptibles de présenter un risque accru d'effets indésirables graves en réaction au traitement par le médicament en question

(4) Une étude des performances cliniques interventionnelle est une étude des performances cliniques dont les résultats peuvent influencer les décisions de prise en charge du patient et/ou peuvent être utilisés pour guider le traitement.

❖ Documents utiles

BIOBANQUE-SOP-016 Procédure utilisation matériel corporel humain

Promoteur externe

AAHRPP-SOP-066 Guichet central commercial – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-102 Etude commerciale - Checklist documents soumission

AAHRPP-SOP-064 Guichet central académique – Soumission initiale (Procédure)

AAHRPP-DSQ-111 Etude académique - Checklist documents soumission

Promoteur Saint-Luc

AAHRPP-SOP-003 Dispositif diagnostic IV - Soumission initiale IVDR pour promoteur CUSL (Procédure)

AAHRPP-DSQ-072 Dispositif diagnostic IV - Checklist documents soumission pour promoteur CUSL