

Suivi - Procédure soumission rapport annuel

N° de référence : CEHF-SOP-126

Commission d'éthique hospitalo-facultaire

Version : 3.0

Date d'application : 05/11/2025

1. OBJET DE LA PROCÉDURE

Cette procédure décrit les exigences pour un investigateur et pour un promoteur d'EXPERIMENTATION PROSPECTIVE INTERVENTIONNELLE de soumettre un rapport annuel au Comité d'éthique hospitalo-facultaire (CEHF) |

Les essais cliniques médicamenteux se déroulant sur des patients des CUSL sont régis par les autorités en vertu du Règlement Européen 2014-536_Essais Cliniques-CTR

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est d'application aux investigateurs et promoteurs d'EXPERIMENTATION PROSPECTIVE INTERVENTIONNELLE et aux membres du CEHF¹. |

3. DESCRIPTION

3.1. Responsabilités et autorités

3.1.1. Responsabilités du promoteur commercial ou non-commercial

- évaluer de façon continue le rapport bénéfice/risque de l'expérimentation.
- informer l'investigateur de tout nouvel élément pouvant influencer la sécurité des participants durant ou après la fin de l'expérimentation.

3.1.2. Responsabilités de l'investigateur de toute expérimentation prospective interventionnelle

- transmettre au CEHF (qu'il soit comité local ou principal) le formulaire de rapport annuel de l'expérimentation avant la date d'évaluation annuelle du protocole déterminée par le CEHF. Ce formulaire est préparé, signé et soumis par l'investigateur au CEHF.
- fournir les explications requises au CEHF.
- arrêter toutes les activités liées à la recherche si le CEHF le requiert.
- informer le promoteur de la décision émise par le CEHF.
- informer le participant de tout nouvel élément pouvant influencer sa sécurité durant ou après la fin de l'expérimentation.

3.1.3. Responsabilités du CEHF²

- disposer de l'autorité d'arrêter une expérimentation réalisée aux CUSL lorsque l'évaluation de la balance bénéfice/risque devient défavorable.
- disposer de l'autorité d'arrêter temporairement une expérimentation réalisée aux CUSL lorsque le rapport annuel n'est pas fourni dans les délais impartis.

¹ CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire

² CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire

- fournir un renouvellement de l'avis favorable à l'investigateur afin de lui permettre de poursuivre la recherche clinique.

3.2. Préambule

3.2.1. Durée de l'accord du Comité d'Ethique

L'accord du Comité d'Ethique principal est valide pour l'entièreté de la durée de l'expérimentation. La date de l'approbation correspond à la date à laquelle toutes les conditions de l'octroi de l'accord ont été remplies.

- Néanmoins, en ce qui concerne les **expérimentations prospectives interventionnelles (hors mémoires/BAC/Master)**, la pérennisation de l'accord dépend de l'évaluation du rapport annuel fourni par l'investigateur au CEHF.
- Le CEHF peut requérir l'envoi par l'investigateur d'un rapport de suivi à une fréquence supérieure. Les types de projets de recherche soumis à de telles exigences sont ceux qui présentent un risque accru pour les participants (par exemple certains protocoles de thérapies innovantes ou certains dispositifs médicaux particuliers). Cette demande de révision plus fréquente est réalisée par le CEHF au cas par cas après discussion lors de l'évaluation initiale du protocole. Ceci sera clairement notifié à l'investigateur dans la lettre d'avis initiale.
- L'accord du CEHF est valide pour l'entièreté de l'étude sans condition aucune pour les études rétrospectives ou prospectives non interventionnelles (ne comportant pas plus que le risque minimal).

3.2.2. Date de soumission du rapport annuel

La date d'évaluation annuelle correspond à une année (365 jours calendriers) après l'approbation du protocole par le Comité d'Ethique ou par le Comité d'Ethique responsable d'émettre l'avis unique dans le cas d'études multicentriques.

Onze et douze mois après la date d'accord du CEP, un email sera généré automatiquement et envoyé à l'investigateur principal et au (à la) CRCM³ principal(e) afin de leur rappeler l'envoi de ce rapport annuel.

La révision du rapport annuel par le CEHF doit être réalisée dans les 365 + maximum 60 jours (= 14 mois) suivant l'accord initial ou précédent. La prolongation de l'accord débute donc le jour suivant cette date. Le rapport annuel doit donc parvenir au CEHF 15 jours maximum avant la fin de ce délai de 365 + 60 jours (= 14 mois) afin de permettre au CEHF d'évaluer l'information reçue dans les délais impartis.

3.3. Documents à soumettre par l'investigateur au comité d'éthique des CUSL

3.3.1 Formulaire de rapport annuel

L'investigateur principal complètera et signera le formulaire de rapport annuel (CEHF-FORM-110) et l'enverra au CEHF⁴ qu'il soit CEP⁵ ou CEL⁶ dans tous les cas même si un autre document est fourni par le promoteur.

³ CRCM = COORDINATEUR DE RECHERCHE CLINIQUE MEDICALE

⁴ CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire

⁵ CEP : COMITE D'ETHIQUE PRINCIPAL

⁶ CEL : COMITE D'ETHIQUE LOCAL

3.4. Evaluation par le comité d'éthique

3.4.1. Rapport annuel reçu avant la date d'évaluation annuelle (dans les délais prescrits : 365 + 45 jours)

- 3.4.1.1.** Après réception par le CEHF⁷ et analyse du rapport annuel durant la réunion d'analyse des protocoles, si aucune objection n'est formulée quant à la poursuite de l'étude, l'investigateur sera averti par courrier qu'il peut poursuivre l'expérimentation. L'investigateur transmettra cet avis au promoteur.
- 3.4.1.2.** Autrement, le CEHF enverra un courrier à l'investigateur principal lui demandant de fournir les précisions nécessaires. L'investigateur est tenu de répondre à ces questions.
- 3.4.1.3.** Si le CEHF considère que les conditions de l'accord ne sont plus remplies, un arrêt temporaire du recrutement ou un arrêt prématuré de l'étude peuvent être requis.
- L'investigateur sera informé par lettre et en informera immédiatement le promoteur. L'investigateur a toujours l'opportunité de répondre en personne ou par courrier.
 - Le CEHF informe le Directeur Médical et Administratif du CTC⁸, les autorités belges, le CEP⁹ et la FDA¹⁰ si nécessaire. De plus, les courriers émis sont également disponibles (suivant les accès autorisés) via le logiciel Claire.

3.4.2. Rapport annuel non reçu dans le délai de 365 + 45 jours

- A défaut de réception du rapport annuel par le CEHF dans les délais requis :
 - un email sera envoyé par le CEHF à l'investigateur principal l'avertissant que l'étude sera mise à l'ordre du jour de la réunion du CEHF qui aura lieu 14 jours plus tard.

3.4.3. Rapport annuel reçu après la date d'évaluation annuelle (365 + 60 jours)

- Si la date d'évaluation annuelle est atteinte avant que les conditions de l'accord du CEHF soient revues et approuvées :
 - Aucune nouvelle inclusion de participants ne peut être réalisée aux CUSL tant que la prolongation de l'accord n'a pas été obtenue.
 - Toutes les activités de recherche liées à ce protocole doivent être arrêtées.
 - Toutes les interventions sur les participants en cours d'étude doivent être arrêtées, sauf si le CEHF estime que des considérations éthiques ou de sécurité impliquent qu'il est de l'intérêt des participants de poursuivre leur participation à l'étude. Dans ce cas, l'investigateur justifiera également les raisons éthiques et de sécurité auprès du CEHF. Dès lors, les participants en cours d'étude seront garantis d'être maintenus dans l'expérimentation jusqu'à leur retrait de l'étude.

⁷ CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire

⁸ CTC : Clinical Trial Centre

⁹ CEP : COMITE D'ETHIQUE PRINCIPAL

¹⁰ FDA : FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- L'investigateur sera informé par courrier et en informera directement le promoteur.
- Le CEHF informe le Directeur Médical et Administratif du CTC, les autorités belges, le CEP et la FDA si nécessaire. De plus, les courriers émis sont également disponibles (suivant les accès autorisés) via le logiciel Claire

4. DISTRIBUTION

Cette procédure est à diffusion

Publique

Restreinte à l'unité/entité/département

5. RÉFÉRENCES

[AAHRPP\DOMAIN 2 : INSTITUTIONAL REVIEW BOARD OR ETHICS COMMITTEE\Standard II-2: The IRB or EC evaluates each research protocol or plan to ensure the protection of participants.\Element II.2.D. The IRB or Ethics Committee has and follows written policies and procedures to conduct reviews by the convened IRB or Ethics Committee. 1. Element II.2.D.1. " Initial review 2. Ele...

ICH GCP 1996 –Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE – Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine 7/5/2004

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/09/WC500097061.pdf

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2011_c172_01/2011_c172_01_en.pdf

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294558.pdf>

[http://www.fagg-](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_a_base_de_plantes/recherche_developpement/essais_cliniques/)

[afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_a_base_de_plantes/recherche_developpement/essais_cliniques/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_a_base_de_plantes/recherche_developpement/essais_cliniques/) : Circular 586

http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Circulaire-593-2012-12_tcm291-208387.pdf