



1	Identifiant de l'étude <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Acronyme / titre court <input type="checkbox"/> Titre <input type="checkbox"/> Date d'introduction
----------	---

Considérations éthiques

2	Question / Hypothèse principale de l'étude proposée (si utile, hypothèses secondaires)
3	Description de la méthodologie de l'étude avec mise en évidence des différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard (Liste des actes requis exclusivement par l'étude <u>y compris</u> nature, fréquence et volume des prélèvements effectués)
4	Description des mesures prises pour que le participant soit informé des actes exclusivement requis par l'étude, des dispositions prises pour que ces actes ne soient facturés ni au participant, ni à l'INAMI.
5	Bénéfices éventuels pour les participants. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en terme de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques)
6	Evaluation des risques prévisibles liés au traitement et/ou aux procédures de l'étude (douleur, inconfort, manipulations invasives et moyens mis en oeuvre pour réduire ces risques et prendre en charge les éventuels effets indésirables en cours de procédure / en dehors des procédures, contact possible avec l'investigateur, ...)
7	Présenter votre propre évaluation de la balance risques/bénéfices.
8	S'il s'agit d'un essai clinique, plan de traitement et prise en charge des soins après l'arrêt de la participation à l'étude du participant (qui en assure la responsabilité ?)
9	Critères d'arrêt ou d'interruption prématurée de l'étude sur le site / en règle générale.
10	Description de la procédure de recrutement (y compris le matériel utilisé).
11	Description de la procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé du participant ou du représentant légal (qui donnera l'information et quand, nécessité d'un représentant légal, d'un témoin, etc.).



COMITE D'ETHIQUE OM45

12	S'il y a lieu, exposer les raisons pour lesquelles des participants de groupes vulnérables sont sollicités comme des mineurs, des sujets temporairement ou définitivement incapables.
13	Description de la relation entre participant et investigateur (patient - médecin, étudiant – enseignant, etc.)
14	Procédures mises en place pour protéger la confidentialité –a) des données récoltées et éventuellement transmises à des tiers, -b) des archives des documents sources ou –c) des échantillons conservés (si applicable).
15	Considérations statistiques, définitions du nombre de participants nécessaires.
16	Montants et procédures d'indemnisation des participants (description des sommes versées durant la participation à l'étude et justification [frais de transport / parking, dédommagement pour inconfort, etc.] .
17	Convention d'accès de l'investigateur aux données, de publication des résultats, etc.
18	Sources de financement et information sur les avantages financiers ou autres de l'investigateur.



Déclaration de l'investigateur.

Titre de l'expérimentation

Je confirme que les informations fournies dans cette demande d'avis au Comité d'Ethique sont correctes.

Je confirme avoir déclaré les éventuels conflits d'intérêt qui pourraient découler des relations que moi-même ou un de mes proches entretient avec la firme qui est impliquée dans l'étude faisant l'objet de cette demande.

Je pense que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des principes de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes Pratiques Cliniques » et de la loi Belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Je m'engage notamment à être particulièrement attentif à la protection de la vie privée des participants que je recruterai pour cette étude. Ceci signifie :

- Qu'aucune donnée identifiante ne quittera l'institution,
- Qu'aucune association de données (comme par exemple les initiales vraies combinées à la date de naissance exprimée en jj/mm/aaaa et le sexe) pouvant éventuellement permettre la ré-identification du participant ne quittera l'institution,
- Que les données et/ou les échantillons biologiques transmis au promoteur de cette étude seront codés.
 - Je serai, avec mes collaborateurs, le seul détenteur de la base de données associant le code d'identification dans l'étude et le dossier du participant.
 - Cette base de données sera conservée en lieu sûr (armoire fermée / protection par mot de passe si base de données électronique) et détruite au plus tard 15 ans après la date de clôture de l'étude sauf si stipulé autrement dans le contrat conclu avec le promoteur.
- Que tout accès aux données sources et au dossier médical du patient par des tiers se fera sous ma supervision directe ou celle d'un de mes collaborateurs.
- Que les fichiers informatiques contenant les données récoltées seront protégés des utilisations abusives.

Je m'engage à transmettre au Comité d'Ethique

- les dates marquant la progression de l'étude (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant, clôture de l'étude),
- tout événement indésirable sévère suspect et inattendu survenu chez un des participants que j'aurai recruté,
- **ma nouvelle évaluation de la balance "risques / bénéfiques" pour les participants à l'étude chaque fois que je transmettrai / le promoteur me demandera de transmettre au Comité d'Ethique des documents en rapport avec la sécurité des participants à l'étude,**
- **un rapport annuel accompagné de mon évaluation de la balance risques / bénéfiques pour les participants à l'étude,**
- le rapport de clôture de l'étude.

Date :

Nom, Prénom de l'investigateur principal.

Signature:



COMITE D'ETHIQUE OM45