

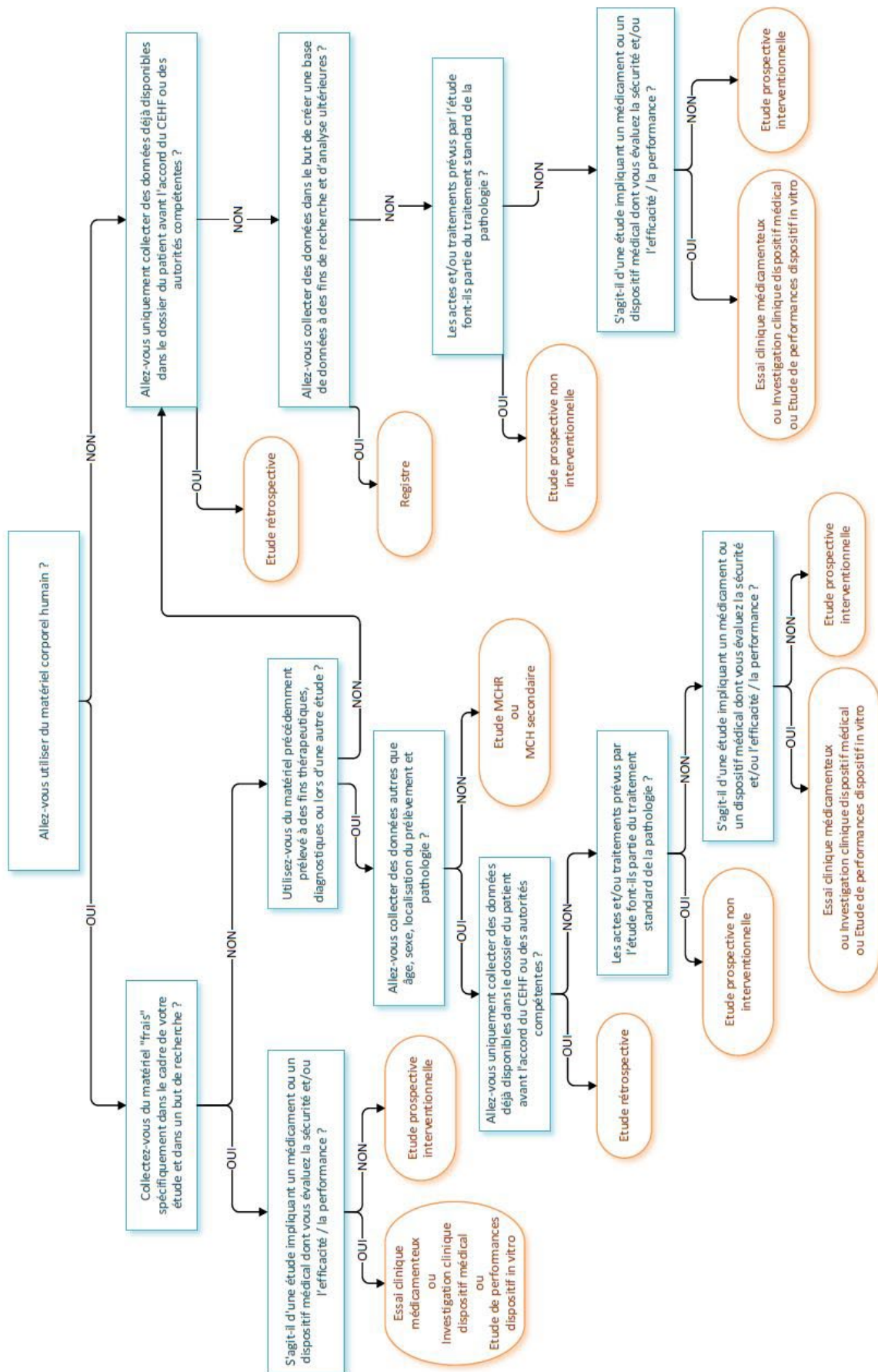
Procédure de soumission d'une étude prospective au CE CSPO

Un protocole de recherche clinique est un document décrivant le(s) objectif(s), la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'une expérimentation. Le terme protocole recouvre le protocole original ainsi que ses versions successives et ses modifications (Art 2,22° Loi 7 Mai 2004).

Type d'étude : ☐ interventionnelle ☐ observationnelle
☐ Commerciale ☐ amendement

Check-list :

- ☐ Protocole d'étude : Document à adjoindre et à nommer « Annexe 1 »
- ☐ Accord du CE central comprenant ses coordonnées : Annexe 2 *pour les études interventionnelles
- ☐ Formulaire d'information et de recueil du consentement du patient : Annexe 3
- ☐ Assurance sans faute : Annexe 4
- ☐ Politique de conservation des données – Analyse DPO : Annexe 5
- ☐ CV de l'investigateur principal et local : Annexe 6a et 6b
- ☐ Certificat GCP de l'investigateur local : Annexe 7
- ☐ Documents CE.CSPO-03 ; 04
- ☐ Fiche de facturation
- ☐ Déclaration de conflit d'intérêt
- ☐ Conditions financières (facultatif)
- ☐ Brochure investigateur (facultatif)
- ☐ Notice scientifique/publique (facultatif)
- ☐ Label CE (dispositif médical) (facultatif)



1 Objectif(s) et champ d'application

1.1 Objectif(s)

La procédure décrit comment soumettre un protocole d'étude clinique prospective au Comité d'Ethique à CSPO.

1.2 Champ d'application

Cette procédure concerne les expérimentations sur la personne humaine commerciales ou non commerciales (académiques) appartenant à l'une des catégories suivantes :

- Prospectives observationnelles
- Prospectives interventionnelles

Les études rétrospectives font l'objet de procédures spécifiques.

A partir de février 2022, le règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques médicamenteux interventionnels est d'application. Ces essais devront être soumis via un portail européen (soumission unique) et validés, au niveau national, par un Collège indépendant ainsi qu'un Comité d'Ethique désigné par le Collège, et indépendant du/des sites où se déroulera l'étude. Cette soumission fera l'objet d'une procédure spécifique.

2 Abréviations et définitions

2.1 Abréviations

AFMPS	Agence fédérale du Médicament et du Produit Sanguin
AOR	Acknowledge of receipt
ARC	Attaché de Recherche Clinique
CEC	Comité d'Ethique Central
CEL	Comité d'Ethique Local
CE	Comité d'Ethique
CRCM	Coordinateur de recherche clinique médicale
CSPO	Clinique Saint Pierre Ottignies
CU	Compassionate Use
CV	Curriculum Vitae
DIC	Document d'Information et de Consentement
DM	Dispositif Médical
GCP	Good Clinical Practice
MNP	Medical Need Program
TFE	Travail de Fin d'Etude

2.2 Définitions

C'est à l'investigateur ou promoteur d'identifier le type d'étude.

- **Etude monocentrique ou multicentrique ?**

Si l'étude concerne des patients d'une seule institution hospitalière, l'étude est **monocentrique**.

Si l'étude concerne des patients de plusieurs institutions hospitalières, l'étude est **multicentrique**.

- **Etude prospective ou rétrospective ?**

Une **étude prospective** porte sur le suivi de patients. Elle est soit interventionnelle soit observationnelle.

Une **étude rétrospective** sera basée uniquement sur l'analyse de dossiers de patients ; Ces études ne relèvent pas de la loi sur les expérimentations humaines mais bien du Règlement général sur la protection des données à caractère personnel (RGPD). Ce type d'étude fait l'objet d'une procédure spécifique pour la CSPO.

Les études sur du matériel biologique résiduel (MHR)

- Résidu de matériel biologique prélevé dans le cadre diagnostique
- Résidu thérapeutique dont on a conservé le surplus comme un échantillon sanguin
- Résidu de matériel de biopsie, ou pièce de résection destinée à être éliminée, etc. ...

Les études sur MHR peuvent être considérées comme des études rétrospectives MAIS nécessitent une information générique au patient qui doit pouvoir s'opposer à l'utilisation de ses MHR. Les études destinées au calibrage de machine sortent de cette application.

Les échantillons doivent être stockés dans une biobanque répondant aux critères législatifs en vigueur notamment pour assurer une traçabilité des échantillons.

- **Etude interventionnelle ou observationnelle ?**

Le caractère **interventionnel** implique que la recherche prévoit dans le protocole :

- ✓ Un contact intentionnel avec le patient / volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée ;
- ✓ Une manipulation thérapeutique non médicamenteuse, une manipulation physiologique, un ou plusieurs examens cliniques s'écartant de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire est donc demandé au participant.

Les enquêtes sous forme de questionnaire effectuées lors d'une visite spécifique hors routine sont considérées comme des études interventionnelles.

Le caractère **observationnel** implique que la recherche se fasse sur dossiers de patients et réponde aux critères suivants :

- ✓ Le traitement (examen diagnostique, cure chirurgicale, médicaments, etc...) est prescrit de manière habituelle conformément aux conditions de bonne pratique médicale : l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est donc pas fixée à l'avance par un protocole d'étude (pas de randomisation) ;
- ✓ La décision de prescrire le traitement est clairement dissociée de la recherche ;
- ✓ L'absence d'un contact intentionnel avec le patient / volontaire sain dans le cadre d'une recherche organisée ;

- ✓ L'absence de manipulation thérapeutique non médicamenteuse, de manipulation physiologique, d'un ou plusieurs examens cliniques s'écarter de la pratique de routine pour répondre à la question posée par l'étude : un effort supplémentaire n'est donc pas demandé au participant.

3 Responsabilités

Selon la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004, et en respect des GCP, il est de la responsabilité de l'investigateur principal de soumettre l'expérimentation au Comité d'Ethique pour avis.

La soumission est faite simultanément au Comité d'Ethique Central, qui rend l'avis unique pour le pays et conditionne toute initiation de l'étude, et aux Comités d'Ethique Locaux, qui autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

L'investigateur peut déléguer les modalités pratiques de la soumission à un ARC (attaché de recherche clinique).

Le dossier de l'étude doit être complet pour être considéré valide et être examiné par le Comité d'Ethique. Les dates de réunions sont disponibles au secrétariat du Comité d'Ethique.

Le Comité d'Ethique de CSPO ne rendra d'avis que pour une étude dont l'investigateur est membre du personnel de CSPO.

4 Information au patient et recueil du consentement

Ce document est destiné à informer le patient sur le processus de participation à l'étude, ses objectifs, les risques, les financements et l'autorité organisatrice

- Pour les études interventionnelles **médicamenteuses** :
 - Modèle en français : <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/ICF-template-interv-trial-adult-patient-FR>
 - Modèle en néerlandais : <http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/ICF-template-interv-trial-adult-patient-NL>
 - Modèle en anglais : <https://consultativebodies.health.belgium.be/en/ICF-template-interv-trial-adult-patient-EN>
- Pour toutes les **autres études** :
Voir : <https://www.afmps.be/fr>

5 Conservation des données

L'investigateur doit fournir au CE l'ensemble des documents nécessaires attestant de la conservation des données hors de la portée d'autrui afin de garantir le respect des règles RGPD.

Les données collectées ne peuvent être partagées qu'avec un nombre limité d'intervenants préalablement listés.

Les données ne peuvent être conservées indéfiniment. Une période au terme de laquelle les données sont détruites / effacées doit apparaître dans les documents soumis au CE.

Les données doivent être anonymisées c'est-à-dire codées pour ne pas permettre la reconnaissance de la personne incluse dans l'étude ou pseudo-anonymisées dans le cas où l'ensemble des informations

collectées permettrait une reconnaissance d'une personne. Dans ce dernier cas une attention particulière devra être apportée à la sécurisation du fichier : serveur protégé, accès à un utilisateur unique, etc....

Toute information supplémentaire et avis de conformité aux règles RGPD peuvent être obtenus par demande au DPO de la CSPO à l'adresse mail : gdpr@cspo.be

6 Méthode

6.1 Avant de soumettre les documents

Le délai légal de révision du dossier par le Comité d'Ethique ne débute qu'après la réception de la version électronique des documents.

Il est important que l'investigateur responsable et / ou le CRCM procède, avant la soumission, à la vérification du contenu de tous les documents (signés si requis par la procédure) et de la présence de toutes les annexes demandées.

6.2 Délais

Le CE de CSPO bénéficie d'un délai de 28 jours pour rendre son avis, à dater de la réception du dossier complet (documents électroniques)

Le dossier complet de soumission doit nous parvenir 10 jours avant la réunion.

Si la soumission des documents est complète, le CE de CSPO le notifie à l'investigateur.

6.3 Description

L'investigateur informe le Comité d'Ethique de son rôle en tant que Comité d'Ethique Local (CEL). L'investigateur est responsable de vérifier que le dossier de soumission est complet, avec tous les documents requis (versions et dates précisées).

Les documents numériques doivent être envoyés :

- Par e-mail : ethique@cspo.be

6.4 Préparation des documents

La procédure de soumission d'une étude clinique prospective, ainsi que ses annexes, sont téléchargeables sur le site intranet de CSPO.

Ne pas hésiter à contacter le Comité d'Ethique pour toute question relative à la forme du dossier :

- Par téléphone : 010/437.666
- Par e-mail : ethique@cspo.be

6.5 Examen du dossier par le Comité d'Ethique

Le Comité d'Ethique se réunit tous les mois afin d'examiner les études qui requièrent son avis.

Le calendrier des réunions est disponible au secrétariat du CE.

Les investigateurs principaux sont conviés aux réunions.

Dans le décours de la réunion et dans le respect du délai imparti, le Comité d'Ethique rédige et signe un avis, selon les remarques émises en réunion.

L'investigateur et le promoteur recevront l'avis du Comité d'Ethique par e-mail :



- Avis favorable : l'étude peut être initiée.
- Avis temporaire avec réserves : Le Comité d'Ethique souhaite recevoir les modifications demandées, mises en évidence, par mail pour rendre son avis définitif.
- Avis défavorable : l'étude n'est pas acceptée et ne peut être initiée.

Un numéro de référence interne, créé par le Comité d'Ethique, sera attribué à chaque nouvelle étude. Ce numéro sera à rappeler dans toute correspondance ultérieure.