
Comité d’Ethique CHU Brugmann
Demande d’avis relative à un protocole d’un essai clinique ou d’une
expérimentation

Demande à adresser au **Dr J. VALSAMIS**
COMITE D’ETHIQUE du CHU BRUGMANN
Bâtiment K
Place A. Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles

Tous les documents doivent être transmis en 3 exemplaires (papier) ET
via mail au comite.ethique@chu-brugmann.be

IMPORTANT :

Si le protocole concerne l’évaluation d’un médicament, il est indispensable d’adresser un double du protocole de recherche et de l’information sur le(s) produit(s) au Dr D. DE BELS, USI Médicale.

Si le protocole fait intervenir l’usage de radioéléments, un exemplaire du protocole sera soumis pour avis au Dr HAMBYE, service radio-isotopes.

1. Demande concernant

(veuillez cocher la ou les case(s) correspondante(s) à votre choix)

<input type="checkbox"/> PROTOCOLE D’ETUDE TOMBANT SOUS L’APPLICATION DE LA LOI		
<input type="checkbox"/> ETUDE NON COMMERCIALE (Académique)		
<input type="checkbox"/> Monocentrique		
<input type="checkbox"/> Multicentrique		
<input type="checkbox"/> Comité d’Ethique qui rend l’avis unique		
<input type="checkbox"/> Comité d’Ethique qui ne rend pas l’avis unique (Nom du CE à avis unique)		
<input type="checkbox"/> ETUDE COMMERCIALE (Non-Académique)		
<input type="checkbox"/> Monocentrique		
<input type="checkbox"/> Multicentrique		
<input type="checkbox"/> Comité d’Ethique qui rend l’avis unique		
<input type="checkbox"/> Comité d’Ethique qui ne rend pas l’avis unique (Nom du CE à avis unique :.....)		
<input type="checkbox"/> PROTOCOLE D’ETUDE NE TOMBANT PAS SOUS L’APPLICATION DE LA LOI. (généralement les études rétrospectives)		
<input type="checkbox"/> TRAVAIL DE FIN D’ETUDE	<input type="checkbox"/> COMPASSIONATE USE	<input type="checkbox"/> MEDICAL NEED PROGRAM

2. Titre de l'étude

--

3. Investigateur(s)

Nom et prénom :

Adresse :

Mail :

Service :

Chef de Service :

4. Promoteur(s) de l'étude

Nom:

Adresse:

Personne de contact:

5. Type d'étude

5.1. EVALUATION D'UN TRAITEMENT

A. Essai clinique

Expérimentation

Expérimentation non commerciale

B. Monocentrique

Multicentrique

C. Phase I

Phase II

Phase III

Phase IV

Titre compationnel

Autre - Medical Device

D. Essai impliquant des médicaments de thérapie génique et de cellulothérapie somatique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés.

Essai pour lequel le conseil consultatif de Biosécurité doit être consulté.

cellulothérapie xéno génique

E. Dénomination du traitement :

Chez des volontaires sains
Chez des patients

F. Diagnostic des patients enrôlés:

5.2. EVALUATION D'UN ACTE DIAGNOSTIQUE

Dénomination de l'acte diagnostique

Chez des volontaires sains
 Chez des patients

Diagnostic des patients enrôlés:

5.3. EVALUATION D'UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE

6. Originalité de l'étude

6.1. En quoi cette étude présente-t-elle un caractère original, utile et bénéfique?

6.2. Le protocole comprend-il des références bibliographiques récentes documentant l'intérêt de l'étude?

oui non

7. Donnez une évaluation des risques de l'expérimentation

7.1. Pour le sujet d'expérience

--

7.2. Pour l'expérimentateur et le personnel

--

7.3. Pour l'environnement

--

8. Eléments relatifs au protocole

8.1. L'expérimentation concerne des enfants de moins de 18 ans

- oui - non

8.2. L'expérimentation concerne des majeurs, incapables de donner leur consentement

- oui - non

8.3. L'expérimentation concerne des personnes dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence.

- oui - non

8.4. L'expérimentation concerne des patients de plus de 80 ans

- oui - non

8.5. L'expérimentation prévoit l'inclusion de femmes enceintes

- oui - non

8.6. Les autres critères d'inclusion sont explicités :

- oui - non

8.7. Les autres critères d'exclusion sont explicités

- oui - non

8.8. Le protocole prévoit des prélèvements de matériel humain

- oui - non

Si oui, sang

- urines
- autres liquides biologiques (préciser la nature)

- biopsies (préciser le site de prélèvement)

- 8.7. Le protocole prévoit d'autres examens spécialisés (y compris à l'inclusion)
- oui
 - non

Si oui, lesquels?

- 8.8. Le protocole prévoit l'administration d'éléments radioactifs
- oui
 - non

9. Mode d'appréciation du consentement du patient ou du volontaire sain

- 9.1. Accord écrit, après avoir reçu les informations conformément de l'article 6 § 2 de la nouvelle loi du 7 mai 2004, signé et daté du volontaire sain, du patient et/ou de ses parents/tuteur/représentant légal, sur un formulaire rédigé dans la langue de l'intéressé
- oui
 - non

- 9.2. Lorsque la personne participant n'est pas en mesure d'écrire, son accord verbal devant au moins un témoin majeur et indépendant vis-à-vis du promoteur et de l'investigateur

- oui
- non

- 9.3. Autre

10. Confidentialité - Protection de la vie privée

Dans le principe, l'ensemble des données collectées durant l'étude doivent être gardées rigoureusement anonymes, sauf vis-à-vis des personnes amenées à assurer la continuité des soins. Cet anonymat concerne aussi bien les cahiers d'observation, les formules de consentement éclairé et tout listing des patients inclus dans une étude.

Précisons que le dossier médical ne peut sous aucun prétexte être consulté par une tierce personne, que ce soit à l'occasion du monitoring de l'étude ou de toute procédure d'audit.

10.1. Quelles sont les précautions prises pour assurer la confidentialité des données, dans le cadre de leur collecte, de leur stockage, de leur transmission et de leur traitement?

Pour le consentement éclairé

Pour les cahiers d'observation

Pour les procédures de monitoring

Pour toute procédure d'audit

Pour le stockage des données

10.2. Dans le cadre de l'étude des données à caractère personnel non-anonymisées seront-elles communiquées à des tiers ?

- oui - non

Dans le cas affirmatif, est-ce qu'une déclaration de traitement de données à caractère personnel a-t-elle été introduite par le promoteur auprès de la Commission de Protection de la Vie Privée du Ministère de la Justice?

- oui - non

11. Aspects financiers de l'étude

11.1

L'ensemble des coûts de l'étude et de ses éventuelles conséquences doit être explicitement pris en charge par le promoteur. Ceci concerne les consultations pour évaluation et les examens spécialisés réalisés dans le cadre de l'étude. Aucun de ces coûts ne peut être imputé, même partiellement, à l'assurance maladie-invalidité ou à tout organisme assureur dont dépendrait le patient.

Nous rappelons par ailleurs que les honoraires générés par toute étude doivent être perçus dans le respect des obligations contractuelles de l'expérimentateur.

11.2. Coûts de l'étude

Consultations

- oui - non

Prises en charge par?

Examens spécialisés

- oui - non

Pris en charge par?

11.3. Assurance

Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant, dommage lié directement ou indirectement à l'expérimentation.

- oui - non

Date :

Cachet et signature du demandeur :

Signature du Médecin-Chef de Service CHUB