Le formulaire (DACE) de "Demande d'Avis au Comité d’Ethique" Erasme-ULB
est un document qui doit faciliter le travail :

* Du secrétariat du Comité d’Ethique
	+ L’ensemble des questions administratives permet aux secrétaires administratives d’encoder les données utiles à notre base de données.
	+ Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d’Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, etc…
* Du coordinateur opérationnel du Comité d’Ethique
	+ Etant donné le nombre de protocoles soumis à l’approbation du Comité, le coordinateur opérationnel du Comité d’Ethique ne peut pas lire l'entièreté des dossiers soumis.
	La « Demande d’avis » lui permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers un des lecteurs du Comité pour examen et rapport en séance.
	+ Dans le cadre du suivi du projet (nous en avons ± 800 en cours), ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.
* Du lecteur qui a pour mission d’évaluer le dossier et d’exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Les items abordés concernent les aspects administratifs (points 1 à 10), le protocole du projet et ses aspects éthiques (points 10 à 21). Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier qu’une réponse claire et correcte soit apportée à chacune des questions posées par ce document.

**Dans le cadre de collaboration avec des laboratoires externes à l’institution, une convention de partenariat doit être établie entre l’Hôpital Erasme et le partenaire académique ou industriel. Cette convention abordera les aspects scientifiques (partages des données, publications, autres …), les aspects financiers (dédommagement pour stockage, manutention et frais de transport) et les aspects juridiques (problèmes liés à l’exportation de MCH).**

**Pour évaluer une convention proposée par un tiers ou pour rédiger une convention de collaboration, contacter le Service de Recherche Biomédicale (service.recherche-biomedicale@erasme.ulb.ac.be)**

Ce document est rédigé en « Microsoft Word » et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte.

Les cases s’adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation … l’objectif étant cependant que la taille finale du document soit comprise entre 8 et 15 pages.

Ce document doit être **daté et signé**. Pour la version électronique les titres (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l’investigateur principal remplaceront la signature.

Merci de votre collaboration.

Pour le Comité d’Ethique

Hélène François, BSc, PhD

Coordinateur opérationnel du Comité d'éthique

T +32 (0) 2 555 37 07

T +32 (0) 2 555 37 11 - F +32 (0) 2 555 46 20

M Comite.ethique@erasme.ulb.ac.be

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Titre du projet  |
| Titre complet du projet |

Questions Administratives

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2** | Référence CE-Erasme : | Fin présumée du projet (jj/mm/aaaa):  |

**3:** [**Investigateur principal**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/investigateur-principal-ip)

[ ]  pour cocher une case, placer le curseur devant la case, double-clic et choisir case activée

[ ]  Interne à l’institution  [ ]  Externe à l’institution

[ ]  Médecin  [ ]  Cadre scientifique Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l’institution ou le projet sera conduit :

Adresse :

**4 :** [**Type de projet**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/qualification-d-une-etude-clinique)

[ ]  Projet rétrospectif sur MCH détenu par une biobanque[[1]](#footnote-1) (loi du décembre 2008)

[ ]  Projet prospectif, interventionnel avec prélèvement de MCH pour les besoins du projet **et demande de don de MCH pour études futures** (MCH nécessairement géré par une biobanque)

Identification Biobanque (nom, numéro de référence CE) :

Identification Gestionnaire (nom, tél / bip, email) :

**5 : Promoteur du projet**

~ [Projet non commercial ou académique](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/dossier-de-soumission/projet-academique-ou)

[ ]  Hôpital Erasme

[ ]  Faculté de Médecine – ULB

[ ]  Service Public Fédéral / organisme d'intérêt public (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

[ ]  Laboratoire académique partenaire (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

~ [Projet commercial ou non académique](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/dossier-de-soumission/projet-industriel-4)

[ ]  Promoteur industriel (à identifier : nom, adresse, personne de contact [téléphone, email])

**6 : Etude Mono / Multicentrique :**

[ ]  monocentrique

[ ]  multicentrique : liste des sites concernés à fournir

**7 : Discipline dont relève le projet (une seule réponse) :**

[ ]  Anatomopathologie [ ]  Biologie Clinique [ ]  Bactério / Virologie

[ ]  Gynécologie / obstétrique [ ]  Médecine interne [ ]  Oncologie

[ ]  Pédiatrie [ ]  Psychiatrie [ ]  Soins intensifs

[ ]  Autre; *spécifiez*

**8 : Projet portant sur …**

[ ]  Biomarqueurs [ ]  Génétique

[ ]  Méthodologie / Validation technique

[ ]  Autre ; *spécifiez*

**9 : Provenance & nature du MCH :**

[ ]  MCHR[[2]](#footnote-2) [ ]  Don biobanque[[3]](#footnote-3) [ ]  Etude clinique[[4]](#footnote-4)

Nature du MCH : *spécifiez*

Pour les prélèvements prospectifs (don à une biobanque, étude clinique), compléter les points 10 et 11, sinon, passer directement au point 12 :

**10 : Choix des sujets (plusieurs réponses possibles):**

[ ]  Adultes capables d’exprimer leur volonté

[ ]  [Mineurs](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/participants-incapables)

[ ]  Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant le projet d'étude

[ ]  Femmes allaitant

**11 :** [**Assurance**](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/assurance-et-experimentation)

[ ]  Attestation jointe

[ ]  Démarche en cours

**12 : Convention[[5]](#footnote-5) de partenariat :** [ ]  OUI, [ ]  NA

Partenariat [ ]  académique, [ ]  industriel.

La convention rédigée concerne :

* Le transfert / l’exportation échantillons & données : [ ]  OUI, [ ]  NON
* Le dédommagement de la biobanque : [ ]  OUI, [ ]  NON
	+ L’accès de l’investigateur aux résultats & publications : [ ]  OUI, [ ]  NON

**Protocole & Considérations éthiques**

|  |  |
| --- | --- |
| **13** | Fondements / background du projet proposé. |
|  |
| **14** | Objectif principal du projet proposé (si utile, objectifs secondaires)  |
|  |
| **15** | Description**[[6]](#footnote-6)** de la méthodologie du projet  |
|  |
| **16** | **Si prélèvement prospectif (don à une biobanque, projet d’étude clinique) :** |
| **a** | Description de la [procédure de recrutement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/recrutement-de-participants) (y compris le matériel utilisé). |
|  |
| **b** | Description de la procédure d’information et d’obtention du consentement éclairé du participant ou du représentant légal ; **liste des personnes** qui assureront le [processus d’obtention du consentement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire); disposition prévue si nécessité d’un représentant légal, d’un témoin, etc. |
|  |  |
| **c** | Evaluation des risques liés au prélèvement du MCH et moyens mis en œuvre pour réduire ces risques et prendre en charge les éventuels dommages encourus par le donneur. |
|  |  |
| **17** | Bénéfices éventuels pour les personnes dont le MCH[[7]](#footnote-7) est issu.  |
|  |
| **18** | Expérience précédente de l’investigateur dans la conduite de ce type de projet. |
|  |
| **19** | Quand il y a collaboration avec un laboratoire tiers, expérience de ce dernier dans la conduite de ce type de projet. |
|  |
| **20** | Liste des données accompagnant le MCH[[8]](#footnote-8) ou collectées dans le dossier médical de la personne dont est issu le MCH, s’il y a lieu. |
|  |
| **21** | Engagement de l’investigateur / du laboratoire tiers vis-à-vis du MCH en surplus (restitué à la biobanque / détruit) |
|  |  |
| **22** | Documenter que l’utilisation du MCH dans votre projet est conforme aux objectifs et finalités qui ont été décrites et acceptées par le donneur si le MCH a été obtenu sur base volontaire (présentation d’un document d’information et signature d’un consentement par le donneur / son représentant légal) :* identifier le/les DICs (Titre et version ; Référence protocole)
* identifier les passages dans le / les DIC(s) qui montrent que le projet soumis au CE entre bien dans le cadre des objectifs et finalités présentés au patient et identifier les items du consentement spécifiques à l’utilisation du MCH

Pour rappel, le gestionnaire de la biobanque doit s'assurer que le matériel corporel humain n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée. |
|  |
| **23** | Procédures mises en place pour [protéger la confidentialité](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/donnees-personnelles) [[9]](#footnote-9) : [ ]  soit le MCH est délivré par le gestionnaire de la biobanque, sous forme codée, au chercheur qui n’a aucun besoin de retourner vers le dossier médical du patient, [ ]  soit le MCH est fourni par le gestionnaire de la biobanque avec l’identité du patient quand le chercheur doit établir des associations avec des informations cliniques,[ ]  soit le MCH est obtenu par le chercheur dans le cadre d’un projet d’étude clinique. |
|  |
| **24** | Nombre d’échantillons de MCH nécessaires et [mode d’analyse statistique des résultats](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/statistique-recherche) |
|  |
| **25** | Pour les projets sponsorisés par l’industrie, présence de **conflits d’intérêts** :* pour moi : [ ]  Oui / [ ]  Non
* pour mes co-investigateurs : [ ]  Oui / [ ]  Non
 |
| En cas de réponse positive, un formulaire de déclaration de conflits d’intérêts par personne concernée doit être annexé : Nombre de formulaires annexés =  |

|  |
| --- |
| **Déclaration de l’investigateur.** |
|  Insérer le titre complet du projet |
| Je confirme que les informations fournies dans cette demande d’avis au Comité d’Ethique sont correctes.Je confirme, s’il y a lieu, avoir déclaré via le document ad hoc, 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 leprojet faisant l’objet de cette demande. Je pense que ce projet pourra être mené dans le respect du protocole et des principes de la législation belge relative à la [protection de la vie privée](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/protection-de-la-vie) des donneurs de MCH et de l’utilisation du [matériel corporel humain](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/legislation-belge-et-etudes-cliniques/obtention-et) à des finalités de recherche Je m’engage à exercer mes [responsabilités d’investigateur principal](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/investigateur-principal-ip) (IP) pour ce projet.J’ai pris les [mesures requises](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/donnees-personnelles) pour assurer la protection de la vie privée des donneurs. 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 donneur, ne quittera l’institution,
* Que les données et/ou les échantillons de MCH transmis à des laboratoires tiers seront codés.
* 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 du projet (réception du MCH de la biobanque, initiation du projet, clôture du projet),
* un rapport annuel s’il y a lieu ou le rapport de clôture du projet.
 |
| **Date** :  | **Titre, Nom, Prénom de l’investigateur principal**.**Signature:**  |

1. On entend par « biobanque », toute structure qui obtient, traite, stocke et met à disposition du MCH ainsi que les données relatives au MCH et au donneur qui y sont liées, à des fins de recherche scientifique. Un biobanque doit obtenir l’approbation d’un comité d’éthique universitaire et être notifiée à l’AFMPS. [↑](#footnote-ref-1)
2. MCHR : Matériel Corporel Humain Résiduel : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite. Le principe du consentement présumé, autorisé par la législateur, implique que le chercheur / le gestionnaire de la biobanque doit vérifier que le patient n'a pas exprimé son refus à l'utilisation / le stockage de son MCHR à des fins de recherche ; Pour le MCH obtenu à partir de cadavre, le gestionnaire de la biobanque doit vérifier via la registre national que la personne décédée n’a pas exprimé d’opposition à cet égard. [↑](#footnote-ref-2)
3. MCH obtenu directement par une biobanque sur base d’une information sur les objectifs et finalités de la biobanque et consentement du donneur (DIC à joindre au dossier de soumission). [↑](#footnote-ref-3)
4. MCH obtenu dans le cadre d’un(e) essai/étude clinique interventionnelle prospective avec autorisation de garder le surplus et don de MCH complémentaire, pour des études futures (DIC à joindre au dossier de soumission). [↑](#footnote-ref-4)
5. La convention doit être évaluée par le Service de Recherche Biomédicale (SRB) et doit être jointe au dossier de soumission (version « draft » si elle n’est pas encore signée par les différentes parties). [↑](#footnote-ref-5)
6. La présentation de la méthodologie sera développée ou présentée en bref selon que votre dossier de soumission comprend ou non un protocole séparé. [↑](#footnote-ref-6)
7. Que le MCH soit résiduel ou obtenu sur base volontaire, le donneur doit pouvoir bénéficier, sauf opposition explicite de sa part, des résultats pouvant être pertinents pour sa santé et issus tant de la recherche présente que des recherches ultérieures (voir Loi de décembre 2008). [↑](#footnote-ref-7)
8. Toute biobanque comprend un registre de données collectées au moment du prélèvement du MCH (données d’identité, données démographiques, données cliniques, etc…) qui peuvent être fournies au chercheur en fonction de ses besoins.
A priori, l’identité ne sera fournie que si le chercheur doit retourner vers le dossier médical pour compléter les données nécessaires aux objectifs du projet (exemple : établir une corrélation entre un biomarqueur et la sévérité de la maladie) [↑](#footnote-ref-8)
9. La réponse est « MCH codé, identité patient non fournie » pour la 1ère alternative. Pour les 2 alternatives suivantes, ce point devrait préciser comment est construit le code d’identification du MCH, qui a accès et qui détient la liste faisant le lien entre le code d’identification du MCH et le dossier médical du patient, comment seront protégés les documents sources et quelles mesures sont prises pour que les données associées au MCH ou extraites du dossier du donneur ne puissent pas permettre, par association de données, l’identification du sujet. [↑](#footnote-ref-9)