

**Formulaire de demande d'avis au Comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) de l'ISBM**

**PROJETS D'EXPERIMENTATION SUR DES ECHANTILLONS CORPORELS HUMAINS**

Ce formulaire est un document qui doit faciliter le travail du Comité d'Éthique. 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.

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 10 pages.

Le format de ce document ne peut évidemment s'adapter à tous les types d'expérimentations cliniques proposés à notre Comité. Il est donc tout à fait prévisible que certains items soient considérés comme « Non applicable ».

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

- **NB : Il est impératif de joindre une attestation du chef de service autorisant la collecte des échantillons corporels humains et des données cliniques dans le cadre d'une collaboration scientifique.**

Merci de votre collaboration.

Pour le Comité d'Éthique  
Pr. Besma BEL HADJ JRAD  
Présidente du Comité d'éthique  
Tel (216) 22857502 / 52757502  
Email : [bioethiquesisbm@gmail.com](mailto:bioethiquesisbm@gmail.com)

<b>1</b>	<b>Titre et Résumé du projet (justification, objectifs, recrutement, méthodologie, etc.)</b> <small>max Une PAGE, police ≤12, interligne simple</small>
	<b>Titre complet du projet</b>
	<b>Résumé - Abstract</b>

# Formulaire de demande d'avis au Comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) de l'ISBM

## PROJETS D'EXPERIMENTATION SUR DES ECHANTILLONS CORPORELS HUMAINS

### Questions Administratives

#### **2: Investigateur principal**

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  Kinésithérapeute  Psychologue  Infirmier

Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l'institution ou le projet sera conduit :

Adresse :

#### **3 : Centre clinique impliqué**

Nom, Prénom du collaborateur:

Qualité :  Médecin  Cadre scientifique  Kinésithérapeute  Psychologue  Infirmier

Service :

Nom, Prénom du chef de service qui a accepté l'étude:

Dénomination de l'institution ou le projet sera conduit :

Adresse :

#### **4. Projet commercial ou non académique**

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

#### **5 : Projet Mono / Multicentrique :**

monocentrique

multicentrique (précisez les différents sites concernés)

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

Chirurgie

Psychiatrie

Soins intensifs

Médecine interne

Oncologie radiothérapie

Soins palliatifs

Gynécologie/obstétrique

Biologie Clinique

Soins infirmiers

Pédiatrie

Bactério/virologie

Autre; spécifiez :

#### **7 : Projet ne portant pas sur un médicament**

Génétique

Etude sociologique

Etude psychologique

Physiologie/Physiopathologie

Etude diagnostique

Appareillage médical/prothèse

Biomarqueurs

Etude épidémiologique

Autre ; spécifiez

#### **8 : Choix des participants (plusieurs réponses possibles)**

Adultes capables d'exprimer leur volonté

Adultes incapables d'exprimer leur volonté

Mineurs

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

Femmes allaitant

Nombre de participants par groupe /Age / Sexe :

#### **9 : Assurance**

Attestation jointe :

Démarche en cours :

Sans objet : Si sans objet, pour quelle raison :

Indiquer le risque lié à la participation à l'étude selon la classification jointe : 1A, 1B, 2, 3.

# Formulaire de demande d'avis au Comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) de l'ISBM

## PROJETS D'EXPERIMENTATION SUR DES ECHANTILLONS CORPORELS HUMAINS

### Considérations éthiques

<b>10</b>	Fondements / background du projet proposé.
<b>11</b>	Question / Hypothèse principale du projet proposé (si utile, hypothèses secondaires)
<b>12</b>	Description <b>en bref</b> de la méthodologie du projet (design, critères d'inclusion / exclusion, déroulement, durée, etc.).
	<b>Pour l'évaluation de la balance risques / bénéfiques dans le cadre d'une recherche clinique non interventionnelle</b> : mettre en évidence les différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard ( <b>Liste des actes requis exclusivement par l'étude</b> y compris nature, fréquence et volume des prélèvements effectués).
<b>13</b>	Bénéfices éventuels pour les participants. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques ou autres)
<b>14</b>	<u>Evaluation des risques prévisibles liés au traitement et/ou aux procédures de l'étude</u> (douleur, inconfort, manipulations invasives et <u>moyens mis en œuvre pour réduire ces risques</u> et prendre en charge les éventuels effets indésirables en cours de procédure / en dehors des procédures, contact possible avec l'investigateur, ...)
<b>15</b>	Description de la <u>procédure de recrutement</u> (y compris le matériel utilisé).
	- bouche à oreille - consultation médicale - lettre aux participants potentiels - affichettes - autres.....
<b>16</b>	Description de la procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé du participant ou du représentant légal ; disposition prévue si nécessité d'un représentant légal, d'un témoin, etc.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Etudes prospectives</b> : le consentement libre et éclairé est impératif</li> <li>• <b>Etudes rétrospectives</b> : Dans certains cas, le consentement peut être raisonnablement obtenu en contactant les patients (petit nombre, patients en suivi régulier)</li> </ul> Souvent, l'obtention du consentement est irréaliste et il convient de demander au comité de bioéthique une exemption à ce principe en justifiant les raisons de cette demande : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre important des dossiers concernés et probabilité d'avoir de nombreux patients qui ne sont plus joignables.</li> <li>- Risque de réveiller un passé douloureux</li> <li>- Risque d'interpeler une famille pour traiter les données d'une personne défunte.</li> <li>- Autres : précisez.</li> </ul>

**Formulaire de demande d'avis au Comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) de l'ISBM**

**PROJETS D'EXPERIMENTATION SUR DES ECHANTILLONS CORPORELS HUMAINS**

17	S'il y a lieu, exposer les raisons pour lesquelles des participants de groupes « <a href="#">incapables</a> » ou « <a href="#">vulnérables</a> » sont sollicités comme des mineurs, des sujets temporairement ou définitivement incapables, des femmes enceintes, etc..
18	Exigences et procédures pour évaluer la santé des participants volontaires sains (ex. dossier médical ou exigences nationales)
19	Définitions du nombre de participants nécessaires par groupes (si applicable), considérations statistiques ( <a href="#">mode d'analyse des résultats</a> )
21	Procédures mises en place pour <a href="#">protéger la confidentialité</a> des participants. <i>Préciser comment est défini le code d'identification dans l'étude, qui a accès et qui détient la liste faisant le lien entre le code d'identification dans l'étude et le dossier médical du participant, quand cette liste sera détruite, comment seront protégés les documents sources, comment seront transférées les données de l'étude au gestionnaire de la base de données de l'étude et quelles mesures sont prises pour que les données de l'étude ne puissent pas permettre, par association de données, l'identification du sujet..</i>
22	Présenter votre propre évaluation de la balance risques/bénéfices.
23	Quelles sont les sources de financement de ce projet, quels sont vos éventuels avantages financiers.
24	Pour les projets sponsorisés par l'industrie, présence de conflits d'intérêts :  <ul style="list-style-type: none"> <li>• pour moi : <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non</li> <li>• pour mes co-investigateurs : <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non</li> </ul>
En cas de réponse positive, un formulaire de déclaration de conflits d'intérêts par personne concernée doit être annexé : Nombre de formulaires annexés =	

# Formulaire de demande d'avis au Comité d'éthique de la recherche en sciences de la vie et de la santé (CER-SVS) de l'ISBM

## PROJETS D'EXPERIMENTATION SUR DES ECHANTILLONS CORPORELS HUMAINS

### 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 avoir déclaré, dans le document en annexe, 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 le projet faisant l'objet de cette demande. Un formulaire de déclaration de conflits d'intérêts de chacun de mes co-investigateurs sera également joint en annexe si d'application.

Je pense que ce projet pourra être mené dans le respect du protocole et des principes de la « [Déclaration d'Helsinki](#) », des « [Bonnes Pratiques Cliniques](#) » et de la législation belge relative à la [protection de la vie privée](#) des participant et aux expérimentations sur [embryon](#) / sur la [personne humaine](#) / sur [matériel corporel humain](#).

Je m'engage à exercer mes [responsabilités d'investigateur principal](#) (IP) pour ce projet.

J'ai pris les [mesures requises](#) pour assurer la protection de la vie privée des participants que je recruterai pour ce projet. 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 de MCH transmis au promoteur de ce projet seront codés.
  - Je serai, avec mes collaborateurs, le seul détenteur de la base de données associant le code d'identification dans le projet 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 après clôture, validation et publication des résultats du projet 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 du projet (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant, clôture du projet),
- 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 au projet chaque fois que je transmettrai / le promoteur me demandera de transmettre au Comité d'Ethique des documents en rapport avec la sécurité des participants au projet,
- un [rapport annuel](#) accompagné de mon évaluation de la balance risques / bénéfiques pour les participants au projet,
- le [rapport de clôture du projet](#).

Date :

Titre, Nom, Prénom de l'investigateur principal.

Signature: