CONSIDERATION ETHIQUE

**Noms**:

**Pays**:

**E-mail:**

**Tel**:

|  |
| --- |
| Fondements / background du projet proposé. |
|  |
| Question / Hypothèse principale du projet proposé (si utile, hypothèses secondaires) |
|  |
| Si le projet évalue une substance pharmacologique (essai clinique), brève description de la nature chimique et de l’action pharmacologique. |
|  |
| Description en bref de la méthodologie du projet (design, critères d’inclusion / exclusion, déroulement, durée, etc.). |
|  |
| Pour l’évaluation de la balance risques / bénéfices dans le cadre d’une recherche clinique interventionnelle : a) description des procédures réalisées conformément à la norme pour le diagnostic ou le traitement du participant |
|  |
| b) mise en évidence des différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard (Liste des actes requis exclusivement par l’étude y compris nature, fréquence et volume des prélèvements effectués). |
|  |
| Dans le cadre d’une recherche clinique interventionnelle, description des mesures prises pour que le participant soit informé via le document d’information & consentement (DIC) des actes exclusivement requis par l’étude (tableau / mention « propre à l’étude/norme de soins), des dispositions locales prises pour que ces actes ne soient facturés ni au participant. |
|  |
| Bénéfices éventuels pour les participants. (Présenter les bénéfices attendus soit pour le participant, soit en termes de meilleure connaissance de phénomènes physiopathologiques ou autres) |
|  |
| Evaluation des risques prévisibles liés au traitement et/ou aux procédures de l’étude (douleur, inconfort, manipulations invasives et moyens mis en œuvre 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, …) |
|  |
| Critères d’arrêt ou d’interruption prématurée du projet sur le site / en règle générale. |
|  |
| 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 dans le respect de la Déclaration d’Helsinki (Responsabilités IP et/ou promoteur ?) |
|  |
| 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). |
|  |
| 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. La 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) doit être reprise dans la fiche signalétique (co-investigateurs); |
|  |
| S’il y a lieu, exposer les raisons pour lesquelles des participants de groupes « [incapables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/participants-incapables) » ou « [vulnérables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/participants-vulnerables) » sont sollicités comme des mineurs, des sujets temporairement ou définitivement incapables, des femmes enceintes, etc.. |
|  |
| Exigences et procédures pour évaluer la santé des participants volontaires sains (ex. dossier médical ou exigences nationales) |
|  |
| Procédures de recherche, enregistrement et [rapport d’effets indésirables](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/suivi-d-un-projet-d-etude-clinique-ou-autre) (décrire quand, par qui et comment [questions ouvertes et/ou listes]) |
|  |
| Définitions du nombre de participants nécessaires par groupes (si applicable), considérations statistiques ([mode d’analyse des résultats](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/mises-au-point/statistique-recherche)) |
|  |
| 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.]). |
|  |
| Si étude multicentrique, convention d’accès de l’investigateur aux données, de publication des résultats, etc. |
|  |
| A remplir impérativement par la personne signataire du formulaire. | |
| Votre expérience précédente / expérience du site dans la conduite de ce type de projet. |
|  |
| Description de la relation entre vous et les participants (médecin - patient, enseignant - étudiant, etc.) |
|  |
| Procédures locales pour éviter que le participant ne soit impliqué simultanément dans plusieurs études ou pour vérifier qu’un temps suffisant se soit écoulé entre 2 participations à des études (point particulièrement important pour la participation de volontaires sains dans des essais médicamenteux). |
|  |
| 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) [[1]](#footnote-1) des participants. |
|  |

1. Ce point devrait 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. [↑](#footnote-ref-1)