

## PROCÉDURE DE SOUMISSION D'UNE ETUDE CLINIQUE AU COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE

*Le Comité d'éthique du CHC fonctionne comme comité d'éthique  
local avec agrément partiel*

### A. LES ETUDES MULTICENTRIQUES

#### 1. Etudes interventionnelles avec médicament analysées selon la nouvelle réglementation (Loi 20 avril 2017)

L'AFMPS désigne un CERC (Comité d'Ethique de Recherche Clinique) lié à un établissement hospitalier **ne participant pas** à l'étude pour donner un avis unique et en informe le promoteur, l'investigateur ainsi que le comité d'éthique local.

L'AFMPS transmet la réponse du CERC aux différents protagonistes.

#### 2. Etudes interventionnelles avec médicament analysées selon l'ancienne loi du 7 mai 2014, études interventionnelles sans médicament (matériel chirurgical, radiologique...) et études observationnelles prospectives.

Notre comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'investigateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement du patient en français,
- le CV de l'investigateur,

Le dossier est adressé au secrétariat sous forme électronique à Mme Pascale Leclercq ([pascale.leclercq@chc.be](mailto:pascale.leclercq@chc.be)) ainsi qu'au Docteur Françoise Kreutz ([francoise.kreutz@chc.be](mailto:francoise.kreutz@chc.be)) et Docteur René Stevens ([rene.stevens@chc.be](mailto:rene.stevens@chc.be)).

La réponse de notre comité sera envoyée dans les 25 jours après notification par le comité central, par mail à ce comité et à l'investigateur.

Le dossier ne sera envisagé par le Comité d'Ethique que si les documents sus-mentionnés sont fournis au plus tard 10 jours après la notification par le comité central. Si les documents sont fournis en retard, la réponse du comité d'éthique sera d'office négative.

#### Président

Dr. René STEVENS

☎ 04/355.58.25

[rene.stevens@chc.be](mailto:rene.stevens@chc.be)

#### Secrétaire

Dr. Françoise KREUTZ

☎ 04/355.43.48

[francoise.kreutz@chc.be](mailto:francoise.kreutz@chc.be)

#### Secrétariat administratif

Pascale LECLERCQ

Mardi 9h00 - 17h30

Mercredi 9h00-13h00

☎ 04/355.78.03

[pascale.leclercq@chc.be](mailto:pascale.leclercq@chc.be)

L'investigateur fournit au service facturation les coordonnées du sponsor (nom, adresse, n° de TVA) et le montant à facturer.

La participation financière due pour les études commerciales, en 2020, est de 134.75 € + 21% de TVA pour une étude observationnelle et de 404,21 € + 21% TVA pour une étude interventionnelle.

L'investigateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du comité central.

### 3. Etudes observationnelles rétrospectives

Elles ne nécessitent pas l'accord d'un comité d'éthique.

## **B. LES ETUDES MONOCENTRIQUES**

Le comité d'éthique du CHC n'est plus habilité à rendre un avis pour une étude monocentrique. Celle-ci doit être présentée à un comité d'éthique à reconnaissance complète, soit pour Liège, le comité d'éthique du CHU ([ethique@chu.ulq.ac.be](mailto:ethique@chu.ulq.ac.be)).

## **C. LES MÉMOIRES**

S'il s'agit d'un mémoire « sans contact patient » (recueil de données, analyse de pratiques cliniques, etc.), équivalent à une étude non interventionnelle, la soumission peut se faire au comité local d'éthique du CHC.

Notre comité local donnera son avis sur le dossier fourni par l'étudiant(e) qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement du patient en français,
- le CV de l'investigateur,

S'il s'agit d'un mémoire avec un contact patient, (questionnaire(s) patient, etc.), équivalent à une étude interventionnelle, la demande devra être soumise au comité d'éthique du CHU ([ethique@chu.ulq.ac.be](mailto:ethique@chu.ulq.ac.be)).

## **D. DIVERS**

- Concernant les amendements substantiels, seuls les ICF's seront archivés mais non analysés.
- Les amendements non substantiels et les safety reports ne sont ni analysés ni archivés.

### **Président**

Dr. René STEVENS

☎ 04/355.58.25

[rene.stevens@chc.be](mailto:rene.stevens@chc.be)

### **Secrétaire**

Dr. Françoise KREUTZ

☎ 04/355.43.48

[francoise.kreutz@chc.be](mailto:francoise.kreutz@chc.be)

### **Secrétariat administratif**

Pascale LECLERCQ

Mardi 9h00 - 17h30

Mercredi 9h00-13h00

☎ 04/355.78.03

[pascale.leclercq@chc.be](mailto:pascale.leclercq@chc.be)