CE - Grille d'évaluation d'une étude clinique

Source : Annexe à l'Arrêté Royal du 4 avril 2014 fixant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, concernant le comité d'éthique.

		OUI	NON	N/A
1	**Valeur sociale**			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	○	○	○
2	**Validité scientifique**			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	○	○	○
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	○	○	○
2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	○	○	○
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	○	○	○
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	○	○	○
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	○	○	○
2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standard.	○	○	○
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	○	○	○
2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras[1].	○	○	○
3	**Sélection correcte des participants**			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	○	○	○
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	○	○	○

1 On entend par là que, en ce qui concerne la balance bénéfices-risques, il ne devrait pas y avoir de différence entre les différents bras.

3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	○	○	○
3.4	Dans la mesure du possible, les éventuels risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques de l'étude pour les participants individuels sont quantifiés et, d'après les données disponibles, la probabilité de leur apparition est prise en considération.	○	○	○

4	**Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)**			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	○	○	○
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	○	○	○
4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	○	○	○
4.4	Le formulaire de consentement informé indique les éventuels effets sur la santé du partenaire et de l'entourage du participant à l'étude, ainsi que les mesures de précaution à prendre à cet égard.	○	○	○
4.5	Le formulaire de consentement informé indique qu'un participant potentiel peut refuser de participer à l'étude ou à tout moment sortir de l'étude sans que cela n'influe sur la relation établie entre lui et le professionnel de la santé.	○	○	○
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	○	○	○
4.7	S'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour un volontaire, les risques sont limités et éthiquement acceptables, et cela est communiqué au volontaire.	○	○	○
5	**Populations spécifiques de l'étude**			
5.1	En cas d'inclusion de personnes mineures : * le consentement des parents ou du tuteur est obtenu ; * un ICF adapté est rédigé ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec l'état clinique de la personne mineure ou l'expérimentation peut uniquement être effectuée sur des personnes mineures ; * l'expérimentation implique un quelconque bénéfice direct pour le groupe de patients.	○	○	○

5.2	En cas d'inclusion de personnes majeures qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement : * le consentement du représentant légal est obtenu ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * les risques pour le participant ne sont pas disproportionnés par rapport au bénéfice escompté pour cette personne.	○	○	○
5.3	En cas d'urgence, lorsque le consentement du participant ne peut pas être obtenu : * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * le consentement du participant ou de son représentant sera obtenu dès que possible.	○	○	○

6	**Respect des participants**			
6.1	À la fin de l'étude et dans le cas où le médicament à l'étude est bénéfique au niveau thérapeutique pour le participant et où le médicament à l'étude n'a pas d'équivalent approuvé sur le marché, le promoteur transmet le médicament à l'étude au participant tant que ce médicament n'est pas encore sur le marché ou jusqu'à ce que le développement de celui-ci soit arrêté.	○	○	○
6.2	En cas d'encodage des données des participants, on sait qui est responsable de l'encodage et de la gestion de celui-ci.	○	○	○
6.3	La manière dont les participants sont recrutés et sélectionnés est acceptable.	○	○	○
7	**Assurance**			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	○	○	○
7.2	Les règles et montants en matière de compensation et/ou dommages-intérêts lorsqu'un participant encourt des blessures ou décède à la suite d'une expérimentation, sont acceptables.	○	○	○
8	**Dispositions financières**			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	○	○	○
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	○	○	○
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	○	○	○

8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	○	○	○