

## Procédure de soumission d'un nouveau projet de recherche clinique

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJET .....</b>	<b>1</b>
<b>3. FONCTIONNEMENT DU GUICHET UNIQUE .....</b>	<b>1</b>
3.1. PRÉPARATION DU DOSSIER DE SOUMISSION PAR LE PI.....	3
3.2. VERIFICATION DU DOSSIER ET ATTRIBUTION D'UN N° UNIQUE .....	6
3.3. SOUMISSION AU CE / GESTION DE CONTRAT / ASSURANCE.....	6
3.4. CONSOLIDATION ET SIGNATURE.....	7
3.5. LETTRE « FEU VERT ».....	7
<b>4. RÉFÉRENCES .....</b>	<b>7</b>
<b>5. ANNEXES .....</b>	<b>7</b>
<b>6. LIENS INTERNES .....</b>	<b>7</b>
<b>7. LIENS EXTERNES .....</b>	<b>7</b>

### 1. Introduction

La mise en place d'un Guichet Unique répond à un besoin de centralisation du processus de soumission de nouvelles recherches cliniques auprès du Service de la Recherche Biomédicale (SRB) et du Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Erasme-ULB (CE). Ce nouveau processus permet ainsi d'avoir une vue globale et exhaustive des différents projets de recherche qui ont lieu à l'Hôpital Erasme, et de s'assurer de la sécurité des participants au travers du respect de notre accréditation HRPP.

### 2. Objet

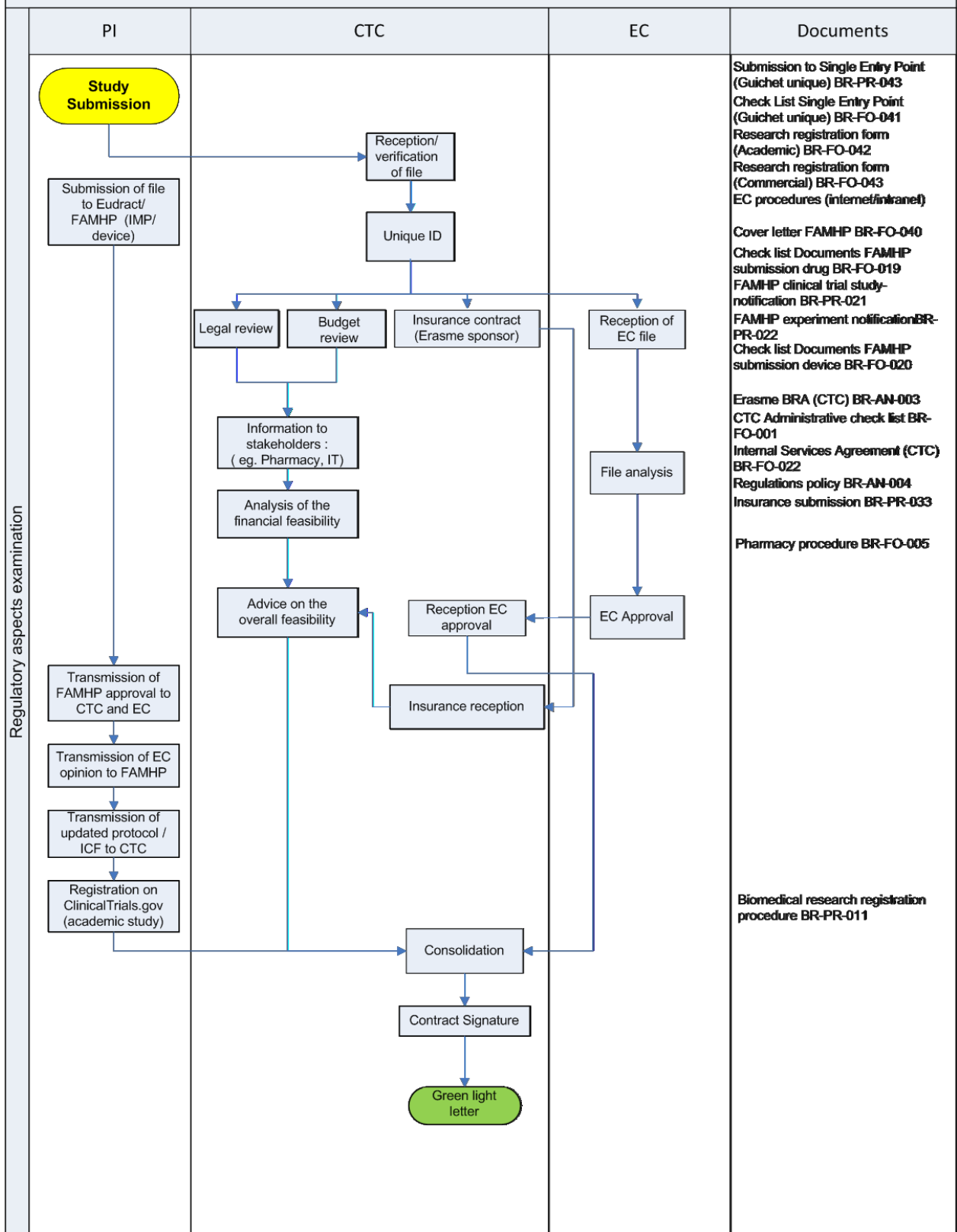
Cette procédure a pour but de définir les étapes de soumission d'un projet de recherche clinique à l'Hôpital Erasme.

### 3. Fonctionnement du Guichet unique

Tous les projets de recherche clinique portant sur des patients de l'Hôpital Erasme ou sur des volontaires sains au sein de l'Hôpital Erasme doivent être soumis au « Guichet unique » du Service de la Recherche Biomédicale. Ce dernier se charge de vérifier la présence de tous les documents nécessaires à l'analyse et au traitement du dossier, conformément à la procédure développée ci-dessous. Le SRB transmet ensuite les dossiers complets au Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire Erasme-ULB. Si nécessaire, un complément d'informations relatif au dossier sera demandé au PI. La révision contractuelle et budgétaire sera réalisée par le SRB, en parallèle à la soumission au CE. Une phase de consolidation du dossier sera ensuite effectuée par le SRB, permettant ainsi de s'assurer que tous les éléments requis (assurance, contrat, accord CE, Accord AFMPS, enregistrement sur Clinicaltrials.gov,...) sont en ordre. Une fois la phase de consolidation terminée, les contrats seront mis à la signature des différents intervenants. L'investigateur pourra démarrer son étude dès la réception de la lettre « feu vert ».

# Procédure de soumission d'un nouveau projet de recherche clinique

## Biomedical Research process : Submission to single entry point (Guichet unique)



### Préparation du dossier de soumission par le PI

Tout projet de recherche clinique doit être soumis au SRB via son Guichet Unique. L'ensemble des documents requis en vue de l'analyse et du traitement de la demande (cfr tableau 1 ci-dessous) doit être fourni :

- Electroniquement en faisant une demande via l'adresse e-mail suivante :  
[Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be](mailto:Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be)

Par retour d'e-mail, le SRB vous fournira un lien via lequel vous pourrez déposer les documents nécessaires à la soumission de votre projet de recherche clinique. Cette solution informatique est entièrement sécurisée, et permet de déposer un maximum de 4 GB de documents.

Pour des raisons pratiques, il est conseillé par le CE que ces fichiers soient proposés exclusivement au format **.pdf** ou au format **.doc** (sans protection par mot de passe).

- Et avec un dossier papier reprenant tous les documents classés et regroupés selon les 3 items suivants et dans l'ordre proposé ci-après:
  - Document administratif
  - Documents relatifs au protocole
  - Documents additionnels destinés aux membres du Comité d'Ethique

➤ Cette version papier est à remettre au SRB.

Le Service de la Recherche Biomédicale (local CAH-3W-1040) est situé au 3ème étage du bâtiment CAH (Centre Administratif Hospitalier).



Au départ du bâtiment principal de l'hôpital, dirigez-vous vers l'hôpital de jour, traversez le parking de l'hôpital de jour et prenez le petit chemin entre l'école d'infirmière (à votre droite) et le hall de sport (à votre gauche). Le bâtiment CAH se situe derrière ce chemin.

<b>Lundi</b>	Entre 9h00 et 12h00 et entre 14h00 et 16h00
<b>Mardi</b>	Entre 9h00 et 12h00 et entre 14h00 et 16h00
<b>Mercredi</b>	Entre 14h00 et 16h00
<b>Jedi</b>	Entre 9h00 et 12h00 et entre 14h00 et 16h00
<b>Vendredi</b>	Entre 9h00 et 12h00 et entre 14h00 et 16h00

Les dossiers peuvent être soumis tant par l'Investigateur Principal (PI) que par le promoteur ou toute autre personne de contact (type Clinical Research Associate) à qui la procédure de soumission a été déléguée. Dans ce cas, le dossier contiendra, sous peine d'irrecevabilité, la procuration écrite justifiant cette délégation.

# Procédure de soumission d'un nouveau projet de recherche clinique

En fonction du type de recherche, le dossier doit contenir les documents suivants :

Documents associés à la soumission																									
Etudes commerciales																									
Commerciale	Documents Administratif												Documents relatifs au protocole												
	CV	Info CHRAU ou liste des CE locaux	Attestation d'assurance	Draft contrat	Tableaux Excel prix/actes/visit (flow chart)	Copie du formulaire de soumission AFMPS (device) ou certificat d'agrément CE	Copie du formulaire European Clinical Trial Application ou EudraCT application	Preuve de paiement du CE	Preuve de paiement AFMPS	Lettre de couverture	Certificat GCP	Attestation sur l'honneur Net ID	Lettre d'approbation chef de service	Un résumé du projet (max. 1 page)	Formulaire d'enregistrement interne	DACE / ECAF	Protocole et amendement	Cahier d'observation / CRF	ICF FR et NL	Journaliers des patients	Questionnaires	Si volontaires sains: procédure de recrutement (affiche, publicité) + information sur le défraiement ou les compensations	Brochure investigateur	Manuel (labo, radio, anapath,...)	
Rétrospective	x	x		x	x		x				x	x	x	x	x	x	x	x <sup>3</sup>							
MCH	x	x	x <sup>2</sup>	x	x		x				x	x	x	x	x	x		x <sup>3</sup>							x <sup>4</sup>
Prospective	x	x	x	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x				x <sup>4</sup>
Device	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x	x			x <sup>4</sup>
Essai observationnel	x	x	x	x	x		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>					x <sup>4</sup>
Essai interventionnel	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x	x			x <sup>4</sup>

x1: non applicable si étude monocentrique  
x2: si prospectif  
x3: sauf exemption  
x4: si disponible

**L'ensemble des documents est à fournir électroniquement.**

Tableau 1.A Etudes Commerciales

## Procédure de soumission d'un nouveau projet de recherche clinique

<b>Documents associés à la soumission</b>																				
<b>Etudes non commerciales (académiques)</b>																				
Académique	Documents Administratif											Documents relatifs au protocole								
	CV	Info CHRAU ou liste des CE locaux	Demande d'assurance (sponsor Erasme) ou attestation d'assurance	Draft Contrat	Copie de la lettre pour la Commission fédérale embryons	Copie du formulaire de soumission AFMPS (device) ou certificat d'agrément CE	Copie du formulaire European Clinical Trial Application ou EudraCT application Form	Certificat GCP	Attestation sur l'honneur Net ID	Lettre d'approbation chef de service	Un résumé du projet (max. 1 page)	Formulaire d'enregistrement interne	DACE / ECAF	Protocole et amendement	Cahier d'observation / CFR	ICF FR et NL	Journaliers des patients	Questionnaires	Brochure investigateur / notice d'utilisation	Si volontaires sains: procédure de recrutement (affiche, publicité) + information sur le défraiement ou les compensations
Rétrospective	x	x <sup>1</sup>		x <sup>1</sup>				x	x	x	x	x	x	x	x <sup>3</sup>					
MCH	x	x <sup>1</sup>	x <sup>2</sup>	x <sup>1</sup>				x	x	x	x	x	x		x <sup>3</sup>					
Embryon in vitro	x				x			x	x	x	x	x	x		x					
Prospective	x	x <sup>1</sup>	x	x <sup>1</sup>			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>			x
Device	x	x <sup>1</sup>	x	x <sup>1</sup>		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x		x
Essai observationnel	x	x <sup>1</sup>	x	x <sup>1</sup>			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>		
Essai interventionnel	x	x <sup>1</sup>	x	x <sup>1</sup>			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x		x
Registre	x	x <sup>1</sup>		x <sup>1</sup>			x	x	x	x	x	x	x	x	x					

x<sup>1</sup>: non applicable si étude monocentrique  
 x<sup>2</sup>: si prospectif  
 x<sup>3</sup>: sauf exemption  
 x<sup>4</sup>: si disponible

**L'ensemble des documents est à fournir électroniquement.**

Tableau 1.B Etudes Non Commerciales

### Vérification du dossier et attribution d'un n° unique

Chaque dossier doit être transmis au Guichet Unique du SRB pour vérification et analyse préliminaire. Cette analyse a pour but de s'assurer de la complétude du dossier de soumission, tant du point de vue des documents requis par le SRB que de ceux requis par le CE. Le dossier sera analysé par le SRB sous 5 jours ouvrables, et le PI / promoteur / la personne de contact sera informée du statut de sa demande (complète ou incomplète). Les dossiers incomplets sont retournés à la personne de contact afin d'être mis en ordre.

Enfin, chaque dossier de soumission complet reçoit un numéro de référence unique de type : *ERASME\_SRB\_YYYYMM\_###*. A noter que cette référence est propre au SRB et ne remplace pas la référence de soumission de votre dossier au CE.

### Soumission au CE / Gestion de contrat / Assurance

La gestion administrative des dossiers de soumission et leur évaluation impose au CE de fixer la date limite de dépôt des dossiers à 14 jours avant la réunion d'évaluation. En pratique, pour qu'un dossier soit mis à l'ordre du jour d'une prochaine réunion du CE, il doit être soumis au SRB au plus tard 5 jours ouvrables avant la date de clôture de l'ordre du jour du CE. Le SRB se charge de transmettre les dossiers complets au CE.

L'agenda du CE est consultable via <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/agenda-du-comite-d-ethique>. Attention : *Le SRB se charge de soumettre les dossiers jugés complets au CE. Cependant, pour des raisons d'indépendance légalement requises, le SRB n'analysera pas le contenu des documents à destination du CE.*

*Selon l'article 11, §5 de la loi du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, « Le comité d'éthique dispose d'un délai de 15 jours maximum dans le cas d'un essai de phase 1 monocentrique pour communiquer son avis motivé à l'investigateur et de 28 jours maximum dans les cas des autres expérimentations. Ces délais se comptent à dater de la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, pour autant que les redevances visées à l'article 30 aient été acquittées. »*

A titre d'exemple :

14/08	15/08	16/08	17/08	18/08
	<b>Date limite de remise d'un dossier au SRB</b>			
21/08	22/08	23/08	24/08	25/08
	<b>Clôture Ordre du Jour pour la réunion du 05/09</b>			
28/08	29/08	30/08	31/08	01/09
04/09	05/09	06/09	07/09	08/09
	<b>Réunion d'évaluation du CE</b>			

Les contrats seront analysés au niveau budgétaire (faisabilité) et légal en parallèle à la soumission au CE. Pour les études dont Erasme est le promoteur, une prise d'assurance auprès d'Ethias sera demandée, et sera également effectuée en parallèle des révisions légale, budgétaire et éthique.

### **Consolidation et signature**

Durant cette étape, les différentes approbations des 4 entités (légalité, budget, éthique et assurance) travaillant en parallèle sont collectées et consolidées. Le contrat est ensuite mis à la signature du promoteur, du chef de service, de l'investigateur principal et des directions générale et médicale. Cette période de consolidation et de signature des contrats peut prendre jusqu'à 10 jours ouvrables.

### **Lettre « feu vert »**

Dès que le contrat est signé par toutes les parties, la lettre "feu vert" donnant l'autorisation de débiter l'étude est envoyée par le SRB à l'investigateur principal, et une copie sera adressée au CE.

## **4. Références**

## **5. Annexes**

## **6. Liens Internes**

## **7. Liens Externes**

Documents utiles :

<https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/recherche-biomedicale/documents-utiles>