



## Chapitre I: Buts et justifications de l'expérimentation

### I. Buts et originalité de l'expérimentation

► Décrivez en quelques mots le but et l'originalité de l'expérimentation:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

► Précisez la classe thérapeutique de la (des) molécule(s) étudiée(s) et son (leur) mécanisme(s) d'action :

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

► L'expérimentation est-elle:

- |                                     |                              |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - de nature diagnostique            | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - de nature thérapeutique           | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - immédiatement profitable au sujet | <input type="checkbox"/> oui | <input type="checkbox"/> non |
| - autres (précisez): .....          |                              |                              |

### II. Justifications de l'expérimentation

► Justifiez en quelques mots l'intérêt de l'expérimentation pour le patient, pour la société:

.....  
.....  
.....

► Une expérimentation analogue sur l'homme a-t-elle déjà été réalisée en totalité ou en partie?  oui  non

Si oui, pourquoi la recommencer? Citez les résultats obtenus antérieurement et les éléments neufs que l'expérimentation proposée est susceptible d'apporter:

.....  
.....  
.....

► Si une nouvelle substance est comparée à un autre produit, précisez en quoi la nouvelle substance pourrait être préférable au produit de comparaison:

.....  
.....

- ▶ L'expérimentation est-elle proposée par une (des) firmes?  oui  non  
 · Si oui, la (les)quelle(s)? .....
- Si non, étude proposée par: .....
- ▶ Etude : - multacentrique  oui  non  
 - interventionnelle  oui  non  
 - phase I, II, III, IV
- ▶ Nom du CEM central : .....

## Chapitre II: Expérimentation proprement dite

### I. Choix des sujets

- ▶ Sujets sains  oui  non
- ▶ Sujets malades  oui  non  
 Quelle affection? .....
- ▶ Nombre de sujets prévus localement .....  
 prévus globalement .....
- ▶ Age minimum: ..... Age maximum:.....
- ▶ Sexe  féminin  masculin  
 · Si sexe féminin:  
 - femmes en âge de procréation  oui  non  
 · Si les femmes enceintes ou en âge de procréation sont exclues de l'étude, veuillez indiquer :  
 - le test utilisé pour démontrer l'absence de grossesse au début de l'expérimentation :  
 .....  
 - les précautions prises dans le but d'obtenir une contraception efficace durant toute la durée de l'étude ou, le cas échéant, pendant toute la durée du risque pharmacologique éventuel :  
 .....  
 .....

### II. Substance administrée

- ▶ Une substance sera-t-elle administrée?  oui  non  
 · Si oui, par quelle voie ? .....
- Nom générique de la substance (DCI): .....
- ▶ La substance  
 - est enregistrée en Belgique (même si pas encore commercialisée)  oui  non  
 - est nouvelle  oui  non  
 · Si oui, l'expérimentateur a-t-il pris connaissance du dossier toxicologique et pharmacologique?  oui  non
- ▶ Les frais d'utilisation d'une substance autre que celle spécifiquement étudiée seront-ils couverts par la firme?  oui  non  
 · Si non, par qui? .....

### III. Conditions particulières

- ▶ Usage de radio-isotopes  oui  non
- ▶ Imagerie médicale  oui  non
- ▶ Techniques invasives (sondages, cathétérisme, endoscopie)  oui  non
- ▶ Prélèvements de tissus ou produits biologiques  oui  non

· Si oui à l'une des questions, précisez:

.....  
.....  
.....

### IV. Lieu où sera effectuée l'expérimentation

- ▶ Les sujets subiront-ils l'expérimentation:  en ambulatoire  en hospitalisation  mixte

<b>Chapitre III: Risques liés à l'utilisation d'une substance</b>
---

#### I. Risques liés à l'expérimentation

- ▶ Compte tenu des données disponibles actuellement, estimez-vous que l'expérimentation est de nature à entraîner un risque?  oui  non

· Si oui, décrivez ce(s) risque(s):

.....  
.....  
.....

- ▶ Évaluez-en la gravité:  négligeable  important  imprévisible

- ▶ Évaluez-en la fréquence potentielle:  négligeable  important  imprévisible

- ▶ Le risque est-il acceptable en fonction
  - de la pathologie concernée (malades)  oui  non
  - de l'objectif de l'étude (sujets sains)  oui  non

- ▶ Y-a-t-il d'autre(s) traitement(s) reconnu(s) dans la pathologie concernée?  oui  non

· Si oui, comparativement aux traitements actuellement reconnus, le risque paraît-il  supérieur  identique  inférieur

- ▶ Le protocole prévoit-il l'interruption des traitements antérieurs?  oui  non
  - Si oui, cette interruption constitue-t-elle un risque?  oui  non
  - Si oui, ce risque est-il  négligeable  important  imprévisible

## II. Risques liés à l'utilisation d'une substance

► Précisez les aspects toxicologiques et pharmacologiques :

.....  
.....  
.....  
.....

► Effets secondaires susceptibles d'être induits par la dose administrée chez les sujets les plus sensibles:

.....  
.....  
.....

► La marge de sécurité entre la dose prévue dans le protocole et la dose engendrant des effets toxiques est-elle large?

- chez l'animal  oui  non  
- chez l'homme  oui  non

## III. Placebo

► Un placebo sera-t-il utilisé?  oui  non  
· Si oui, le sujet sera-t-il assuré de recevoir à tout moment les soins que requiert son état, même au prix de l'abandon de l'expérimentation?

oui  non

► L'utilisation du placebo entraîne-t-elle l'abstention thérapeutique?  oui  non  
· Si oui, cette abstention entraîne-t-elle un risque?  oui  non  
· Si oui, ce risque est-il  négligeable  important  imprévisible  
· Justifiez votre attitude: .....

## Chapitre IV: Autres renseignements

### I. Investigations supplémentaires

► Des investigations supplémentaires qui ne se justifieraient pas si l'expérimentation n'avait pas lieu seront-elles réalisées?  oui  non  
· Si oui, précisez lesquelles, leur fréquence, les inconvénients et les complications qu'elles peuvent engendrer:

.....  
.....  
.....

► Ces investigations supplémentaires seront-elles la cause d'un coût financier à charge du patient du fait

- de l'investigation elle-même  oui  non  
- de l'hospitalisation ou de la (des) consultation(s) supplémentaire(s)  oui  non

► Ces investigations supplémentaires seront-elles la cause d'un coût financier à charge de la Sécurité Sociale ou de l'assurance privée du malade?  oui  non

## II. Assurance

► Les risques que peut entraîner pour le malade ou le sujet volontaire une participation à l'investigation seront-ils couverts par une assurance d'indemnisation pour le patient ou le volontaire?  oui  non

· Si oui, qui sera le preneur d'assurance?.....

Nom, adresse et n° de police d'assurances  
.....

## III. Information et consentement

► Le consentement des sujets, toujours requis, est-il  oral  écrit

► S'il s'agit d'enfants, outre le consentement requis des parents ou tuteur(s), une information adaptée à l'âge des sujets a-t-elle été donnée?  oui  non

## IV. Sujets volontaires

► La liberté de consentement est-elle susceptible d'être influencée:  
- par un éventuel défraiement  oui  non  
- par un lien de dépendance vis-à-vis du médecin expérimentateur  oui  non

## V. Surveillance médicale

► Au cours de cette expérimentation, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?  oui  non  
· Si non,  
- cette surveillance pourra-t-elle être assurée, si besoin en était, dans les heures qui suivent l'expérimentation?  oui  non  
- lors du retour à domicile, un contact pourra-t-il être pris rapidement avec le(s) médecin(s) expérimentateur(s) en cas de nécessité?  oui  non

## VI. Médecin traitant

► Le médecin traitant désigné par le patient sera-t-il informé:  
- de la nature de l'expérimentation  oui  non  
- du consentement du patient (avec son conseil si le patient le souhaite)  oui  non  
- des substances administrées et de leurs effets secondaires  oui  non  
- des interventions pratiquées  oui  non  
- de la surveillance médicale  oui  non  
- de l'intérêt et des moyens de bénéficier du nouveau traitement dont l'efficacité aurait été démontrée  oui  non

## VII.

**VIII. Confidentialité**

- ▶ La confidentialité des données de l'étude est-elle assurée?  oui  non
- ▶ Le dossier médical ne sera-t-il accessible qu'aux personnes ayant directement participé à l'étude?  oui  non
- ▶ L'anonymat du patient est-il garanti par la confidentialité des dossiers de l'étude et prévue dans le protocole de l'expérimentation?  oui  non
- ▶ Comment assurerez-vous le secret du dossier médical du patient lors d'éventuels contrôles ultérieurs?

.....  
.....

**IX. Liberté de publication**

- ▶ La liberté de publication est-elle garantie par le protocole de l'expérimentation (exception faite des études multicentriques)?  oui  non