

Rôle du Comité d’Ethique dans le processus de recherche et documents à lui présenter

Phase de la recherche	Phase de préparation du projet		Phase post initiation de la recherche		
	Planification, préparation du projet	Soumission du projet et son examen par le Comité d’éthique de l’HDF		Conduite	Fin de la recherche
Rôles du CE	Fournir des informations aux chercheurs selon les besoins	Examen du projet de recherche sur le plan éthique		Suivi du projet de recherche, en particulier les aspects éthiques ; réexamen éventuel	Examen du rapport des chercheurs
		Version papier et électronique des documents suivants :			
Documents à présenter	Toutes questions utiles à la planification du projet	<u>Etudes prospectives interventionnelles (sans collecte de matériel corporel)</u>	<ul style="list-style-type: none"> -CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs. -Formulaire de demande d’avis pour une étude interventionnelle daté et signé par le responsable de la correspondance, chargé de répondre à toute question posée par le CE. -Déclaration de conflit d’intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Questionnaire anonyme/ grille d’entretien/ test à administrer/ <i>Case report form</i>: toute information à caractère personnel collectée doit être considérée comme confidentielle et protégée en conséquence (obligatoire en arabe pour les patients, pour les autres langues, à soumettre en fonction de l’utilisation). -Formulaire d’information et de consentement adressé au participant de toute recherche biomédicale (obligatoire en arabe pour les patients). Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l’utilisation. Formulaire parentale et assentiment dans le cadre de recherche sur mineur. -Document reprenant les informations adéquates sur la sécurité de la substance investiguée ainsi que sur ses propriétés pharmacologiques et toxicologiques et les instructions de son utilisation (rapport de sécurité (DSUR), brochure de l’investigateur (IB). -Toute assurance visant à couvrir les dommages survenus dans le contexte de la recherche et ceci selon la charte des principes éthiques en matière de recherche scientifique au Liban. - Une somme forfaitaire pour couvrir les frais administratifs. (pour plus d’informations merci de communiquer avec l’assistante de direction) 	<ul style="list-style-type: none"> -Rapport annuel incluant la liste des déviations au protocole -Rapport semestriel des susars (chaque 6 mois) -Notification d’un événement indésirable grave (SAE) survenu à l’HDF et de tout suivi dans les 48h. -Notification des déviations au protocole dans les 48h dans les cas d’un risque potentiel relatif à la sécurité du patient. -Notification de l’investigateur IN sont transmises tous les 3 mois. -Toute proposition de changement au projet, toute nouvelle version des documents présentées -L’arrêt anticipé du projet et de ce qui le motive (s’il y a lieu). 	<ul style="list-style-type: none"> -Notification de fin de l’étude dans les 3 mois maximum -Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus
		<u>Etudes prospectives observationnelle</u>	<ul style="list-style-type: none"> -CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs. -Formulaire de demande d’avis pour une étude observationnelle (protocole) daté et signé par le responsable de la correspondance, chargé de répondre à toute question posée par le CE. -Déclaration de conflit d’intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Questionnaire anonyme/ grille d’entretien/ test/ échelle à administrer/ <i>Case report form</i>: toute information à caractère personnel collectée doit être considérée comme confidentielle et protégée en conséquence (obligatoire en arabe pour les patients, pour les autres langues, à soumettre en fonction de l’utilisation). -Formulaire d’information et de consentement adressé au participant de toute recherche biomédicale (obligatoire en arabe pour les patients). Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l’utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> -Rapport annuel 	<ul style="list-style-type: none"> -Notification de fin de l’étude dans les 3 mois maximum -Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus

			<p>-(et/ou) Paragraphe introductif au questionnaire + fiche informative -lettre d'engagement à la confidentialité signée par le chercheur</p>		
		<u>Etudes rétrospectives</u>	<p>-CV du promoteur et celui des co-investigateurs s'il y en a. -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Formulaire de description de la recherche simplifié daté et signé par le responsable de la correspondance décrivant le type de données qui seront collectées, la date de recul, la justification de la recherche et la manière dont la confidentialité des données sera assurée. -Déclaration de conflit d'intérêts -Fiche de recueil des données: toute information à caractère personnel collectée doit être considérée comme confidentielle et protégée en conséquence.</p>	-Rapport annuel	-Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus
		<u>Expérimentations impliquant du matériel corporel humain (résiduel), incluant le sang</u>	<p><u>Usage primaire du matériel corporel</u></p> <p>-CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs. -Formulaire de demande d'avis daté et signé par le responsable de la correspondance, chargé de répondre à toute question posée par le CE. -Déclaration de conflit d'intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Fiche de recueil des données/ Questionnaire anonyme/ grille d'entretien/ test à administrer/ <i>Case report form</i> s'il y a lieu: toute information à caractère personnel collectée doit être considérée comme confidentielle et protégée en conséquence (obligatoire en arabe pour les patients, pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation). -Formulaire d'information et de consentement spécifique pour recherche sur du matériel biologique adressé au participant / tuteur (obligatoire en arabe). Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation. -Toute assurance visant à couvrir les dommages survenus dans le contexte de la recherche et ceci selon la charte des principes éthiques en matière de recherche scientifique au Liban. - Une somme forfaitaire pour couvrir les frais administratifs</p>	<p>-Rapport annuel . -Toute proposition de changement au projet, toute nouvelle version des documents présentées -L'arrêt anticipé du projet et de ce qui le motive (s'il y a lieu).</p>	<p>-Notification de fin de l'étude dans les 3 mois maximum -Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus</p>
			<p><u>Usage secondaire du matériel corporel déjà prélevé dans le cadre d'une autre étude</u></p> <p>-CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs.</p>	-Rapport annuel	-Notification de fin de l'étude dans les 3 mois maximum

			<ul style="list-style-type: none"> -Formulaire de demande d'avis daté et signé par le responsable de la correspondance, chargé de répondre à toute question posée par le CE. -Déclaration de conflit d'intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Fiche de recueil des données: toute information à caractère personnel collectée doit être considérée comme confidentielle et protégée en conséquence. -Formulaire d'information et de consentement déjà signé par le participant -(et/ou) Recontacter le patient et lui faire signer un nouveau consentement sauf si le consentement initial le prévoyait explicitement 	<ul style="list-style-type: none"> -Toute proposition de changement au projet, toute nouvelle version des documents présentées -L'arrêt anticipé du projet et de ce qui le motive (s'il y a lieu). 	-Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus
		<u>Expérimentations animales</u>	<ul style="list-style-type: none"> -CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs. -Formulaire de demande d'avis pour une étude sur des animaux daté et signé par le responsable de la correspondance. -Déclaration de conflit d'intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page -Accord des Comités d'Ethiques des autres universités dans le cadre de collaboration 	-Rapport annuel	-Rapport final (CSR) reprenant les résultats obtenus
		<u>Techniques innovantes</u>	<ul style="list-style-type: none"> -CV du promoteur reflétant son habilité à entreprendre la recherche et des autres collaborateurs. -Formulaire de description de la recherche daté et signé par le responsable de la correspondance. -Déclaration de conflit d'intérêts -Résumé complet et explicite du projet de recherche, rédigé dans un langage accessible en une page 	-Rapport annuel	-Rapport final (CSR)
		<u>Usage compassionnel</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Une fiche signalétique comprenant le titre exact du programme, le nom du médecin en charge localement du programme et ses coordonnées, les coordonnées de la personne de contact du fournisseur du médicament, ainsi que le but de cette demande avec la description du cas. -Le protocole complet du programme. -La brochure du chercheur sur le traitement à administrer. -Le formulaire d'information et consentement éclairé à faire signer par le patient. 	-Rapport annuel	-Notification de la fin du programme
		<u>Publication d'une étude de cas</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Formulaire de description de la recherche daté et signé par le responsable de la correspondance. -Déclaration de conflit d'intérêts --Formulaire d'information et de consentement spécifique pour publication signé et daté par le patient/ participant 		-Article publié
Documents envoyés par le CE	Réponses aux questions posées		Accusé de réception de la demande et information sur le code de l'étude, précision sur la nécessité de fournir d'autres documents ou des informations	Lettre reprenant la décision du Comité (approbation ou	Lettre reprenant la décision du Comité (approbation ou pas)

		complémentaires et le calendrier prévisionnel relatif à son examen. Précision si le demandeur est invité à présenter son projet de recherche en personne Lettre reprenant la décision du Comité (approbation ou pas) envoyée par courrier au promoteur	pas) envoyée par courrier au promoteur	envoyée par courrier au promoteur
--	--	---	--	-----------------------------------