

 <b>Site : Ambroise Paré</b>	<b>Processus : _M - Ethique</b> <b>Discipline : Ethique</b> <b>Type : Procédure</b>	<b>Référence :</b> GED-PRO-01707 <b>Version : 001</b>
	<b>HAP - Comité d'éthique - Soumission amendement à un protocole de recherche clinique</b>	
Page <b>1</b> sur <b>1</b>		

## 1. Procédure

Toute proposition de modification du protocole d'une recherche clinique (y compris la prolongation de l'étude au-delà de la date présumée de fin d'étude, annoncée lors de la soumission initiale) et toute proposition de modification du document d'information et consentement du participant constitue un amendement au protocole devant être soumis à l'approbation du Comité d'Ethique local dans le cadre d'une étude monocentrique et du Comité d'Ethique désigné par le promoteur pour remettre l'avis unique dans le cas d'une étude multicentrique<sup>1</sup>

- Amendement **substantiel** :

Un amendement est considéré comme **substantiel** lorsqu'il est susceptible d'avoir des incidences importantes sur la sécurité ou l'intégrité mentale ou physique des participants, la valeur scientifique de l'étude.

Le promoteur fournit tous les documents requis à l'investigateur, qui est responsable de la soumission au CE. L'investigateur peut déléguer les modalités pratiques de la soumission à un ARC (attaché de recherche clinique).

Le Comité d'Ethique Central (CEC) évalue l'amendement pour approbation, le Comité d'Ethique Local (CEL) le notifie.

- Amendement **non substantiel** :

Corrections administratives dans le protocole, des changements d'adresse du promoteur, etc, sont notifiés aux différents Comités d'Ethique concernés.

## 2. Validations - Approbations

	Nom, Prénom
<b>Emetteur</b>	Michel SLINGENEIJER
<b>Rédacteur(s)</b>	Yasmina HANUISE
<b>Vérificateur(s)</b>	Dominique LOSSIGNOL
<b>Approbateur(s)</b>	Marc ANTOINE

<sup>1</sup> <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/soumission-d-un-amendement>