**Demande d’avis au Comité d’Éthique - Étude soumise à la loi du 7 mai 2004[[1]](#footnote-1)**

* Cette demande d’avis doit être entièrement dactylographiée en français. Si ce document est rempli de façon manuscrite, votre dossier sera immédiatement **refusé**.
* Seuls les dossiers complets seront analysés.
* Tous les documents doivent, obligatoirement, être envoyés par email ([ethique@chuliege.be](mailto:ethique@chuliege.be)) et les versions papiers doivent être déposées au secrétariat du Comité d’Éthique (route 562, porte 166).
* Si vous éprouvez des difficultés à compléter cette demande d’avis, vous pouvez contacter Mme KESSELER, coordinatrice scientifique (skesseler@chuliege.be).
* Si certains éléments ne sont pas d’application dans le cas de votre étude, veuillez indiquer dans la case correspondante « NA ».

# Informations générales

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du service ou du département |  |
| Chef de service ou de département |  |
| Nom de l’investigateur principal[[2]](#footnote-2) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |
| Nom de la personne de contact[[3]](#footnote-3) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du promoteur[[4]](#footnote-4) |  |
| Email (*hors CHU et ULiege*) |  |
| N° de téléphone (*hors CHU et ULiege*) |  |
| *Si applicable* : Nom du représentant légal du promoteur dans l’union européenne : |  |
| *Si applicable*: N° EUDRACT |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du co-investigateur éventuel[[5]](#footnote-5) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

# Titre

|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’étude en français |  |
| Titre de l’étude en anglais |  |

|  |  |
| --- | --- |
| L’étude est-elle ?  Monocentrique **OU**  Multicentrique[[6]](#footnote-6) | |
| *Si l’étude est multicentrique*, quel Comité d’Éthique est chargé de rendre l’avis l’unique ? |  |
| Quels sont les centres participants ? (Merci de tous les énumérer)  Le nom de l’investigateur principal pour chaque site.  L’adresse mail du comité d’éthique des sites participants |  |

# Informations sur l’étude

|  |  |
| --- | --- |
| Quel est le but de votre étude ? (Détaillez en quelques lignes) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Quelle est la pertinence scientifique de votre étude ? (Rationale) (Détaillez en quelques lignes) |  |
| Quel est le « design » de votre étude ? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Comment les sujets seront-ils recrutés ? |  |
| Combien de sujets seront recrutés ? |  |
| Les sujets sont-ils des volontaires sains ? | Oui  Non |
| Les sujets sont-ils vulnérables ? (mineurs, personnes incapables d’exprimer leur volonté, femmes enceintes, personnes âgées, personnes porteuses d’un handicap…) | Oui  Non  Si oui, précisez : |
| Comment avez-vous choisi la taille de votre échantillon ? (ex. : calcul de puissance) : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Quels sont les risques potentiellement encourus par les patients ? |  |
| Pouvez-vous donner votre évaluation de la balance bénéfices/risques ? |  |
| Les sujets seront-ils défrayés ? | Oui  Non |
| Si oui, quel est le montant : |  |
| Si non, pourquoi ? |  |

# Assurance

|  |  |
| --- | --- |
| Le promoteur doit souscrire à une assurance responsabilité « même sans faute ». | |
| Les démarches sont-elles en cours ? | Oui  Non |

# Étude commerciale

|  |  |
| --- | --- |
| Est-ce une étude sponsorisée par une industrie et pour laquelle vous êtes rémunéré(e)[[7]](#footnote-7) ? | Oui  Non |

## Documents nécessaires pour un dossier complet : checklist

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documents** |  | **Nb d’exemplaires** | **Version** | **Date[[8]](#footnote-8)** |
| Demande d’avis |  | 10 |  |  |
| Protocole complet |  | 3 |  |  |
| Résumé du protocole en français (2 pages) |  | 10 |  |  |
| Formulaire(s) d’information et de consentement |  | 10 |  |  |
| Court CV (max 3 pages) de l’investigateur principal (max 3ans) |  | 3 |  |  |
| Certificat GCP (max 3 ans) |  | 3 |  |  |
| Attestation d’assurance |  | 10 |  |  |
| *Si étude commerciale* : Contrat financier |  | 1 |  |  |
| *Si étude multicentrique*: Liste de centres participants avec les coordonnées de leur CE et PI |  | 1 |  |  |
| Autre (Questionnaires, documents de recrutement,…) |  | 3 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Je m’engage à informer le Comité :   * de la date du début effectif de l'étude (date d'inclusion du 1er patient) ; * de tout événement indésirable grave survenu chez l'un des sujets ; * du renouvellement de l'assurance quand celle-ci arrive à échéance ; * du déroulement de l'étude avec un rapport annuel ; * de la clôture de l'étude avec un rapport final et complet des résultats obtenus ; * immédiatement si l’évaluation de la balance bénéfices/risques venait à changer.   **Je m’engage à n’inclure aucun sujet avant l’obtention de l’avis favorable.**  Je certifie que les informations fournies, ci-dessus, sur l’étude, sont complètes et correctes et j’assume l’entière responsabilité de l’étude. | |
| **Nom, prénom et signature de l’investigateur principal :** |  |
| Date : |  |
| **Nom, prénom et signature du chef de service :** |  |
| Date : |  |

1. Expérimentations menées sur la personne humaine, autres que les essais médicamenteux interventionnels. [↑](#footnote-ref-1)
2. L’investigateur principal doit être diplômé d’une profession des soins de santé en Belgique. [↑](#footnote-ref-2)
3. Exemple : le/la data manager en charge de l’étude. [↑](#footnote-ref-3)
4. Définition : une entreprise, une institution, un organisme ou une personne responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ce tableau est à répliquer autant de fois que nécessaire. [↑](#footnote-ref-5)
6. Plusieurs centres participants en **Belgique**. [↑](#footnote-ref-6)
7. Si ce n’est pas le cas, il s’agit d’une étude académique et le Comité ne demande pas de rémunération pour son évaluation. [↑](#footnote-ref-7)
8. La date et la version doivent apparaitre au bas de chaque document. [↑](#footnote-ref-8)