**Demande d’avis au Comité d’Éthique – Étude rétrospective[[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 AÏCH, coordinatrice scientifique ([n.aich@chuliege.be](mailto:n.aich@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 |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |
| Nom de la personne de contact[[2]](#footnote-2) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du promoteur |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du co-investigateur éventuel[[3]](#footnote-3) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

# Titre

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

|  |  |
| --- | --- |
| L’étude est-elle ?  Monocentrique **OU**  Multicentrique[[4]](#footnote-4) | |
| *Si l’étude est multicentrique*, quel est le centre coordinateur ? |  |
| Quels sont les centres participants ? (Merci de tous les énumérer) |  |

# 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) |  |
| Sur quelle période s’étend la collecte de vos données ? |  |

# Étude commerciale

|  |  |
| --- | --- |
| Est-ce une étude sponsorisée par une industrie et pour laquelle vous êtes rémunéré(e)[[5]](#footnote-5) ? | Oui  Non |

## Documents nécessaires pour un dossier complet : checklist

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documents** |  | **Nb d’exemplaires** | **Version** | **Date** |
| Demande d’avis |  | 4 |  |  |
| Descriptif[[6]](#footnote-6) complet de l’étude |  | 4 |  |  |
| Résumé en français du descriptif (2 pages)[[7]](#footnote-7) |  | 4 |  |  |
| Court CV (3 pages) de l’investigateur (max 3ans) |  | 3 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 et signature de l’investigateur:** |  |
| Date : |  |
| **Nom et signature du chef de service :** |  |
| Date : |  |

1. Étude sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou bases de données et pour autant que **d'aucune façon** qu'il ne soit pas acquis de **nouvelles données** relatives à ces patients. [↑](#footnote-ref-1)
2. Exemple : le/la data manager en charge de l’étude. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ce tableau est à répliquer autant de fois que nécessaire. [↑](#footnote-ref-3)
4. Plusieurs centres participants en **Belgique**. [↑](#footnote-ref-4)
5. 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-5)
6. Le descriptif de l’étude doit contenir : une introduction, la méthode de collecte de données et les analyses statistiques prévues. [↑](#footnote-ref-6)
7. Si votre descriptif complet en français n’excède pas 2 pages, il n’est pas nécessaire de fournir un résumé du descriptif. [↑](#footnote-ref-7)