**Demande d’avis au Comité d’Éthique – Étude sur du MCH[[1]](#footnote-1) – Collecte et utilisation prospective**

* 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 du chercheur |  |
| 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-chercheur éventuel[[3]](#footnote-3) |  |
| Email |  |
| N° de téléphone |  |

# Titre

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

# Informations sur la collecte

|  |  |
| --- | --- |
| La collecte de matériel est-elle réalisée en vue d’un projet bien précis ou est-elle destinée à être stockée? | |
| Un projet bien précis | Être stockée |
| Quel type de matériel sera collecté ? |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Si vous avez un projet bien précis*, quelle est la pertinence scientifique de votre projet ? (Rationale) (Détaillez en quelques lignes) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Comment les donneurs seront-ils recrutés ? |  |
| Combien de donneurs seront recrutés ? |  |
| Les donneurs sont-ils des volontaires sains ? | Oui  Non |
| Comment avez-vous choisi la taille de votre échantillon ? : |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Dans quelle biobanque le matériel sera-t-il stocké ou tracé ? |  |
| Qui est le gestionnaire de cette biobanque ? |  |
| Nom, e-mail, téléphone : |  |

# Étude commerciale

|  |  |
| --- | --- |
| Est-ce une étude sponsorisée par une industrie et pour laquelle vous êtes rémunéré(e)[[4]](#footnote-4) ? | Oui  Non |

## Documents nécessaires pour un dossier complet : checklist

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documents** |  | **Nb d’exemplaires** | **Version** | **Date** |
| Demande d’avis |  | 10 |  |  |
| Protocole complet |  | 3 |  |  |
| Résumé du protocole en français (2 pages) |  | 10 |  |  |
| Formulaire d’information et de consentement |  | 10 |  |  |
| Court CV (max 3 pages) du chercheur (max 3ans) |  | 3 |  |  |
| *Si étude commerciale* : Contrat financier |  | 1 |  |  |
| Autre (Questionnaires, documents de recrutement,…) |  | 3 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 et signature du chercheur :** |  |
| Date : |  |
| **Nom et signature du chef de service :** |  |
| Date : |  |

1. Matériel corporel humain : Tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de traitement, à l'exception des substances d'origine non humaine. [↑](#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. 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-4)