Demande d’avis au Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

(*version du 30/01/2023*)

 (à compléter et renvoyer en **20 exemplaires** avec les documents demandés)

1. Service de :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Chef de Service (titre, prénom, nom) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Investigateur principal (cf page 3) (titre, prénom, nom) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Promoteur (cf page 3) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Représentant légal du promoteur dans l’Union européenne (lorsque le promoteur n’est pas établi dans l’Union européenne) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. N° EudraCT : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Titre du projet : (en version originale) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Numéro du protocole et date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Ph I Ph II- III-IV Non interv. Autre

9. Nature de l’expérim. :

 Oui Non Date du document

10. Protocole complet (3ex.)

11. Résumé du protocole **en français** (20 ex.)

12. Brochure pour investigateur (3ex. )

 (uniquement pour les substances nouvelles)

13.a.Form. Info. et Cons. patient (fr) (20 ex.)

 **(lu et contrôlé par l’expérimentateur)**

 b.Form. Info. et Cons. patient (nl) (1ex.)

14.Curriculum Vitae de l’investigateur

 Principal (3 ex.)

(max. 3 pages, datant de moins <1 an)

15. Publicités, brochures, affiches liées au

recrutement des patients (3 ex.)

16. Etude sponsorisée ?

17. Les modalités du contrat financier entre

 le Promoteur et le Site sont fournies (1 ex.)

18. Attestation de la société d’assurance conforme

à la loi du 7 mai 2004 (20 ex.)

19. Expérimentation monocentrique

20. Expérimentation multicentrique

21. En cas d’étude multicentrique,

le promoteur a désigné votre comité comme

 a) comité central : (voir note 21 a)

 b) comité périphérique : (note 21 b)

22. Lorsque le promoteur est industriel, attestation de paiement

 au comité d’éthique comme :

 Comité pour une expérimentation

 monocentrique (1556,06 €)

 Comité central pour une expérimentation

 multicentrique (1556,06€)

 Comité local pour une expérimentation

 multicentrique (466,83€ )

 Essai non interventionnel, com. central (622,42€)

 Essai non interventionnel, com. local (155,63 €)

 Paiement à partir du compte : \_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_

24. Coordonnées du compte du Comité d’éthique : IBAN BE35 0910 0898 3037

Libellé du compte : **CHU du Sart Tilman - LIEGE**

 **091 – 0089830 - 37**

Communication :  **Centre de Frais : 4248**

 **Nr EUDRACT : \_\_\_-\_\_\_\_\_\_-\_\_**

25. Nom et Signature du Chef de Service : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

26. Nom et Signature de l’Investigateur principal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

27. Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informations et commentaires sur quelques points du formulaire**

La loi belge du 7 mai 2004 sur l’expérimentation humaine précise de façon détaillée les conditions à remplir pour pouvoir réaliser une expérimentation sur la personne humaine. Le texte de la loi ainsi que divers renseignements généraux sur le Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège et les procédures à suivre peuvent être consulté sur le site du CHU de Liège : [**http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c\_634151/comite-d-ethique-hospitalo-facultaire**](http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_634151/comite-d-ethique-hospitalo-facultaire).

**(3) l’Investigateur Principal doit être un diplômé d’une profession des soins de santé en Belgique, donc pas un étudiant par exemple**

(4) Selon Art 2 21° de la loi du 7 mai 2004, le promoteur est responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation. Concrètement, il s’agira le plus souvent du CHU de Liège, de l’ULiège ou d’une firme commerciale. C'est le promoteur qui doit souscrire l'assurance.

(6) Nr EudraCT : Toute expérimentation sur la personne humaine utilisant un médicament doit avoir un EudraCT qui peut être obtenu par une procédure automatisée à l’Agence européenne sur:<http://www.emea.eu.int/>

(10) Un résumé de 2 à 3 pages du protocole est important pour permettre à chacun des membres du Comité de se faire une idée de ce qui sera réalisé.

(12) Le formulaire d’information et de consentement éclairé du patient constitue un élément important de la demande d’avis et doit être revu et corrigé si nécessaire avec soin par l’investigateur avant d’être envoyé au Comité d’Ethique pour éviter des pertes de temps.

 (13) Le formulaire d’information du patient doit contenir un paragraphe « Assurance » précisant que le promoteur a souscrit une assurance qui couvre, conformément à la loi belge du 7 mai 2004, les dommages éventuels. Ce texte pourrait être libellé de la façon suivante : « Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l’article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui impose au promoteur d’assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l’expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance couvrant cette responsabilité. »

(18) Attestation d’assurance conforme à la loi belge : L’article 29 de la loi du 7 mai 2004 stipule que le promoteur doit, préalablement à une expérimentation, contracter une assurance couvrant sa responsabilité. Il appartient aux comités d’éthique de contrôler que cette assurance est bien souscrite (Art 11,§4, 9°).

 (21) a) Si votre Comité d’Ethique est désigné par le Promoteur comme Comité central, joindre feuille avec Dénomination et nr des comités locaux de même que les noms, prénoms, tel et fax, adresses postale et mail du Président et Secrétaire de chaque comité local et des investigateurs concernés. Ce document doit également comporter un CV des investigateurs principaux et/ou des investigateurs indépendants. Dans certaines études, le nombre de sites périphériques est supérieur à 10. Dans ce cas, joindre des étiquettes autocollantes en double exemplaire pour envoi des avis aux comités locaux. (+ fichier excel)

(21) b ) Si votre comité d’Ethique est désigné comme Comité local, indiquer le nom et nr à l’Ordre des Médecins du Comité central :

Dénomination : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

(joindre feuille avec noms, prénoms, tel et fax, adresses postale et mail du Président et Secrétaire)