

Intitulé de l'étude :

Coordonnées du promoteur

Société :

Adresse de facturation :

Nom de la personne de contact :

N° de TVA :

(l'application de la TVA est entrée en vigueur le 1^{er} avril dernier dans le cadre des essais cliniques. Une facture est donc adressée de manière systématique au promoteur. Pour que ce document soit conforme aux exigences de la loi, il est impératif que nous disposions du numéro de TVA du promoteur. Merci de bien vouloir nous le communiquer.)

N° du protocole :

N° EudraCT ou Numéro Unique Belge :

S'agit-il d'une étude : monocentrique multicentrique

L'étude a-t-elle déjà été approuvée par le Comité d'Ethique d'un autre hôpital ?

Si oui, lequel ? : (Merci de joindre une copie de l'accord au dossier)

Sinon, quel Comité d'Ethique a été désigné pour rendre l'avis unique dans cette étude ?

Coordonnées du Comité d'Ethique Central :

De quel type d'étude s'agit-il ?

- Non commerciale interventionnelle (académique)
- Non commerciale non interventionnelle (académique)
- Commerciale interventionnelle
- Commerciale non interventionnelle

L'étude porte sur un médicament, il s'agit d'une phase

- 1 2 3 4 (à préciser)

L'étude ne porte pas sur un médicament.

Il s'agit d'une étude

- 1) portant sur une prothèse
- 2) épidémiologique,
- 3) physiologique ou physiopathologique
- 4) psychologique
- 5) sociologique
- 6) autre (à préciser)

Le protocole concerne :

- des adultes capables d'exprimer leur volonté
- des adultes incapables d'exprimer leur volonté
- des mineurs
- une situation d'urgence

Le document "Information et consentement éclairé du patient" a-t-il été lu et contrôlé par l'investigateur :

OUI

NON

Quels sont les services impliqués au CHR dans cette étude ?

<u>SERVICES IMPLIQUES AU CHR</u>		<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Direction Juridique	Monsieur Shadi ABU DALU	<u>OUI</u>	
Service Juridique	Madame Nathalie DUCHENE	<u>OUI</u>	
Laboratoire	Monsieur Thierry GOUGNARD		
Pharmacie	Madame Alexa JONAS		
Radiologie (X2)	Monsieur Laurent COLLIGNON Monsieur Malek TEBACHE		
Cardiologie	Monsieur Etienne HOFFER		
Médecine Nucléaire	Monsieur Frédéric DAENEN		
Autre ?			

Buts de l'expérimentation : (à définir brièvement)

3. Choix des sujets :

- **Nombre de sujets :**
- **Age :**
- **Sexe :**

	OUI	NON
Sujets sains		
Sujets malades		
• Nature de l'affection		
Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant l'étude		

4. a) Lieu où sera effectuée l'expérimentation

- b) S'il s'agit de malades, pourront-ils subir l'expérimentation en ambulatoire ou devront-ils être hospitalisés ?

5.

- a) L'expérimentation entreprise a-t-elle un but diagnostique ou thérapeutique immédiatement profitable au sujet ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

- b) L'expérimentation se situe-t-elle dans un cadre diagnostique ou thérapeutique avec des résultats que l'on peut espérer rapidement utilisables pour d'autres malades ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

- c) L'expérimentation fait-elle partie d'un ensemble de recherches dont l'incidence diagnostique ou thérapeutique n'apparaît pas immédiatement mais dont les résultats aboutiront à une application diagnostique ou thérapeutique ultérieure ou à une meilleure connaissance des phénomènes physiopathologiques ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

6. Compte tenu des données actuelles de la science, estimez-vous que l'expérimentation

- a) est de nature à entraîner une conséquence néfaste prévisible ?

OUI

NON

- b) présente un risque potentiel ?

OUI

NON

- c) présente un risque probable ?

OUI

NON

7. S'il s'agit de sujets sains, leur consentement a-t-il bien été obtenu par écrit après information claire et objective des buts de l'expérimentation ?

OUI

NON

8. S'il s'agit de malades, leur consentement a-t-il été obtenu après information adéquate ?

- Si oui, par écrit ou oralement ?
- Si non, pourquoi ?
- Dans certains cas, leurs proches ont-ils été avertis ?

OUI

NON

9. S'il s'agit de mineurs, leurs responsables légaux ont-ils été avertis ?

OUI NON

10. Les sujets seront-ils indemnisés ?

OUI NON

11. Au cours de cette expérimentation, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?

OUI NON

12. Cette surveillance pourra-t-elle être assurée, si besoin en était, dans les heures qui suivent l'expérimentation ?

OUI NON

13. Si le sujet retourne à domicile dans les heures qui suivent l'expérience, un contact pourra-t-il être pris rapidement avec un médecin, en cas de nécessité ?

OUI NON

14. S'il s'agit d'analyses réalisées sur des prélèvements sanguins ou tissulaires, le secret médical sera-t-il conservé ?

OUI NON

JE DECLARE ASSUMER L'ENTIERE RESPONSABILITE DE L'EXPERIMENTATION DONT LE PROJET EST DECRIT CI-DESSUS ET CERTIFIE QUE LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS CORRESPONDENT A LA REALITE COMPTE TENU DES CONNAISSANCES ACTUELLES.

JE DECLARE EN OUTRE AVOIR VERIFIE QUE LE LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE QUI FOURNIT LA SUBSTANCE QUI SERA ADMINISTREE M'A APORTE LA PREUVE QU'IL A CONTRACTE UNE ASSURANCE EN RESPONSABILITE CIVILE COUVRANT LES RISQUES DE L'EXPERIMENTATION.

Date :

Signature de l'expérimentateur

Signature du chef de service