***Demande d’avis au CE CSPO***

Le document "Demande d'avis au Comité d’Ethique" est un document qui doit faciliter le travail :

• Du secrétariat du Comité d’Ethique :

− L’ensemble des questions administratives permet à la secrétaire administrative d’encoder les données utiles à notre base de données.

− Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d’Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, …

− La « Demande d’avis » permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers des lecteurs du Comité pour examen et rapport en séance.

− Dans le cadre du suivi de l'étude, ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.

• Du lecteur qui a pour mission d’exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier qu’une réponse claire et correcte soit apportée à chacune des questions posées par ce document.

Ce document doit être daté et signé. Pour la version électronique les titres (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l’investigateur principal remplaceront la signature.

Merci de votre collaboration.

Dr G. Wieërs,

Président du Comité d’éthique

|  |  |
| --- | --- |
| N° **EudraCT** : | N° **CCB** (obtenu par le CE)**:** |
| Réf. CE-Clinique St-Pierre : | Fin présumée étude : |

1. Investigateur principal :

Interne à l’institution

Externe à l’institution

Médecin

Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l’institution ou l’étude sera conduite :

Adresse(s) :

1. Type d’étude :

* Etude qui ne tombe pas sous l’application de la loi du 7 mai 2004

Etude rétrospective

Etude sur Matériel Corporel Humain Résiduel

Etude sur embryon in vitro

Etude psychologique

* Etude tombant sous l’application de la loi du 7 mai 2004

Etude interventionnelle

Etude observationnelle

1. Promoteur de l’étude :

* Etude non-commerciale ou académique
* Hôpital Erasme
* Faculté de Médecine – ULB
* Faculté de Psychologie – ULB
* ISM – ULB
* Association scientifique
* Service public fédéral – Organisme d’intérêt public
* Autres (spécifiez) : ………………………………………………..
* Etude commerciale ou non-académique
* Promoteur industriel

1. Etude Mono/Multi :

* Etude Monocentrique
* Etude Multicentrique : Comité dirigeant
* Etude Multicentrique : Comité non-dirigeant

1. Discipline dont relève l’étude (une seule réponse) :

Chirurgie Psychiatrie Soins intensifs

Médecine interne Oncologie/Radiothérapie Soins palliatifs

Gynécologie/Obstétrique Biologie Clinique Pédiatrie

Soins infirmiers Bactério/Virologie

Autres (spécifiez) : …………………………………………………………..

1. Etude portant sur un médicament (une seule réponse) :

Phase 1 Bioéquivalence/Pharmaceutique

Phase 2 Pharmaco-vigilance

Phase 3 Pharmaco-économie

Phase 4 Usage compassionnel/MNP

Autres (spécifiez) : ………………………………………………………..

1. Etude ne portant pas sur un médicament (une seule réponse) :

Appareillage médical/Prothèse Etude sociologique

Etude diagnostique Etude épidémiologique

Physiologie/Physiopathologie Etude psychologique

Autres (spécifiez) : ……………………………………………………………….

1. Choix des sujets (plusieurs réponses possibles) :

Adultes capables d’exprimer leur volonté

Adultes incapables d’exprimer leur volonté

Mineurs

Situation d’urgence

Femmes gravides ou susceptible de le devenir durant l’étude

Femmes allaitantes

Nombres de sujets prévus localement :

Nombre de sujets prévus globalement *:*

Affection :

Age :

Sexe :

1. Notification de l’étude à la Direction de l’institution :

Oui (dès accord des CE et des responsables institutionnels)

Non/Sans objet (expliquez) : …………………………………………………………………………………………………

1. Assurance :

Attestation jointe

Démarche en cours

Sans objet (expliquez) : ………………………………………………………………………………………………………

1. *Type d’étude :* interventionnelle observationnelle

Commerciale  amendement

Check-list :

Le dossier de chaque patient entrant dans l’étude contiendra-t-il à la rubrique « Recherche clinique »

Observation d’un processus de soins/trajet de soins

Tous les documents *ad hoc* sont fournis aux bons soins des responsables institutionnels

Protocole d’étude : Document à adjoindre et à nommer « Annexe 1 »

Accord du CE central comprenant ses coordonnées : Annexe 2 \*pour les études interventionnelles

Formulaire d’information et de recueil du consentement du patient : Annexe 3

Assurance sans faute : Annexe 4

Politique de conservation des données – Analyse DPO : Annexe 5

CV de l’investigateur principal et local : Annexe 6a et 6b

Certificat GCP de l’investigateur local : Annexe 7

Documents CE.CSPO-03 ; 04

Fiche de facturation

Déclaration de conflit d’intérêt

Conditions financières (facultatif)

Brochure investigateur (facultatif)

Notice scientifique/publique (facultatif)

Label CE (dispositif médical) (facultatif)