**Formulaire de demande d'avis**

**pour la soumission d'un projet d'étude clinique**

**Partie I: Liste des documents requis:**

**A envoyer par courrier et par mail à:**

Président du Comité d'Ethique des Hôpitaux de Mons et Warquignies

Avenue Baudouin de Constantinople 5

7000 MONS

Mons.comite.ethique@jolimont.be

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Vérification*** | ***Documents*** | ***Précisions***  |
|  | ***La demande d'avis*** *(1 exemplaire)* | *🡪 Compléter la partie II du document* *directement dans le format Word* |
|  | ***Le protocole de l'étude****(1 exemplaire)* | *Comprenant:** *L'introduction (précisant les connaissances de base du domaine concerné)*
* *Les objectifs*
* *La méthodologie*
* *Le financement*
* *Les analyses*
* *Le traitement des données*
* *Les organigrammes (relatifs à la procédure)*
* *Les documents à destination extérieures*
* *Le CRF*
 |
|  | ***Le synopsis de l'étude****(1 exemplaire)* | *Présentation suscite et sous forme de tableau reprenant généralement:** *Le titre de l'étude*
* *Le type d'étude*
* *Les objectifs de manière très brève*
* *La durée*
* *Les intervenants*
* *La population*
* *Les critères d'inclusion et d'exclusion*
* *Les analyses*
* *Les statistiques*
* *Les résultats escomptés*
* *Le but de l'étude*
 |
|  | ***Le formulaire d'information et consentement éclairé (DIC)****(1 exemplaire)* | * *Sauf si étude uniquement rétrospective*
* *En français et voire dans d'autres langues si nécessaire suivant la population visée*
* *Utiliser le modèle DIC en cas d'étude interventionnelle avec un médicament*
 |
|  | ***Le résumé du projet****(1 exemplaire)* | *En français* |
|  | ***La convention financière****(1 exemplaire)* | *Si étude sponsorisée* |
|  | ***L'attestation d'assurance****(1 exemplaire)* | *Sauf si étude uniquement rétrospective*  |
|  | ***Le CV de l'investigateur principal*** *(1 exemplaire)* | *Signé et daté de moins d'un an**Si plusieurs investigateurs principaux, joindre également leur CV*  |
|  | ***Les coordonnées****(1 exemplaire)* | * *De l'investigateur ou des investigateurs principaux*
* *Du promoteur*
* *Du comité d'éthique central si soumission nécessaire*
 |
|  | ***La brochure pour investigateur****(1 exemplaire)* | *Uniquement pour les substances nouvelles* |
|  | ***Preuve de paiement des honoraires pour le comité d'éthique****(1 exemplaire)* | * *Dans le cadre d'expérimentation sponsorisée*
* *L'étude sera évaluée uniquement après réception de cette preuve de paiement suivant les montants en vigueur selon l'AFMPS*
 |

**Honoraires demandés par les comités d'éthique (à titre indicatif – montants 2022 en EUR)**

|  |
| --- |
| **Etude observationnelle** |
| Avis central pour essai non interventionnel mono ou multicentrique | 559,36 |
| Avis local pour essai non-interventionnel mono ou multicentrique  | 139,86 |
| Avis central pour amendement | 139,86 |
| **Etude interventionnelle** |
| Avis central pour expérimentation mono ou multicentrique  | 1 398,39 |
| Avis local pour expérimentation mono ou multicentrique  | 419,53 |
| Avis central pour amendement | 349,59 |
| **Coordonnées bancaires pour les honoraires du Comité d'Ethique\*** |
| Libellé du compte: ***Pôle Hospitalier Jolimont*** |
| Numéro de compte: ***001-2804000-97*** |
| IBAN: ***BE54 0012 8040 0097*** |
| BIC: ***CREGBEBB*** |
| Communication: **4891042-date demande d'avis-num de protocole-num EUDRACT (ou BE) si connu**  |
| Exemple: 4891042-17/10/2019-12897-20090111992 |

**Partie II: Demande d'avis (à compléter)**

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la demande de soumission | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Titre de l'étude | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Abréviation | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Numéro de protocole et date | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Numéro EUDRACT ou BE  | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Coordonnées investigateur principal  | Nom: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Type de l'étude | [ ] Rétrospective [ ] Prospective |
| Nature de l'étude | [ ] Observationnelle [ ] Interventionnelle 🡪 Phase: [ ] I [ ] II [ ] III [ ] IV  |
| Site d'expérimentation  | [ ] Monocentrique [ ] Multicentrique  |
| Etude sponsorisée | [ ] Non [ ] Oui, firme:  |
| Coordonnées du sponsor | Nom de la personne de contact: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Coordonnées du/des comptes référencés pour le paiement des prestations liées à l'étude | Titulaire du compte: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Num. de compte: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Coordonnées du Comité d'Ethique Central | Dénomination du CE: Cliquez ici pour taper du texte.Président: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Honoraires du Comité d'Ethique à percevoir | Montant: Cliquez ici pour taper du texte.A partie du compte num: Cliquez ici pour taper du texte.Titulaire du compte: Cliquez ici pour taper du texte. |