**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](mailto: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. |