

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS POUR LA SOUMISSION D'UN PROJET D'ÉTUDE CLINIQUE (SITES MONS ET WARQUIGNIES)

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 <i>(1 exemplaire)</i>	→ Compléter la partie II du document <i>directement dans le format Word</i>
	Le protocole de l'étude <i>(1 exemplaire)</i>	<u>Comprenant:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <i>(1 exemplaire)</i>	<u>Présentation suscite et sous forme de tableau reprenant généralement:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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) <i>(1 exemplaire)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <i>(1 exemplaire)</i>	En français

	La convention financière <i>(1 exemplaire)</i>	<i>Si étude sponsorisée</i>
	L'attestation d'assurance <i>(1 exemplaire)</i>	<i>Sauf si étude uniquement rétrospective</i>
	Le CV de l'investigateur principal <i>(1 exemplaire)</i>	<i>Signé et daté de moins d'un an</i> <i>Si plusieurs investigateurs principaux, joindre également leur CV</i>
	Les coordonnées <i>(1 exemplaire)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>De l'investigateur ou des investigateurs principaux</i> ✓ <i>Du promoteur</i> ✓ <i>Du comité d'éthique central si soumission nécessaire</i>
	La brochure pour investigateur <i>(1 exemplaire)</i>	<i>Uniquement pour les substances nouvelles</i>
	Preuve de paiement des honoraires pour le comité d'éthique <i>(1 exemplaire)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Dans le cadre d'expérimentation sponsorisée</i> ✓ <i>L'étude sera évaluée uniquement après réception de cette preuve de paiement suivant les montants en vigueur selon l'AFMPS</i>

Honoraires demandés par les comités d'éthique (à titre indicatif – montants 2025 en EUR)

Etude observationnelle	
Avis central pour essai non interventionnel mono ou multicentrique	656,76
Avis local pour essai non-interventionnel mono ou multicentrique	164,21
Avis central pour amendement	164,21
Etude interventionnelle	
Avis central pour expérimentation mono ou multicentrique	1641,91
Avis local pour expérimentation mono ou multicentrique	492,57
Avis central pour amendement	410,47
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

Siège social
Bd Fulgence Masson, 5
7000 Mons

BE 0801.643.533

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	<input type="checkbox"/> Rétrospective <input type="checkbox"/> Prospective
Nature de l'étude	<input type="checkbox"/> Observationnelle <input type="checkbox"/> Interventionnelle → Phase: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
Site d'expérimentation	<input type="checkbox"/> Monocentrique <input type="checkbox"/> Multicentrique
Etude sponsorisée	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 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.

HÔPITAL DE LA LOUVIÈRE
SITE JOLIMONT
Rue Ferrer, 159
7100 La Louvière
+32 64 23 30 11

HÔPITAL DE LOBBES
Rue de La Station, 25
6540 Lobbes
+32 71 59 92 11

HÔPITAL DE NIVELLES
Rue Samiette, 1
1400 Nivelles
+32 67 88 52 11

HÔPITAL DE TUBIZE
Av. de Scandiano, 8
1480 Tubize
+32 2 391 01 30

HÔPITAL DE MONS
SITE KENNEDY
Bd Kennedy, 2
7000 Mons
+32 65 41 40 00

HÔPITAL DE MONS
SITE CONSTANTINOPLE
Av. Baudouin de Constantinople, 5
7000 Mons
+32 65 38 55 11

HÔPITAL DE WARQUIGNIES
Rue des Chauffours, 27
7300 Boussu
+32 65 38 55 11

