



FORMULAIRE DE DEMANDE D'AVIS SIMPLIFIEE

POUR LA SOUMISSION D'UN PROJET D'ETUDE CLINIQUE DANS LE CADRE D'UN MEMOIRE ET/OU TFE

Partie I: Liste des documents requis:

A envoyer par courrier et par mail à:

Président du Comité d'Ethique des Hôpitaux de Mons-Warquignies
Avenue Baudouin de Constantinople 5
7000 MONS
Mons.comite.ethique@jolimont.be

Vérification	Documents	Précisions
	La demande d'avis simplifiée (TFE/mémoire d'étude) <i>(1 exemplaire)</i>	→ Compléter la partie II du document directement dans le format Word
	Le protocole simplifié de l'étude <i>(1 exemplaire)</i>	→ Compléter la partie III du document directement dans le format Word
	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
	La déclaration de l'étudiant/mémorant et de son promoteur	→ Compléter la partie IV du document directement dans le format Word
	L'attestation d'assurance <i>(1 exemplaire)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En cas d'étude prospective interventionnelle ou observationnelle ✓ Sauf TFE sur étude observationnelle
	Le CV de l'étudiant/mémorant <i>(1 exemplaire)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Signé et daté de moins d'un an ✓ Si plusieurs investigateurs principaux, joindre également leur CV

Partie II: Demande d'avis (à compléter)

Date de la demande de soumission	Cliquez ici pour entrer une date.
Titre du projet	Cliquez ici pour taper du texte.
Num EdraCT ou BE (si applicable)	Cliquez ici pour taper du texte.
Durée du projet	Date de début: Cliquez ici pour entrer une date. Date de fin: Cliquez ici pour entrer une date.
Coordonnées de l'étudiant/mémorant	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. Année d'étude/niveau: Cliquez ici pour taper du texte. Coordonnées de l'établissement scolaire: Cliquez ici pour taper du texte.
Il s'agit d'un TFE ou d'un mémoire en	<input type="checkbox"/> TFE <input type="checkbox"/> Mémoire Choisissez un élément. Cliquez ici pour taper du texte.
Coordonnées du promoteur	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.
Lieu du projet	Dénomination: Cliquez ici pour taper du texte. Service: Cliquez ici pour taper du texte. Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.
Coordonnées de la personne responsable sur le lieu du projet	Nom: Cliquez ici pour taper du texte. Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte. Mail: Cliquez ici pour taper du texte. Service: Cliquez ici pour taper du texte.
Site d'expérimentation	<input type="checkbox"/> Monocentrique <input type="checkbox"/> Multicentrique
Type de l'étude	<input type="checkbox"/> Rétrospective <input type="checkbox"/> Prospective <input type="checkbox"/> Enquête anonyme (par questionnaires strictement anonymes, sans aucun lien possible avec la personne interrogée, sans liste de participants et sans données provenant d'un dossier médical)
Assurance (sauf étude rétrospective)	Les risques que peut entraîner une participation à l'investigation pour le malade ou le sujet volontaire seront-ils couverts par une assurance à responsabilité civile "même sans faute" exigée par l'art. 29 de la loi du 07 mai 2004 ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, le preneur d'assurance: Cliquez ici pour taper du texte.
Nature de l'étude	<input type="checkbox"/> Observationnelle <input type="checkbox"/> Interventionnelle
En cas d'étude interventionnelle	Consultation supplémentaire: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* Investigation complémentaire <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* Hospitalisation complémentaire: <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui*
	*Ces impératifs sont à charge: <input type="checkbox"/> Du patient <input type="checkbox"/> De la sécurité sociale <input type="checkbox"/> D'une assurance privée



	*Ces impératifs seront financés par: <input type="checkbox"/> Contrat financier <input type="checkbox"/> Compte scientifique du PI
Discipline de l'étude	Choisissez un élément. Cliquez ici pour taper du texte.
Etude portant sur	Choisissez un élément. Cliquez ici pour taper du texte.
Etude portant sur un médicament	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, précisez: Phase: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Pharmaco-vigilance <input type="checkbox"/> Pharmaco-économique <input type="checkbox"/> Pharmacodynamique <input type="checkbox"/> Bioéquivalence
Risque lié à l'expérimentation	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, précisez: Cliquez ici pour taper du texte.
Type de Consentement prévu	<input type="checkbox"/> Questionnaire exprimant le consentement par le fait de le remplir (ce qui est précisé dans le formulaire d'information destiné aux participants). <input type="checkbox"/> Consentement pour adulte capable d'exprimer sa volonté. <input type="checkbox"/> Consentement pour adulte incapable d'exprimer sa volonté (autorisation du mandataire/famille). <input type="checkbox"/> Consentement pour mineur (adapté au niveau de compréhension et autorisation des parents).
Procédure de recrutement des participants	<input type="checkbox"/> Bouche à oreille (en passant dans les services via les chefs d'unités) <input type="checkbox"/> Consultation médicale <input type="checkbox"/> Lettre aux participants potentiels (joindre le modèle des documents sortants) <input type="checkbox"/> Affichettes <input type="checkbox"/> Autre: Cliquez ici pour taper du texte.
Confidentialité et protection de la vie privée (Conformément aux lois du 08 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, du 22 août 2002 relative aux droits du patient et RGPD) *Les données recueillies ne doivent contenir aucune donnée qui permettrait l'identification du patient (nom, prénom, initiale, date de naissance ou num de dossier) et rester strictement anonymes.	<input type="checkbox"/> Les données encodées sont anonymisées par un code. Seul ce code peut permettre, à posteriori, de faire la correspondance avec les données d'identification du patient et ce via un fichier séparé et uniquement utilisable par les intervenants liés à l'étude. <input type="checkbox"/> Aucune copie de dossier/partie de dossier ne peut quitter l'institution sans avoir remplacé l'identification du patient par un code. <input type="checkbox"/> Les intervenants ont la responsabilité de protéger les données récoltées (fichiers sécurisé et mot de passe). <input type="checkbox"/> Le fichier séparé contenant la correspondance entre les codes utilisés et l'identification des patients sera détruit dès publication des résultats

	(après défense du TFE/mémoire ou après publication dans une revue scientifique).
Coordonnées du Comité d'Ethique Central (si mémorant)	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.

Partie III: Protocole simplifié (à compléter)

<i>A. Titre</i>
<i>B. L'introduction (précisant les connaissances de base du domaine concerné), le contexte de l'étude et les objectifs (en 1 page max.)</i>
<i>C. La méthodologie, la durée, les intervenants et la population visée (nombre de sujets)</i>
<i>D. Les critères d'inclusion et d'exclusion (caractéristiques du groupe étudié: sains, malades, mineurs, temporairement ou définitivement incapables, femmes gravides, ... et caractéristiques du groupe contrôle si applicable)</i>
<i>E. Le but, les critères d'évaluation, les analyses et l'hypothèse avancée</i>
<i>F. Les bénéfices éventuels (attendus soit, pour le participant soit, en matière de connaissance de phénomènes physiopathologiques)</i>

Siège social
Bd Fulgence Masson, 5
7000 Mons

BE 0801.643.533

Partie IV: Déclaration de l'étudiant/mémorant et de son promoteur

Titre:		
A. Nous confirmons que les informations contenues dans cette demande d'avis, datée de .../.../..., sont correctes.		
B. Nous pensons que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des "Bonnes Pratiques Cliniques" ainsi que dans le respect des principes éthiques relatifs aux droits du patient et à la protection de sa vie privée.		
C. Nous nous engageons notamment à être particulièrement attentif à la protection de la vie privée des participants que nous recrutons pour cette étude. Ce qui signifie, que les données de cette étude qui quitteront l'institution seront strictement anonymes. <ul style="list-style-type: none">▪ Il n'y aura donc pas de données permettant l'identification directe ou indirecte du participant dans les données récoltées.▪ La seule correspondance entre les données d'identification du participant et son code sera sur un fichier séparé et sécurisé sous la responsabilité des intervenants de cette étude. Ce fichier sera détruit dès la fin de l'étude et/ou sa publication.		
D. Nous nous engageons à transmettre au Comité d'Ethique: <ul style="list-style-type: none">▪ Les dates marquant la progression de l'étude (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant et clôture de l'étude)▪ Un résumé des résultats et conclusions présentées par le mémorant lors de sa défense pour son TFE/mémoire.		
Nom et prénom de l'étudiant/mémorant:	Date	Signature
Nom et prénom du promoteur:	Date	Signature
Nom et prénom de la personne responsable sur le site de l'étude:	Date	Signature

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 Chaufoirs, 27
7300 Boussu
+32 65 38 55 11

