

## Soumission d'un protocole d'étude clinique

### **Formulaire de demande d'avis :**

Toute soumission doit être accompagnée d'un formulaire de **Demande d'avis au Comité d'Ethique du CHR Mons-Hainaut**. Ce document doit être signé par l'investigateur local et son chef de service.

### **Documents nécessaires au dossier :**

#### *En cas d'étude monocentrique :*

- Formulaire de **Demande d'avis au Comité d'Ethique du CHR Mons-Hainaut** (16 exemplaires)
- Résumé du protocole en français (16 exemplaires)
- **Formulaire d'information et de consentement** du sujet (16 exemplaires)
- Attestation d'assurance conforme à la loi du 7 mai 2004 (16 exemplaires) – texte de loi en PDF
- Questionnaires qui seront soumis au sujet, s'il y en a (16 exemplaires)
- Protocole complet (2 exemplaires)
- *Investigator's brochure* (2 exemplaires)
- Contrat financier entre le promoteur et l'Institution s'il s'agit d'une étude commerciale, sponsorisée ou subsidiée (1 exemplaire)
- Preuve du paiement de la **rétribution due au Comité d'Ethique** s'il s'agit d'une étude commerciale, sponsorisée ou subsidiée et la **fiche de demande de facture/attestation de paiement** complétée

#### *En cas d'étude multicentrique en tant que comité local :*

- Formulaire de **Demande d'avis au Comité d'Ethique du CHR Mons-Hainaut** (16 exemplaires)
- Résumé du protocole en français (16 exemplaires)
- **Formulaire d'information et de consentement** du sujet (16 exemplaires)
- Attestation d'assurance conforme à la loi du 7 mai 2004 (16 exemplaires) – texte de loi en PDF
- Protocole complet (2 exemplaires)
- *Investigator's brochure* (2 exemplaires)
- Preuve du paiement de la **rétribution due au Comité d'Ethique** s'il s'agit d'une étude commerciale, sponsorisée ou subsidiée et la **fiche de demande de facture/attestation de paiement** complétée

En cas d'étude multicentrique en tant que comité central :

- Formulaire de **Demande d'avis au Comité d'Ethique du CHR Mons-Hainaut** (16 exemplaires)
  - Résumé du protocole en français (16 exemplaires)
  - **Formulaire d'information et de consentement** du sujet (16 exemplaires)
  - Attestation d'assurance conforme à la loi du 7 mai 2004 (16 exemplaires) – texte de loi en PDF
  - Protocole complet (2 exemplaires)
  - *Investigator's* brochure (2 exemplaires)
  - *Curriculum vitae* des investigateurs des différents sites (1 exemplaire)
  - Contrats financiers signés avec les différents sites (1 exemplaire).
- NB : il n'est cependant pas nécessaire que le contrat soit déjà signé lors de la soumission du dossier au Comité d'Ethique. Le dossier soumis peut donc contenir un projet type de contrat. Néanmoins, l'avis du Comité d'Ethique responsable de l'avis unique ne sera valide pour un centre donné qu'à la réception par le Comité du contrat signé par les différentes parties, contrat qui doit correspondre au projet de contrat fourni lors de la soumission
- Preuve du paiement de la **rétribution due au Comité d'Ethique** s'il s'agit d'une étude commerciale, sponsorisée ou subsidiée et la **fiche de demande de facture/attestation de paiement** complétée

En cas d'un amendement au protocole ou au formulaire d'information et de consentement d'une étude déjà approuvée :

- Document résumant les modifications apportées au protocole ou au formulaire d'information et de consentement (1 exemplaire)
- Nouveau protocole amendé (1 exemplaire)
- Nouveau **formulaire d'information et de consentement** du sujet avec les modifications clairement mises en évidence (1 exemplaire)
- Preuve du paiement de la **rétribution due au Comité d'Ethique** s'il s'agit d'une étude commerciale, sponsorisée ou subsidiée et la **fiche de demande de facture/attestation de paiement** complétée