

Comité d'éthique CHU Brugmann

Numéro d'agrément : 077

Numéro d'agrément à l'Ordre des Médecins : OM026

Président du Comité d'éthique : Dr Valsamis

Agrément complet selon Loi 7 mai 2004

Liste des documents à fournir – nouvelle étude

Deadline pour la réception des documents : 1 semaine avant la date prévue de la réunion.

Les réunions du Comité d'Éthique se tiennent sauf exception chaque 2^{ième} mardi du mois (contacter le secrétariat pour la tenue des réunions en juillet-août)

▪ Essais cliniques selon le règlement 536/2014 (CTIS)

Etudes prospectives interventionnelles sur médicaments

- Copie électronique (via lien sécurisé Eudralinks ou via e-mail à comite.ethique@chu-brugmann.be) du dossier de soumission CTIS : Partie II + Protocole, en parallèle de la soumission CTIS.
- Le comité d'éthique du CHU Brugmann doit exprimer sa non-opposition à l'essai clinique avant que celui-ci ne puisse démarrer dans l'institution.

▪ Investigations cliniques sur dispositifs médicaux selon MDR (2017/745), nécessitant l'avis d'un comité d'éthique avec agrément 2017

- Copie électronique (via lien sécurisé Eudralinks ou via e-mail à comite.ethique@chu-brugmann.be) du dossier de soumission, en parallèle de la soumission.
- Le comité d'éthique du CHU Brugmann doit exprimer sa non-opposition à l'investigation clinique avant que celle-ci ne puisse démarrer dans l'institution.

▪ Autres types d'études (liste des documents requis ci-dessous)

- **Documents en version papier (3 exemplaires de tous les éléments du dossier) + version électronique, réception 1 semaine avant la date de réunion.**
 - Version électronique : comite.ethique@chu-brugmann.be ou lien Eudralinks
 - Version papier : **3 exemplaires** papier, à envoyer à l'adresse suivante :
Secrétariat du Comité d'éthique
Bâtiment K – porte 10 – Bureau 6
Place A. Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles

Documents en version papier (3 exemplaires) + 1 version électronique

	Nom du document	Etude prospective	Etude rétrospective
Pour toutes les études			
<input type="checkbox"/>	1. Formulaire interne de demande d'avis	X	X
<input type="checkbox"/>	2. Lettre/e-mail de couverture	X	X
<input type="checkbox"/>	3. Document d'information et de consentement éclairé (en français et néerlandais)	X	
<input type="checkbox"/>	4. Protocole	X	X
<input type="checkbox"/>	5. Attestation d'assurance	X	
<input type="checkbox"/>	6. Curriculum vitae	X	X
<input type="checkbox"/>	7. Contrats	X	X
<input type="checkbox"/>	8. Varia	X	
Pour les études multicentriques : document additionnel			
<input type="checkbox"/>	9. Liste des centres participants, mention du comité d'éthique central		
Pour les études commerciales : document additionnel			
<input type="checkbox"/>	10. Facturation		

Description des documents:

1. Formulaire interne (demande d'avis relative à un protocole d'un essai clinique ou d'une expérimentation).

Le formulaire interne doit être signé par le demandeur (investigateur principal) ET le médecin chef du service au sein duquel l'étude se déroulera dans le CHU Brugmann.

Le formulaire interne peut être téléchargé à l'adresse suivante :
<http://www.chu-brugmann.be/fr/info/ethics/index.asp>

2. Lettre/e-mail de couverture comprenant:

- nom, e-mail de contact du demandeur (investigateur principal)
- pour les études commerciales : nom, e-mail de contact du sponsor
- **Liste des documents soumis, avec numéro et date de version**

3. Documents d'information et de consentement éclairé : en français et en néerlandais

Note : Dérogation au fait de fournir les documents dans les deux langues pour les TFE (travaux de fin d'étude).

4. Protocole + annexes éventuelles

5. Preuve de couverture d'assurance en responsabilité civile de type 'sans faute' prise pour couvrir l'étude (selon loi 7 mai 2004).
6. Curriculum vitae de l'investigateur principal
Note : Curriculum vitae de l'étudiant pour les TFE
7. Contrats (version draft acceptée).
Contrats établis spécifiquement pour la réalisation de l'étude (financement, transferts de données, transferts de matériel...)
8. Varia
 - Brochures, flyers, posters, documents utilisés pour le recrutement, modalités de paiement/remboursement/compensation des participants (si applicable)...
9. Liste des centres participants
 - Liste des centres participants avec mention des investigateurs principaux
 - Nom et adresse e-mail du Comité d'éthique central, habilité à rendre l'avis unique
 - Si le CHU Brugmann agit Comité d'éthique central, habilité à rendre l'avis unique :
 - Coordonnées (e-mail, adresse) des comités d'éthique des centres participants
 - Coordonnées (nom, e-mail, adresse) de l'investigateur défini comme le coordinateur national de l'étude pour la Belgique.
10. Facturation *Note : pas de paiement demandé pour les études académiques*
 - Formulaire interne de demande de facturation complété
 - Le formulaire interne peut être téléchargé à l'adresse suivante : <http://www.chu-brugmann.be/fr/info/ethics/index.asp>
 - Pour toute question concernant la facturation : urc.budgeting@chu-brugmann.be