

## 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 – modifications d'une étude en cours

**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<sup>ème</sup> mardi du mois (contacter le secrétariat pour la tenue des réunions en juillet-août)

## 1. Amendements

### 1.1. Essais cliniques selon le règlement 536/2014 (CTIS) et Investigations cliniques sur dispositifs médicaux selon MDR (2017/745), nécessitant l'avis d'un comité d'éthique avec agrément 2017

Notification.

Copie électronique (via lien sécurisé Eudralinks ou via e-mail à [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be)) des documents approuvés + lettres d'approbation (comité d'éthique et autorité compétente).

### 1.2. Autres types d'études

#### a. CHU Brugmann = CE central, habilité à donner l'avis unique

**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](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be) ou lien Eudralinks ou CD gravé/clé USB

- 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

Nom du document	
<b>Pour toutes les études</b>	
<input type="checkbox"/>	1. Cover letter / Cover e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Documents modifiés (version finale et version avec suivi modifications)
<b>Pour l'ajout d'autres centres par amendement substantiel : documents additionnels</b>	
<input type="checkbox"/>	3. Coordonnées de contact
<input type="checkbox"/>	4. Curriculum vitae
<input type="checkbox"/>	5. Contrats
<b>Pour les études commerciales : document additionnel</b>	
<input type="checkbox"/>	6. Facturation

1. Cover letter /cover e-mail:

- numéro de référence interne du Comité d'éthique du CHU Brugmann
- nom, e-mail et adresse de contact du sponsor (études commerciales)
- nom, e-mail de l'investigateur principal dans l'institution
- description (résumé) des modifications
- liste des documents soumis, avec numéro et date de version

2. Documents

- version finale et version avec suivi des modifications

3. Coordonnées de contact

- Liste des centres participants avec mention des investigateurs principaux
- Coordonnées de contact des Comités d'éthique des centres participants

4. Curriculum vitae des investigateurs principaux des centres participants

5. Contrats passés avec le(s) centre(s) nouvellement ajouté(s) (version non signée acceptée)

6. Facturation *Remarque : 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 sur la facturation : [urc.budgeting@chu-brugmann.be](mailto:urc.budgeting@chu-brugmann.be)

## b. CHU Brugmann = CE local

Pour **une notification : 1 copie électronique** des documents soumis/approuvés par le Comité d'éthique central, habilité à rendre l'avis unique  
À envoyer à [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be) ou lien Eudralinks

Pour **l'ajout du CHU Brugmann à une étude en cours** par amendement substantiel :  
**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](mailto: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

- Contenu du dossier : voir fichier 'Documents-soumission d'un nouveau protocole d'étude '

## 2. Clôture d'étude

2.1. Essais cliniques selon le règlement 536/2014 (CTIS) et Investigations cliniques sur dispositifs médicaux selon MDR (2017/745), nécessitant l'avis d'un comité d'éthique avec agrément 2017

Notification.

Copie électronique (via lien sécurisé Eudralinks ou via e-mail à [comite.ethique@chu-brugmann.be](mailto:comite.ethique@chu-brugmann.be)) des documents.

### 2.2. Autres types d'études

**Documents en version papier (3 exemplaires de tous les éléments du dossier) + version électronique, réception 1 semaine avant la date de réunion.**

	Nom du document
<input type="checkbox"/>	1. Cover letter / Cover e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Clinical Trial Summary Report

1. Cover letter /cover e-mail:

- numéro de référence interne du Comité d'éthique du CHU Brugmann
- nom, e-mail de l'investigateur principal dans l'institution
- pour les études sponsorisées : nom, e-mail de contact du sponsor
- date de clôture
- nombre de patients enrôlés au sein du CHU Brugmann
- si clôture prématurée : raisons

2. Clinical Trial Summary report

- Résultats de l'étude