

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

Dernière date de mise à jour : 21/10/2019

Liste des documents à fournir – nouveau protocole

- **Documents en version papier ET électronique**
- **Deadline pour la réception des documents : 1 semaine avant la date prévue de la réunion**
Les réunions du Comité d'Ethique se tiennent en règle générale chaque 2^{ième} mardi du mois.

- Version électronique :
 - o Soit sur CD en accompagnement du dossier de soumission
 - o Soit à l'adresse e-mail suivante : comite.ethique@chu-brugmann.be

- Version papier : **3 exemplaires** papier, à envoyer à l'adresse suivante :

Secrétariat du Comité d'éthique
Bâtiment K
Place A. Van Gehuchten 4
1020 Bruxelles

- Pour toute question à propos de la facturation, veuillez contacter :
Mr Valentin Maffioli au 02/477.27.90 ou via mail :
Valentin.MAFFIOLI@chu-brugmann.be
(pas de paiement demandé pour les études académiques)

Documents à fournir pour la soumission d'un nouveau protocole d'étude

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. Cover letter / Cover e-mail | X | X |
| <input type="checkbox"/> | 3. Informed Consent (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 essais cliniques médicamenteux : documents additionnels | | | |
| <input type="checkbox"/> | 9. Investigator Brochure | | |
| <input type="checkbox"/> | 10. Clinical Trial Application form (CTA) | | |
| Pour les études multicentriques : document additionnel | | | |
| <input type="checkbox"/> | 11. Liste des centres participants | | |
| Pour les études commerciales : document additionnel | | | |
| <input type="checkbox"/> | 12. 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 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. Cover letter /cover e-mail comprenant:

- nom, e-mail de contact du demandeur (investigateur principal)
- pour les études commerciales : nom, e-mail de contact du sponsor
- numéro EudraCT de l'étude, si d'application (essais cliniques médicamenteux)
- **Liste des documents soumis, avec numéro et date de version**

3. Informed consent : documents d'information et de consentement éclairé, en français et en néerlandais

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

4. Protocole + annexes éventuelles

5. Preuve de couverture d'assurance

6. Curriculum vitae de l'investigateur principal

Note : curriculum vitae de l'étudiant pour les TFE

7. Contrats (version non signée acceptée)

8. Varia

- Brochures, flyers, posters, documents utilisés pour le recrutement, modalités de paiement/remboursement/compensation des participants (si applicable)...

9. Investigator Brochure (IB) ou résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Document reprenant les informations concernant le produit utilisé.

Note : Si le produit dispose d'une autorisation de mise sur le marché, le RCP peut être téléchargé à cette adresse : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

10. Clinical Trial Application form

Doit être créé à cette adresse : <https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>.

Note : les essais cliniques (avec médicaments, ou dispositifs médicaux sans marquage CE ou utilisés dans une indication différente de l'indication approuvée) doivent également obtenir l'autorisation de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé.

11. 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.

12. Facturation

- Facture envoyée par le service de facturation du CHU Brugmann ou
- Formulaire interne de demande de facturation adressé à Mr Maffioli.

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

- Pas de paiement demandé pour les études académiques