

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 – Amendement Etude multicentrique

- **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 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 amendement Etude monocentrique

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

	Nom du document
	Pour toutes les études
<input type="checkbox"/>	1. Cover letter / Cover e-mail
<input type="checkbox"/>	2. Documents (clean – track change versions)
	Pour les essais cliniques médicamenteux : document additionnel
<input type="checkbox"/>	3. Clinical Trial Amendment Form
	Pour les études commerciales : document additionnel
<input type="checkbox"/>	4. Facturation

Description des documents:

1. Cover letter /cover e-mail:

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

2. Documents

- version finale (clean version) et aperçu des modifications (track change version)

3. Clinical Trial Amendment Form :

Le formulaire européen peut être téléchargé à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form_.pdf

4. 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