

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 – clôture d'étude

- **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^{ème} 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

Clôture d'étude

1 copie papier + 1 copie électronique

Checklist :

	Nom du document
	Pour toutes les études
<input type="checkbox"/>	1. Cover letter / Cover e-mail
	Pour les essais cliniques médicamenteux: documents additionnels
<input type="checkbox"/>	2. Clinical Trial 'End of Trial' Form
<input type="checkbox"/>	3. 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
- numéro EudraCT, si d'application (essais cliniques médicamenteux)
- date de clôture
- si clôture prématurée : raisons
- nombre de participants enrôlés, avec détail des screen failure et des abandons.

2. Clinical Trial 'End of Trial' Form

Ce document peut être téléchargé à l'adresse suivante:

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

3. Le Comité d'éthique devra recevoir un 'Clinical Trial Summary Report' au cours de l'année suivant la clôture de l'étude.

Au minimum, ce rapport indiquera si les objectifs de l'étude ont été atteints et en résumera les résultats principaux.