

Demande d'avis au Comité d'Ethique du CHR Mons-Hainaut

Site de Saint-Joseph - Site de Warquignies

(à compléter et renvoyer avec les documents demandés)

Merci d'agrafer les exemplaires dont 1 complet pour classement

***compléter ou cocher**

1. Service de :
2. Chef de Service (titre, prénom, nom) :
3. Investigateur principal (titre, prénom, nom) :
4. Promoteur (titre, prénom, nom) :
5. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne (lorsque le promoteur n'est pas établi dans l'Union européenne) :
6. N° EudraCT :
7. Titre du projet (en version originale) :

***compléter ou cocher**

8. Numéro du protocole et date :

9. Nature de l'expérim. :

Ph I	Ph II-III-IV	Non interv.	Autre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Protocole complet (1 exemplaire)

Oui	Non	Date du document
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

11. Résumé du protocole (10 exemplaires)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

12. Brochure pour investigateur (1 ex.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

(uniquement pour les substances nouvelles)

13. Form. Info. et Cons. Patient (fr) (10 ex.)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
--------------------------	--------------------------	----------------------

(lu et contrôlé par l'expérimentateur)

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 14. Form. Info. et Cons. Patient (nl) (1 ex.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. Dans le form. Info., un paragraphe "Assurance" précise que les dommages éventuels sont couverts par une assurance conforme à la loi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Etude sponsorisée ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 17. Les modalités du contrat financier entre le Promoteur et le Site sont fournies (1 ex.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Attestation de la société d'assurance conforme à la loi du 7 mai 2004 (10 ex.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Expérimentation monocentrique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 20. Expérimentation multicentrique | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 21. En cas d'étude multicentrique, le promoteur a désigné votre comité comme : | | | |
| a) comité central | <input type="checkbox"/> | | |
| b) comité périphérique | <input type="checkbox"/> | | |

22. Lorsque le promoteur est industriel, attestation de paiement au Comité d'Ethique comme :

Interventionnel	
Demande d'avis du comité d'éthique en cas d'expérimentation monocentrique	1.347,33 €
Demande d'avis du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérience multicentrique(CHRAU)	1.347,33 €
Demande d'intervention pour chaque comité d'éthique local lié à l'institution où l'expérience se déroulerait si elle avait lieu (LOCAL)	404,21 €
Demande d'avis du comité d'éthique principal en cas d'amendement	336,82 €

Non interventionnel	
Demande d'avis du comité d'éthique en cas d'expérimentation monocentrique	538,98 €
Demande d'avis du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérience multicentrique(CHRAU)	538,98 €
Demande d'intervention pour chaque comité d'éthique local lié à l'institution où l'expérience se déroulerait si elle avait lieu (LOCAL)	134,75 €
Demande d'avis du comité d'éthique principal en cas d'amendement	134,75 €

Paiement à partir du compte :

**23. Coordonnées du compte du Comité d'Ethique : IBAN
BE54 0012 8040 0097**

Libellé du compte :

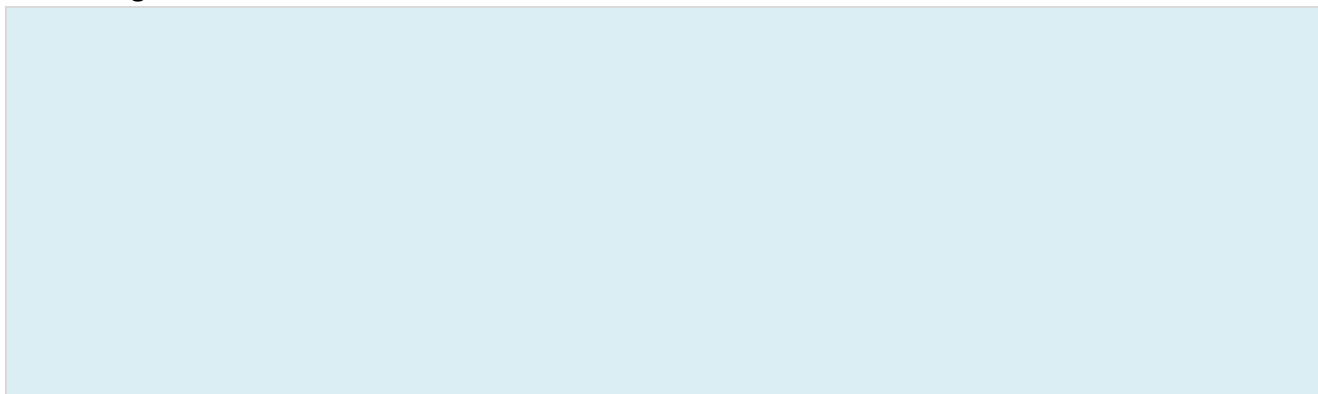
**CHR Mons-Hainaut - Site de Saint-Joseph - Site de
Warquignies
001-2804000-97**

Communication :

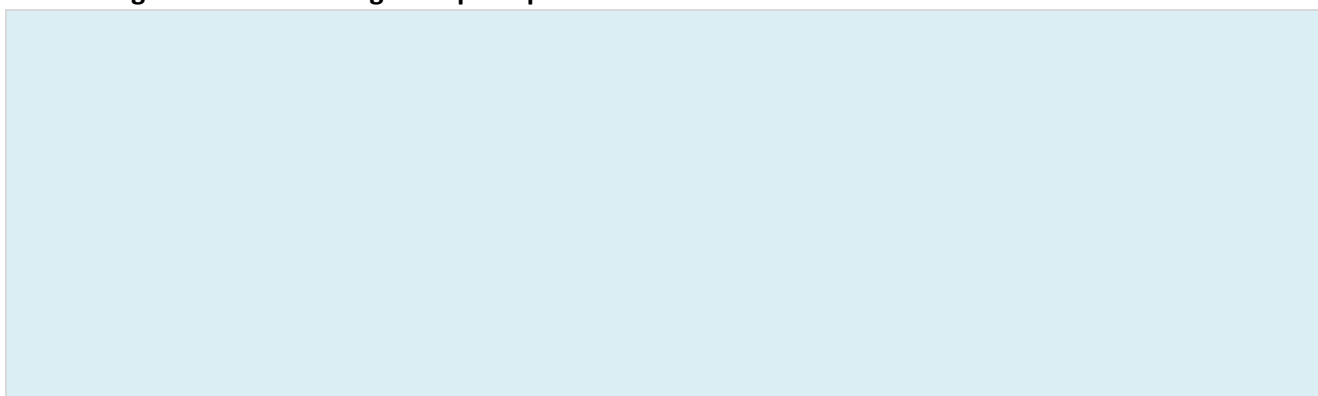
Comité Ethique

Numéro EudraCT :

24. Nom et Signature du Chef de Service :



25. Nom et Signature de l'Investigateur principal :



Date :

