

## 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="checkbox"/>

11. Résumé du protocole (10 exemplaires)

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

12. Brochure pour investigateur (1 ex.)  
(uniquement pour les substances nouvelles)

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

13. Form. Info. et Cons. Patient (fr) (10 ex.)  
(lu et contrôlé par l'expérimentateur)

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

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

**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 <b>monocentrique</b>	1 359,50 €
Demande d'avis du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérience <b>multicentrique(CHRAU)</b>	1 359,50 €
Demande d'intervention pour chaque comité d'éthique local lié à l'institution où l'expérience se déroulerait si elle avait lieu (LOCAL)	407,86 €
Demande d'avis du comité d'éthique principal en cas d'amendement	339,87 €

Non interventionnel	
Demande d'avis du comité d'éthique en cas d'expérimentation <b>monocentrique</b>	543,80 €
Demande d'avis du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique en cas d'expérience multicentrique(CHRAU)	543,80 €
Demande d'intervention pour chaque comité d'éthique local lié à l'institution où l'expérience se déroulerait si elle avait lieu (LOCAL)	135,97 €
Demande d'avis du comité d'éthique principal en cas d'amendement	135,97 €

**Paiement à partir du compte :**

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

**Libellé du compte :**

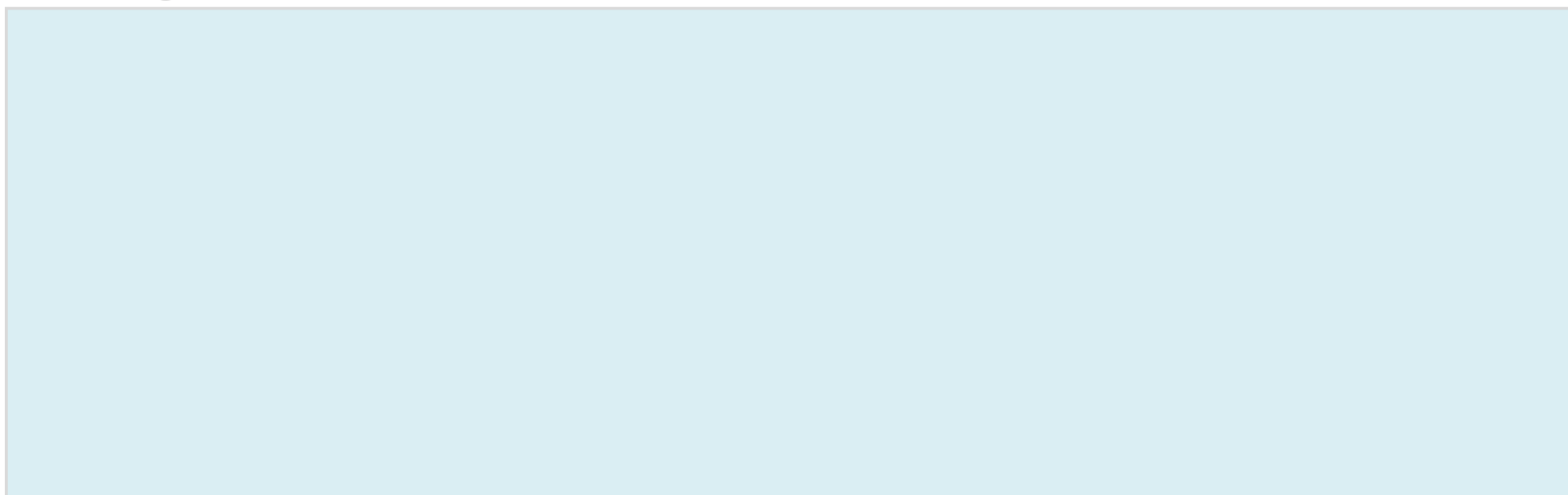
***Pôle Hospitalier Jolimont  
001-2804000-97***

**Communication :**

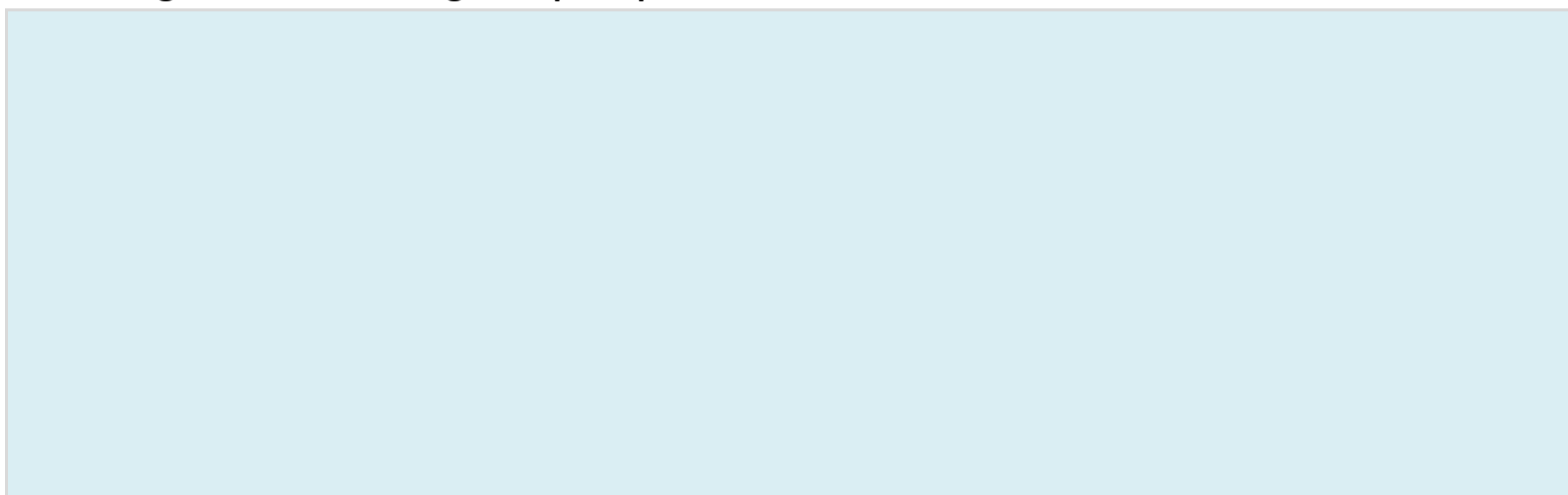
***Comité Ethique***

**Numéro EudraCT :**

**24. Nom et Signature du Chef de Service :**



**25. Nom et Signature de l'Investigateur principal :**



**Date :**

