

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)

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) :

8. Numéro du protocole et date :

	Ph I	Ph II-III-IV	Non interv.	Autre
9. Nature de l'expérim. :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui	Non	Date du document
10. Protocole complet (2 exemplaires)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

11. Résumé du protocole (16 exemplaires)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
--	--------------------------	--------------------------	---

12. Brochure pour investigateur (2 ex.) (uniquement pour les substances nouvelles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
---	--------------------------	--------------------------	---

13. Form. Info. et Cons. Patient (fr) (16 ex.) (lu et contrôlé par l'expérimentateur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
--	--------------------------	--------------------------	---

14. Form. Info. et Cons. Patient (nl) (16 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 (16 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 :
- Comité pour une expérimentation monocentrique (1243,58€ hors TVA 21%)
- Comité central pour une expérimentation multicentrique (1243,58€ hors TVA 21%)
- Comité local pour une expérimentation multicentrique (373,08€ hors TVA 21%)
- Essai non interventionnel, comité central (497,43€ hors TVA 21%)
- Essai non interventionnel, comité local (124,37€ hors TVA 21%)
- Demande d'avis du comité dans le cas d'un amendement (124,37€ hors TVA 21%)

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 :