**Formulaire de demande d'avis simplifiée**

**pour la soumission d'un projet d'étude clinique dans le cadre d'un mémoire et/ou TFE**

**Partie I: Liste des documents requis:**

**A envoyer par courrier et par mail à:**

Président du Comité d'Ethique des Hôpitaux de Mons-Warquignies

Avenue Baudouin de Constantinople 5

7000 MONS

Mons.comite.ethique@jolimont.be

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Vérification*** | ***Documents*** | ***Précisions***  |
|  | ***La demande d'avis simplifiée (TFE/mémoire d'étude)*** *(1 exemplaire)* | 🡪 *Compléter la partie II du document directement dans le format Word* |
|  | ***Le protocole simplifié de l'étude****(1 exemplaire)* | *🡪 Compléter la partie III du document directement dans le format Word* |
|  | ***Le formulaire d'information et consentement éclairé (DIC)****(1 exemplaire)* | * *Sauf si étude uniquement rétrospective*
* *En français et voire dans d'autres langues si nécessaire suivant la population visée*
* *Utiliser le modèle DIC en cas d'étude interventionnelle avec un médicament*
 |
|  | ***La déclaration de l'étudiant/ mémorant et de son promoteur***  | *🡪 Compléter la partie IV du document directement dans le format Word* |
|  | ***L'attestation d'assurance****(1 exemplaire)* | * *En cas d'étude prospective interventionnelle ou observationnelle*
* *Sauf TFE sur étude observationnelle*
 |
|  | ***Le CV de l'étudiant/mémorant****(1 exemplaire)* | * *Signé et daté de moins d'un an*
* *Si plusieurs investigateurs principaux, joindre également leur CV*
 |

**Partie II: Demande d'avis (à compléter)**

|  |  |
| --- | --- |
| Date de la demande de soumission | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Titre du projet | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Num EdraCT ou BE (si applicable) | Cliquez ici pour taper du texte. |
| Durée du projet | Date de début: Cliquez ici pour entrer une date.Date de fin: Cliquez ici pour entrer une date. |
| Coordonnées de l'étudiant/ mémorant | Nom: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte.Année d'étude/niveau: Cliquez ici pour taper du texte.Coordonnés de l'établissement scolaire: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Il s'agit d'un TFE ou d'un mémoire en  | [ ] TFE  | [ ] Mémoire |
| Choisissez un élément. |
| Cliquez ici pour taper du texte. |
| Coordonnées du promoteur | Nom: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Lieu du projet  | Dénomination: Cliquez ici pour taper du texte.Service: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Coordonnées de la personne responsable sur le lieu du projet  | Nom: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte.Service: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Site d'expérimentation | [ ] Monocentrique  | [ ] Multicentrique |
| Type de l'étude | [ ] Rétrospective  | [ ] Prospective |
| [ ] Enquête anonyme (par questionnaires strictement anonymes, sans aucun lien possible avec la personne interrogée, sans liste de participants et sans données provenant d'un dossier médical) |
| Assurance (sauf étude rétrospective) | Les risques que peut entraîner une participation à l'investigation pour le malade ou le sujet volontaire seront-ils couverts par une assurance à responsabilité civile "même sans faute" exigée par l'art. 29 de la loi du 07 mai 2004 ?[ ] Non [ ] Oui, le preneur d'assurance: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Nature de l'étude | [ ] Observationnelle  | [ ] Interventionnelle |
| En cas d'étude interventionnelle | Consultation supplémentaire:  | [ ] Non [ ] Oui\*  |
| Investigation complémentaire  | [ ] Non [ ] Oui\* |
| Hospitalisation complémentaire: | [ ] Non [ ] Oui\* |
| \*Ces impératifs sont à charge:  | [ ] Du patient[ ] De la sécurité sociale[ ] D'une assurance privée |
| \*Ces impératifs seront financés par: | [ ] Contrat financier[ ] Compte scientifique du PI |
| Discipline de l'étude | Choisissez un élément. Cliquez ici pour taper du texte.  |
| Etude portant sur  | Choisissez un élément.Cliquez ici pour taper du texte. |
| Etude portant sur un médicament | [ ] Non [ ] Oui, précisez:   | Phase: [ ] I [ ] II [ ] III [ ] IV  |
| [ ] Pharmaco-vigilance  |
| [ ] Pharmaco-économique |
| [ ] Pharmaconétique  |
| [ ] Bioéquivalence |
| Risque lié à l'expérimentation | [ ] Non [ ] Oui, précisez: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Type de Consentement prévu | [ ] Questionnaire exprimant le consentement par le fait de le remplir (ce qui est précisé dans le formulaire d'information destiné aux participants).[ ] Consentement pour adulte capable d'exprimer sa volonté.[ ] Consentement pour adulte incapable d'exprimer sa volonté (autorisation du mandataire/famille).[ ] Consentement pour mineur (adapté au niveau de compréhension et autorisation des parents). |
| Procédure de recrutement des participants | [ ] Bouche à oreille (en passant dans les services via les chefs d'unités)[ ] Consultation médicale[ ] Lettre aux participants potentiels (joindre le modèle des documents sortants)[ ] Affichettes[ ] Autre: Cliquez ici pour taper du texte. |
| Confidentialité et protection de la vie privée(Conformément aux lois du 08 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, du 22 août 2002 relative aux droits du patient et RGPD) \*Les données recueillies ne doivent contenir aucune donnée qui permettrait l'identification du patient (nom, prénom, initiale, date de naissance ou num de dossier) et rester strictement anonymes. | [ ] Les données encodées sont anonymisées par un code. Seul ce code peut permettre, à posteriori, de faire la correspondance avec les données d'identification du patient et ce via un fichier séparé et uniquement utilisable par les intervenants liés à l'étude. [ ] Aucune copie de dossier/partie de dossier ne peut quitter l'institution sans avoir remplacé l'identification du patient par un code.[ ] Les intervenants ont la responsabilité de protéger les données récoltées (fichiers sécurisé et mot de passe).[ ] Le fichier séparé contenant la correspondance entre les codes utilisés et l'identification des patients sera détruit dès publication des résultats (après défense du TFE/mémoire ou après publication dans une revue scientifique). |
| Coordonnées du Comité d'Ethique Central (si mémorant) | Dénomination du CE: Cliquez ici pour taper du texte.Président: Cliquez ici pour taper du texte.Adresse: Cliquez ici pour taper du texte.Mail: Cliquez ici pour taper du texte.Tél./GSM/Fax: Cliquez ici pour taper du texte. |

**Partie III: Protocole simplifié (à compléter)**

|  |
| --- |
| 1. ***Titre***
 |
|  |
| 1. ***L'introduction (précisant les connaissances de base du domaine concerné), le contexte de l'étude et les objectifs (en 1 page max.)***
 |
|  |
| 1. ***La méthodologie, la durée, les intervenants et la population visée (nombre de sujets)***
 |
|  |
| 1. ***Les critères d'inclusion et d'exclusion (caractéristiques du groupe étudié: sains, malades, mineurs, temporairement ou définitivement incapables, femmes gravides, … et caractéristiques du groupe contrôle si applicable)***
 |
|  |
| 1. ***Le but, les critères d'évaluation, les analyses et l'hypothèse avancée***
 |
|  |
| 1. ***Les bénéfices éventuels (attendus soit, pour le participant soit, en matière de connaissance de phénomènes physiopathologiques)***
 |
|  |

**Partie IV: Déclaration de l'étudiant/mémorant et de son promoteur**

|  |
| --- |
| Titre: |
| 1. Nous confirmons que les informations contenues dans cette demande d'avis, datée du …./…./…., sont correctes.
2. Nous pensons que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des "Bonnes Pratiques Cliniques" ainsi que dans le respect des principes éthiques relatifs aux droits du patient et à la protection de sa vie privée.
3. Nous nous engageons notamment à être particulièrement attentif à la protection de la vie privée des participants que nous recrutons pour cette étude. Ce qui signifie, que les données de cette étude qui quitteront l'institution seront strictement anonymes.
* Il n'y aura donc pas de données permettant l'identification directe ou indirecte du participant dans les données récoltées.
* La seule correspondance entre les données d'identification du participant et son code sera sur un fichier séparé et sécurisé sous la responsabilité des intervenants de cette étude. Ce ficher sera détruit dès la fin de l'étude et/ou sa publication.
1. Nous nous engageons à transmettre au Comité d'Ethique:
* Les dates marquant la progression de l'étude (inclusion du premier participant, inclusion du dernier participant et clôture de l'étude)
* Un résumé des résultats et conclusions présentées par le mémorant lors de sa défense pour son TFE/mémoire.
 |
| Nom et prénom de l'étudiant/mémorant: | Date  | Signature |
| Nom et prénom du promoteur: | Date | Signature |
| Nom et prénom de la personne responsable sur le site de l'étude:  | Date | Signature |