



Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

DEMANDE D’AVIS AU COMITE D’ETHIQUE SUR UN PROJET D’EXPERIMENTATION CHEZ L’HOMME

1. **Nom et prénom de l'investigateur :**

Adresse privée :

Etude (année, niveau de formation, domaine) :

Ecole (dénomination complète, institution, adresse) :

Téléphone :

Mail :

Service de :

Responsable du service :

Participation à la recherche :

Collaboration universitaire (éventuelle) :

Durée de l'étude (dates précises) :

2. L'expérimentation est-elle de nature diagnostique, thérapeutique, physiologique, pharmaceutique ou physiopathologique ?

3. **But de l'expérimentation :**

4. **a) Titre bref du projet :**

b) Résumé du protocole :

Veillez cocher de manière lisible et claire, soit oui ou non

5. Une substance chimique sera-t-elle administrée ? ☐ oui - non

Si oui, par quelle voie ?

Nom de la substance :

Laboratoire pharmaceutique qui la fournit :



Comité d'Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d'Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Des substances radioactives seront-elles utilisées ?

Si oui, quelle est la nature et la position de l'élément radioactif ?
Conditions particulières (radiographie, etc...)

6. S'il s'agit d'une substance nouvelle, l'expérimentateur a-t-il pris connaissance du dossier toxicologique et pharmacologique ?

7. Choix des sujets :

Sujets sains :

Si sujets malades, nature de l'affection :

Nombre de sujets :

Age :

Sexe :

Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant l'étude :

8. a) Lieu où sera effectuée l'expérimentation :

b) S'il s'agit de malades, pourront-ils subir l'expérimentation en ambulatoire ?

9. a) L'expérimentation entreprise a-t-elle un but diagnostique ou thérapeutique immédiatement profitable au sujet ?

b) L'expérimentation se situe-t-elle dans un cadre diagnostique ou thérapeutique avec des résultats que l'on peut espérer rapidement utilisables pour d'autres malades ?



Comité d'Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d'Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

c) L'expérimentation fait-elle partie d'un ensemble de recherches dont l'incidence diagnostique ou thérapeutique n'apparaît pas immédiatement mais dont les résultats aboutiront à une application diagnostique ou thérapeutique ultérieure ou à une meilleure connaissance des phénomènes physiopathologiques ?

10. Une expérimentation analogue a-t-elle déjà été entreprise ailleurs, soit en totalité, soit en partie ?

11. Compte tenu des données actuelles de la science, estimez-vous que l'expérimentation :

a) Est de nature à entraîner une conséquence néfaste prévisible ?

b) Présente un risque potentiel ?

c) Présente un risque probable ?

12. S'il s'agit de sujets sains, leur consentement a-t-il bien été obtenu par écrit après information claire et objective des buts de l'expérimentation ?

13. S'il s'agit de malades, leur consentement a-t-il été obtenu après information adéquate ?

Si oui, par écrit ou oralement ?

Si non, pourquoi ?

Dans certains cas, leurs proches ont-ils été avertis ?

14. S'il s'agit de mineurs, leurs responsables légaux ont-ils été avertis ?



Comité d'Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d'Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

15. Les sujets seront-ils indemnisés ?

Si oui, précisez :

16. Au cours de cette expérimentation, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?

Cette surveillance pourra-t-elle être assurée, si besoin en était, dans les heures qui suivent l'expérimentation ?

Si le sujet retourne à domicile dans les heures qui suivent l'expérience, un contact pourra-t-il être pris rapidement avec un médecin, en cas de nécessité ?

17. S'il s'agit d'analyses réalisées sur des prélèvements sanguins ou tissulaires, le secret médical sera-t-il conservé ?

JE DECLARE ASSUMER L'ENTIERE RESPONSABILITE DE
L'EXPERIMENTATION DONT LE PROJET EST DECRIT CI-DESSUS ET
CERTIFIE QUE LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS CORRESPONDENT A
LA REALITE COMPTE TENU DES CONNAISSANCES ACTUELLES.

Date :

Signature de l'expérimentateur

Signature du Chef de Service

NB : Si une étude appelle, pour sa mise en pratique, une annonce de recherche de participants, le texte de cette annonce doit accompagner le dossier soumis au Comité d'Ethique. Ceci ne dispense pas de la nécessité de solliciter le moment venu l'accord de la Direction de l'hôpital.