



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 Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapie

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Comité d’éthique - Intercommunale Humani CHU Charleroi – Chimay/OM008 (Numéro d’accréditation : 325)

Soumission d’un protocole (CHU Charleroi-Chimay qui est le Comité Local)

Afin de pouvoir mettre votre protocole, à l’ordre du jour de la prochaine réunion du Comité d’Ethique Chu Charleroi Chimay, nous vous serions reconnaissant de compléter votre dossier afin de le rendre conforme à la loi « loi relative aux expérimentations sur la personne humaine » du 07 mai 2004, publiée au Moniteur Belge le 18 mai 2004, ainsi qu’à ses arrêtés d’exécution (<https://portal.health.fgov.be>). Afin d’être complet, votre dossier doit comporter deux parties composées des éléments suivants :

PREMIERE PARTIE : une seule farde A4 et comprenant les éléments suivants :

- Le protocole complet de l’étude et ses amendements éventuels ;
- Un résumé en français du projet (titre, contexte, but, méthodologie) d'une page maximum ;
- L’information au patient uniquement en français (ce dernier si disponible) ;
- Le formulaire de consentement éclairé du patient (et les questionnaires) en français (ce dernier si disponible) ;
- La dernière version de la demande d’avis au Comité d’Ethique signée par l’investigateur et le médecin chef de service ;
- L’attestation que l’assurance et la couverture de la responsabilité de l’investigateur répondent aux exigences de la "Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine" du 07 mai 2004 (article 29) ;
- Le *curriculum vitae* de l’investigateur principal du CHU Charleroi-Chimay (résumé en 5 pages maximum) ;
- En cas d’études sur volontaires sains ou sur patients, la procédure de recrutement : affiche, publicité et l’information concernant le défraiement ou compensations (montant et mode de paiement) ;
- La brochure de l’investigateur (si étude de Phase II : 5 brochures) ;
- La personne de contact (adresse, numéro de téléphone, mail) du Comité d’Ethique hospitalier Responsable de l’Avis Unique (CHRAU) désigné par le promoteur ;
- Une copie de la preuve du paiement de la redevance à l’Autorité compétente : A.R. du 12 juillet 2004, article 1 ;

- Une copie de la preuve de paiement de la rétribution du Comité d'éthique (A.R. du 12 juillet 2004, art. 2). L'Administration de la TVA impose, dans ses nouvelles directives, l'édition d'une facture : nous vous prions de remplir et nous renvoyer le document « demande de facturation » ci-attaché (*voir en annexe*) ;
- Le contrat financier conclu et signé entre le promoteur et l'investigateur (un contrat par investigateur) / l'institution.

Rappel important :

L'étude ne pourra démarrer qu'après réception des contrats définitifs signés par toutes les parties.

L'étude ne pourra démarrer qu'après avis favorable du Comité d'Ethique

Toutes les études doivent faire l'objet d'une facturation au sponsor. Ainsi toutes les demandes de facturation doivent être adressés par mail à Mesdames Isabelle Bioul et Cathy Hancq (pour plus de précision, nous vous renvoyons à la procédure centralisée : Intranet/Activités scientifiques/Recherche/Cellule de Recherche Clinique/ Procédures

- La liste des investigateurs locaux dépendants de notre Comité d'éthique ;
- Une personne de contact : téléphone, adresse et mail (sponsor ou promoteur de l'étude) ;
- Une date exacte de la soumission au Comité Central et copie de l'avis déjà rendu (dans le cas d'ajout de notre centre).

DEUXIEME PARTIE :

A) Une seule farde comprenant : le protocole complet de l'étude et ses amendements éventuels en 1 seul exemplaire.

B) Les 6 fardes ci-dessous doivent comporter les éléments suivants :

- Un résumé en français du projet (titre, contexte, but, méthodologie) d'une page maximum ;
- L'information au patient en français ;
- Le formulaire de consentement éclairé du patient (et les questionnaires) en français ;
- La dernière version de la demande d'avis au Comité d'Ethique signée par l'investigateur et le médecin chef de service ;
- Une attestation que l'assurance et la couverture de la responsabilité de l'investigateur répondent aux exigences de la "Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine" du 7 mai 2004, article 29 ;
- Si le promoteur est interne à l'Institution, il faut la preuve de l'attestation d'assurance obtenue par ETHIAS (cf. Mr J-P Delhaye) ;
- En cas d'étude sur volontaires sains ou sur patients, la procédure de recrutement: affiche, publicité, et l'information concernant le défraiement ou compensations (montant et mode de paiement).

Le contrat financier conclu et signé entre le promoteur et l'investigateur (un contrat par investigateur)/l'institution ; l'investigateur doit nous faire parvenir un projet de contrat financier et par la suite, le contrat financier finalisé ;

- La liste des investigateurs locaux dépendants de notre Comité d'éthique ;
- Une personne de contact : téléphone, adresse et mail (sponsor ou promoteur de l'étude) ;
- La date exacte de la soumission au Comité Central et copie de l'avis déjà rendu (dans le cas d'ajout de notre centre).

Nous vous serions dès lors reconnaissants de compléter votre dossier dans le sens indiqué.

Restant à votre entière disposition pour toute information complémentaire, je vous prie de croire, en l'expression de nos meilleurs sentiments.

Professeur André Herchuelz

Président du Comité d'Ethique

Tél : 071/921465

Email : andre.herchuelz@humani.be; andre.herchuelz@ulb.be

Secrétariat du Comité d'Ethique :

GANGI Sabrina

CHU CHARLEROI-CHIMAY / OM008

Chaussée de Bruxelles, 140

6042 Lodelinsart

Tél : 071/92.51.67

Mail : sabrina.gangi@humani.be ou comite.ethique@humani.be

Coordonnées pour la rétribution du Comité d'éthique :

L'administration de la TVA impose, dans ses nouvelles directives, l'édition d'une facture : nous vous prions de, remplir et nous renvoyer le document « demande de facturation ci attaché.

Coordonnées pour la rétribution des investigateurs :

COORDONEES DE FACTURATION

Compte CHU CHARLEROI-CHIMAY

Boulevard Zoé Drion, 1

6000 Charleroi

IBAN : BE84 097 354 50 21 59 /code BIC : GKCCBEBB

VAT : BE 0216 377 108

N° ASSURANCE / 90***

Intitulé de l'étude :