



**Comité d’Ethique
OM008**

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

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

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Fabrizio BUTTAFUOCO
Interniste
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Mr Lionel DI PIERDOMENICO
Coordinateur Projet Host
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 intensiviste
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Dr Catherine RIERA
Gynécologue

Suppléants :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
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@chu-charleroi.be
sabrina.gangi@chu-charleroi.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Fabrizio BUTTAFUOCO
Interniste
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Mr Lionel DI PIERDOMENICO
Coordinateur Projet Host
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 intensiviste
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Dr Catherine RIERA
Gynécologue

Suppléants :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Des substances radioactives seront-elles utilisées ? oui - non

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 ? oui - non

7. Choix des sujets :

Sujets sains : oui - non

Si sujets malades, nature de l'affection :

Nombre de sujets :

Age :

Sexe :

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

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

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

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

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 ? oui - non



**Comité d'Ethique
OM008**

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

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

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Fabrizio BUTTAFUOCO
Interniste
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Mr Lionel DI PIERDOMENICO
Coordinateur Projet Host
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 intensiviste
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Dr Catherine RIERA
Gynécologue

Suppléants :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
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 ? oui - non
10. Une expérimentation analogue a-t-elle déjà été entreprise ailleurs, soit en totalité, soit en partie ? oui - non
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 ? oui - non
13. S'il s'agit de malades, leur consentement a-t-il été obtenu après information adéquate ? oui - non
- Si oui, par écrit ou oralement ?
- Si non, pourquoi ?
- Dans certains cas, leurs proches ont-ils été avertis ? oui - non
14. S'il s'agit de mineurs, leurs responsables légaux ont-ils été avertis ? oui - non



**Comité d'Ethique
OM008**

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

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

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Fabrizio BUTTAFUOCO
Interniste
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Mr Lionel DI PIERDOMENICO
Coordinateur Projet Host
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 intensiviste
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Dr Catherine RIERA
Gynécologue

Suppléants :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

15. Les sujets seront-ils indemnisés ? oui - non
Si oui, précisez :

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

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

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 ? oui - non

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

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.