



Demande d'avis

Comité d'Ethique - Clinique Saint-Pierre d'Ottignies OM 045

Demande d'avis au Comité d'Ethique CSPO

Le document "Demande d'avis au Comité d'Ethique" est un document qui doit faciliter le travail :

- Du secrétariat du Comité d'Ethique :
 - L'ensemble des questions administratives permet à la secrétaire administrative d'encoder les données utiles à notre base de données.
 - Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d'Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, ...
- Du secrétariat du Comité d'Ethique :
 - La « Demande d'avis » permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers des lecteurs du Comité pour examen et rapport en séance.
 - Dans le cadre du suivi de l'étude, ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.
- Du lecteur qui a pour mission d'exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier qu'une réponse claire et correcte soit apportée à chacune des questions posées par ce document.

Ce document doit être **daté et signé**. Pour la version électronique les titres (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l'investigateur principal remplaceront la signature.

Merci de votre collaboration.

Docteur Br. Pirenne,
Président du Comité d'Ethique



Demande d'avis

Comité d'Ethique - Clinique Saint-Pierre d'Ottignies OM 045

Questions Administratives

2. N° EudraCT :	N° CCB (obtenu par le CE) :
Réf. CE-Clinique St-Pierre :	Fin présumée étude :

Pour cocher une case, placer le curseur devant la case, double-clic et choisir case activée.

3. Investigateur principal

Interne à l'institution

Médecin

Externe à l'institution

Autre (spécifiez) :

Nom, Prénom :

Service :

Dénomination de l'institution ou l'étude sera conduite :

Adresse(s) :

.....

.....

.....

4. Type d'étude

- Etude **qui ne tombe pas** sous l'application de la loi du 7 mai 2004

- étude rétrospective
- étude sur Matériel Corporel Humain résiduel
- étude sur embryon in vitro
- étude psychologique

- Etude **tombant** sous l'application de la loi du 7 mai 2004

- étude interventionnelle
- étude observationnelle (non-interventionnelle)

5. Promoteur de l'étude

- Etude non commerciale ou académique

- Hôpital Erasme
- Faculté de Médecine – ULB
- Faculté de Psychologie – ULB
- ISM – ULB
- Association scientifique
- Service Public Fédéral / organisme d'intérêt public
- Autre ; spécifiez : Cliniques Universitaires Saint-Luc

- Etude commerciale ou non académique

Promoteur industriel

6. Etude Mono / Multicentrique

- monocentrique
- multicentrique comité dirigeant
- multicentrique comité non dirigeant



Demande d'avis

Comité d'Éthique - Clinique Saint-Pierre d'Ottignies OM 045

7. Discipline dont relève l'étude (une seule réponse)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Chirurgie | <input type="checkbox"/> Psychiatrie | <input type="checkbox"/> Soins intensifs |
| <input type="checkbox"/> Médecine interne | <input type="checkbox"/> Oncologie radiothérapie | <input type="checkbox"/> Soins palliatifs |
| <input type="checkbox"/> Gynécologie/obstétrique | <input type="checkbox"/> Biologie clinique | <input type="checkbox"/> Soins infirmiers |
| <input type="checkbox"/> Pédiatrie | <input type="checkbox"/> Bactério/virologie | |
| <input type="checkbox"/> Autre; <i>spécifiez</i> : | | |

8. Etude portant sur un médicament (une seule réponse)

- | | | |
|----------------------------------|---|--------------------------|
| Phase 1 <input type="checkbox"/> | Bioéquivalence/pharmaceutique | <input type="checkbox"/> |
| Phase 2 <input type="checkbox"/> | Pharmaco-vigilance | <input type="checkbox"/> |
| Phase 3 <input type="checkbox"/> | Pharmaco-économie | <input type="checkbox"/> |
| Phase 4 <input type="checkbox"/> | Usage compassionnel / MNP | <input type="checkbox"/> |
| Autre; <i>spécifiez</i> : | | |
| | | |

9. Etude ne portant pas sur un médicament (une seule réponse)

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Appareillage médical / prothèse | <input type="checkbox"/> | Etude sociologique | <input type="checkbox"/> |
| Etude diagnostique | <input type="checkbox"/> | Etude épidémiologique | <input type="checkbox"/> |
| Physiologie / Physiopathologie | <input type="checkbox"/> | Autre ; <i>spécifiez</i> : | <input type="checkbox"/> |
| Etude psychologique | <input type="checkbox"/> | | |

10. Choix des sujets (plusieurs réponses possibles)

- | | | |
|---|--------------------------|-----------------------|
| Adultes capables d'exprimer leur volonté | <input type="checkbox"/> | Remarque cf. point 26 |
| Adultes incapables d'exprimer leur volonté | <input type="checkbox"/> | |
| Mineurs | <input type="checkbox"/> | |
| Situation d'urgence | <input type="checkbox"/> | |
| Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant l'étude | <input type="checkbox"/> | |
| Femmes allaitantes | <input type="checkbox"/> | |
- Nombre de sujets : prévus localement : maximum 30 ; prévus globalement : maximum 90
Affection : sans distinction
Age : min = 75 ans ; max = sans limite
Sexe : sans distinction

11. Notification de l'étude à la Direction de l'institution

- OUI Dès accord des CE et des responsables institutionnels
NON / sans objet
Pour quelle raison ?

12. Assurance

- Attestation jointe :
Démarche en cours :
Sans objet :
Si sans objet, pour quelle raison :

13. Le dossier de chaque patient entrant dans l'étude contiendra-t-il à la rubrique "Recherche clinique" : observation d'un processus de soins/trajet de soins ; tous les documents *ad hoc* sont fournis aux bons soins des responsables institutionnels.

- un court résumé de l'étude en cours : OUI NON
- le lieu de dépôt du protocole complet : OUI NON