**1/ Etude multicentrique en tant que Comité d’Ethique LOCAL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Titre** | **Document du promoteur** | **Document du GHdC** | **Signature de l’investigateur** | **VN[[1]](#footnote-1)** | **VP [[2]](#footnote-2)(6x)** |
|[ ]  Accusé de réception = AOR | x | xCEth-DO-0101 |  | xWord |  |
|[ ]  Avis du comité d’Ethique |  | xCEth-DO-0102  |  | xWord |  |
|[ ]  Questionnaire type |  | xCEth-DO-0103 | xet par le chef de service | x | x |
|[ ]  Lettre accord CEC | x |  |  | x |  |
|[ ]  Résumé du protocole \_\_ Français uniquement  | x |  |  | x | x |
|[ ]  Documents d’information et de consentement = DIC (ICF) \_\_ Français uniquement | xEtudes médicamenteuses : <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/ICF-template-interv-trial-adult-patient-FR>Autres études :<https://www.afmps.be/fr> |  |  | x | x |
|[ ]  Assurance | x |  |  | x | x |
|  | Rétributions dues |  | xCEth-DO-0105 |  |  |  |
|[ ]  Fiche de facturation  |  | xCEth-DO-0106 |  | x |  |
|  | **Titre** | **Document du promoteur** | **Document du GHdC** | **Signature de l’investigateur** | **VN** | **VP (6x)** |
|[ ]  Procédure pour le recrutement des sujets | x |  |  | x |  |
|[ ]  Protocole complet et les éventuels amendements | x |  | x | x |  |
|[ ]  Coordonnées du CEC et des CEL | x |  |  | x |  |
|[ ]  CV de l’investigateur local | x |  | x | x |  |
|[ ]  Déclaration de conflit d’intérêt | x | xCEth-DO-0104 | x | x |  |
|[ ]  Conditions financières | x |  | x | x |  |
|[ ]  Brochure investigateur | x |  |  | x |  |
|[ ]  Notice scientifique – notice publique | x |  |  | x |  |
|[ ]  Label CE (dispositif médical) | x |  |  | x |  |

1. VN : version numérique [↑](#footnote-ref-1)
2. VP : version papier [↑](#footnote-ref-2)