**Notification\_Soumission initiale**

***/!\ Ce document doit être complété et fourni en version numérique uniquement (WORD) /!\***

|  |
| --- |
| *A compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Référence interne GHdC** |  |

|  |
| --- |
| *A compléter par le sponsor / l’ARC* |
| **Référence du protocole** |  |
| **Titre du protocole** |  |
| **Numéro EudracT /****Numéro Unique Belge** |  |
| **Sponsor** (nom – adresse e-mail de la personne de contact) |  |
| **Investigateur GHdC**(nom – adresse e-mail) |  |
| **Délégué de l’investigateur GHdC(Coordinateur de l’étude clinique ou assistant administratif)**(nom – adresse e-mail) |  |
| **Date de validation de l’essai clinique** |  |

|  |
| --- |
| **Liste complète des documents soumis au Comité d’Ethique** |
| *A compléter par le sponsor / l’ARC* |
| **Document** | **Version** | **Date** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Le Comité d’Ethique déclare qu’il est composé et exerce ses activités d’une manière conforme aux bonnes pratiques de la recherche et selon la législation en vigueur.*

|  |
| --- |
| *A compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Date de réception du dossier complet :**  |
| **Signature du/de la Président(e) ou délégué(e) :** |