**Avis du Comité d’Ethique**

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

|  |  |
| --- | --- |
| *À compléter par le Comité d’Ethique* | |
| **Référence interne GHDC** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| *À compléter par le sponsor/investigateur* | |
| **Référence du protocole** |  |
| **Titre du protocole** |  |
| **Numéro EudraCT / Numéro Unique Belge** |  |
| **Adresse e-mail sponsor** |  |
| **Adresse e-mail investigateur du GHdC** |  |
| **Adresse e-mail du Comité Central** |  |

**Liste complète des documents soumis au Comité d’Ethique :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *À compléter par le sponsor/investigateur* | | |
| **Document** | **Version** | **Date** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| *À compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Décision du Comité d’Ethique rendant l’avis**  **unique /**  **local :** |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis favorable |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis favorable sous les réserves suivantes : |
| Les informations complémentaires suivantes sont requises pour évaluer l’étude : |
| Cette étude n’est pas recevable d’un point de vue éthique |

*L’avis du Comité d’Ethique n’engage pas sa responsabilité.*

***Aucun participant ne peut être admis dans une expérimentation avant que le Comité d’Ethique Central (avis unique) ET le Comité d’Ethique Local n’aient donné un avis favorable écrit au projet.***

*Aucune modification ni changement du protocole ne peut être mis en route sans l’approbation préalable écrite du Comité d’Ethique à l’amendement approprié, sous réserve des exceptions décrites dans les bonnes pratiques cliniques (GCP).*

*La procédure pour faire appel à la décision du Comité d’Ethique est disponible sur l’intranet, sur le site internet ou sur demande au secrétariat (CEth-PO-04).*

*La responsabilité du promoteur reste entière. Il incombe aux chercheurs d’informer le Comité d’Ethique du suivi des études entreprises (arrêt, publications, SUSAR, etc.)*

*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.*

*Le Comité déclare qu’aucun membre n’ayant un intérêt dans l’étude ou un lien professionnel ou privé avec le sponsor n’a participé à la délibération concernant l’étude.*

|  |
| --- |
| *À compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Date de l’avis :** |
| **Signature du Présidente (ou délégué) :** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM Prénom** | **Genre** | **Profession** | **Dépendant**  **de**  **l’institution** | **Membre**  **en**  **fonction** | **Présent**  **à la**  **réunion** |
| BOGUSZ Caroline | F | Secrétaire | Oui | Non |  |
| CAMBIER Emmanuel | M | Chirurgien | Oui | Oui |  |
| CHARON Anne | F | Néonatalogue | Oui | Oui |  |
| DRUEZ Patrick | M | Médecin Médecine Interne | Oui | Oui |  |
| GILLARD Laurence | F | Intensiviste | Oui | Oui  -  Présidente |  |
| HUBERT Florence | F | Néphrologue | Oui | Oui  -  Vice-présidente |  |
| LECOCQ Myriam | F | Infirmière | Oui | Oui |  |
| PENCU Elena Daniela | F | Médecin Médecine Interne - Infectiologie | Oui | Oui |  |
| PENDEVILLE Dominique | F | Pharmacienne | Oui | Oui |  |
| PETIT Jean | M | Médecin Généraliste | Non | Oui |  |
| PETRE Nathalie | F | Gynécologue Obstétricienne | Oui | Oui |  |
| SWARTENBROEKX Vincent | M | Psychologue | Oui | Oui |  |
| VAN DE VYVERE Anne | F | Généraliste en Gériatrie | Oui | Oui |  |
| VAN GYSEGHEM Jean-Marc | M | Juriste | Non | Oui |  |