**Avis du Comité d’Ethique**

***/!\ 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 / investigateur* | |
| **Référence du protocole** |  |
| **Titre du protocole** |  |
| **Numéro EudracT /**  **Numéro Unique Belge** |  |
| **Sponsor** (nom – adresse e-mail de la personne de contact)  (non applicable si étude académique) |  |
| **Investigateur GHdC** (nom – adresse e-mail) |  |
| **Comité Central** (adresse e-mail) |  |

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

*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.*

*En aucun cas, il ne peut y avoir de pressions contractuelles ou autres sur l’investigateur pour inclure des patients dans un délai que le sponsor aurait déterminé.*

*Aucune modification ni changement du protocole ne peut être mis en route sans l’approbation préalable écrite approprié 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, 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, pharmacovigilance, …).*

*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 d’Ethique 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.*

|  |
| --- |
| *A compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Décision du Comité d’Ethique rendant l’avis**  **UNIQUE /**  **LOCAL** |
| **Date de l’avis :** |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis favorable. |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis favorable avec les remarques suivantes : |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis temporaire. Les réserves ci-dessous doivent être prises en compte pour l’obtention d’un avis favorable.  *🡪Le Comité d’Ethique souhaite recevoir les modifications demandées par mail mises en évidence pour rendre son avis définitif.* |
| Le Comité d’Ethique a émis un avis défavorable pour les raisons suivantes : |
| **Signature du/de la Président(e) ou délégué(e) :** |