**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-011 |  | xWord |  |
|[ ]  Avis du comité d’Ethique |  | xCEth-DO-012  |  | xWord |  |
|[ ]  Questionnaire type |  | xCEth-DO-013 | xet par le chef de service | 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-015 |  |  |  |
|[ ]  Fiche de facturation / ! \ non applicable si étude académique  | x | xCEth-DO-016 |  | x |  |
|[ ]  Procédure pour le recrutement des sujets/ ! \ non applicable si les informations sont reprise dans le protocole | x |  |  | x |  |
|  | **Titre** | **Document du promoteur** | **Document du GHdC** | **Signature de l’investigateur** | **VN** | **VP (6x)** |
|[ ]  Protocole complet et les éventuels amendements | x |  | x | x |  |
|[ ]  Coordonnées du CEC et des CEL | x |  |  | x |  |
|[ ]  CV des investigateurs locaux | x |  | x | x |  |
|[ ]  Certificat GCP  | x |  |  | x |  |
|[ ]  Déclaration de conflit d’intérêt | x | xCEth-DO-014 | xSignature de tous les investigateurs locaux | x |  |
|[ ]  Conditions financières | x |  | x | x |  |
|[ ]  Brochure investigateur | x |  |  | x |  |
|[ ]  Notice scientifique – notice publique | x |  |  | x |  |
|[ ]  Label CE (dispositif médical) | x |  |  | x |  |

**2/ Etude multicentrique en tant que Comité d’Ethique CENTRAL ou étude MONOCENTRIQUE**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Titre** | **Document du promoteur** | **Document du GHdC** | **Signature de l’investigateur** | **VN[[3]](#footnote-3)** | **VP [[4]](#footnote-4)(6x)** |
|[ ]  Accusé de réception = AOR | x | xCEth-DO-011 |  | xWord |  |
|[ ]  Avis du comité d’Ethique |  | xCEth-DO-012  |  | xWord |  |
|[ ]  Questionnaire type |  | xCEth-DO-013 | xet par le chef de service | 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-015 |  |  |  |
|[ ]  Fiche de facturation / ! \ non applicable si étude académique | x | xCEth-DO-016 |  | x |  |
|[ ]  Procédure pour le recrutement des sujets/ ! \ non applicable si les informations sont reprise dans le protocole  | x |  |  | x |  |
|  | **Titre** | **Document du promoteur** | **Document du GHdC** | **Signature de l’investigateur** | **VN** | **VP (6x)** |
|[ ]  Protocole complet et les éventuels amendements | x |  | x | x |  |
|[ ]  Coordonnées du CEC et des CEL | x |  |  | x |  |
|[ ]  CV de l’investigateur coordinateur  | x |  | x | x |  |
|[ ]  CV des investigateurs locaux |  |  |  |  |  |
|[ ]  Certificat GCP  | x |  |  | x |  |
|[ ]  Déclaration de conflit d’intérêt | x | xCEth-DO-014 | xSignature de tous les investigateurs de l’étude | x |  |
|[ ]  CTA / dossiers soumission AFMPS | X<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces> |  |  | 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)
3. VN : version numérique [↑](#footnote-ref-3)
4. VP : version papier [↑](#footnote-ref-4)