**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 | x CEth-DO-011 |  | x Word |  |
|  | Avis du comité d’Ethique |  | x CEth-DO-012 |  | x Word |  |
|  | Questionnaire type |  | x CEth-DO-013 | x et 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 | x  Etudes 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 |  | x  CEth-DO-015 |  |  |  |
|  | Fiche de facturation  / ! \ non applicable si étude académique | x | x CEth-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 | x  CEth-DO-014 | x  Signature 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 | x CEth-DO-011 |  | x Word |  |
|  | Avis du comité d’Ethique |  | x CEth-DO-012 |  | x Word |  |
|  | Questionnaire type |  | x CEth-DO-013 | x et 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 | x  Etudes 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 |  | x  CEth-DO-015 |  |  |  |
|  | Fiche de facturation  / ! \ non applicable si étude académique | x | x CEth-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 | x  CEth-DO-014 | x  Signature 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)