**Avis du Comité d’Ethique**

*/!\ Ce document doit être complété par l’étudiant et fourni en version numérique uniquement (format Word) /!\*

|  |  |
| --- | --- |
| *À compléter par le CETh* | |
| **Réf. interne GHdC** |  |
| **Numéro Unique Belge (NUB)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| *À compléter par l’étudiant/investigateur* | |
| **Référence de l’étude**  (Ex : TFE kiné NOM Prénom) |  |
| **Titre de l’étude** |  |
| ***Etudiant(e)*** | |
| **NOM et prénom** |  |
| **Adresse** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| ***Promoteur*** | |
| **NOM et prénom** |  |
| **Fonction** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| ***Référent GHdC*** | |
| **NOM et prénom** |  |
| **Fonction et service** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *À compléter par l’étudiant/investigateur* | | |
| **Document** | **Version** | **Date** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| *À compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Décision du Comité d’Ethique rendant l’avis**  **unique /  local :** |
| Avis favorable. |
| Avis sous réserve(s)/en attente pour les raisons suivantes :  **Le Comité d’Ethique souhaite recevoir les documents manquants et/ou les documents corrigés par e-mail, avec les modifications mises en évidence.** |
| Avis défavorable, cette étude n’est pas recevable d’un point de vue éthique. |

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

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

*Aucun participant ne peut être inclus dans une expérimentation avant que le Comité d’Ethique n’ait donné son avis favorable écrit au projet.*

*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. La composition du Comité d’Ethique et la liste des membres ayant participé à la délibération concernant cette étude est jointe en annexe.*

*Dans le cadre de sa mission de rendre des avis sur les protocoles d’expérimentation humaine qui lui sont soumis, le Comité d’Ethique veille au respect de la confidentialité et de la sécurité des données des patients concernés conformément au Règlement européen 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel et la ou les lois nationales applicables. À cette fin, le Comité d’Ethique sollicite l’aide et l’avis du Délégué à la Protection des Données (DPO – Data Protection Officer) de l’Institution hospitalière concernée.*

*Le Comité d’Ethique déclare qu’aucun membre n’ayant un intérêt dans l’étude ou un lien privé ou personnel avec l’investigateur n’a participé à la délibération concernant cette étude.*

|  |
| --- |
| *À compléter par le Comité d’Ethique* |
| **Décision du Comité d’Ethique rendant l’avis  unique /  local :** |
| **Date de l’avis :** |
| **Signature du/de la Président(e) :** |