**Avis du Comité d’Ethique**

***/!\ Ce document doit être fourni en version électronique (WORD) /!\***

**TFE/ Mémoire : étude rétrospective, questionnaire, enquête**

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

|  |
| --- |
| *À compléter par l’étudiant/investigateur* |
| **Titre complet de l’étude** |  |
| ***Etudiant(e)*** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Adresse** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| ***Promoteur*** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |
| ***Référent au GHdC*** |
| **NOM et prénom** |  |
| **Fonction/Service** |  |
| **Numéro de téléphone** |  |
| **Adresse e-mail** |  |

**Les documents suivants relatifs au protocole ont été examinés :**

(Liste complète des documents soumis au Comité d’Ethique, à compléter par l’étudiant(e))

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DOCUMENT** | **VERSION** | **DATE** |
| Formulaire de soumission simplifiée (questionnaire type, CEth-DO-023) |  |  |
| Formulaire de consentement (CEth-DO-024 ou CEth-DO-025) |  |  |
| Protocole d’étude |  |  |
| Résumé du protocole |  |  |
| Assurance en responsabilité civile « même sans fault » (sauf pour les études rétrospectives) | N/A |  |
| Autre : … |  |  |
| Autre : … |  |  |
| Autre : … |  |  |
| Autre : … |  |  |

|  |
| --- |
| *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.*

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

*Aucun participant ne peut être admis dans une expérimentation avant que le Comité d’Ethique n’ait donné un avis écrit favorable 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)*

*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, et la liste des membres ayant participé à la délibération concernant cette étude est jointe en annexe.*

*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.*

|  |
| --- |
| *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 |  |