**DOCUMENTS A FOURNIR AU COMITE D’ETHIQUE POUR LA SOUMISSION D’UNE NOUVELLE ETUDE.**

**EXPERIMENTATIONS COMMERCIALES**

**Tous les documents doivent être au préalable vérifiés par l’investigateur principal (PI) (versions et dates).**

**Seule une version électronique des documents est requise pour la soumission au comité d’éthique (CEHF).**

**Le dossier de soumission sera transmis au comité d’éthique par le guichet central commercial (**[**guichetcommercial-saintluc@uclouvain.be**](mailto:guichetcommercial-saintluc@uclouvain.be)**), pour l’investigateur principal. Pour plus d’informations sur la procédure de soumission au guichet commercial, voir «**[**AAHRPP-SOP-066**](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/4.%20Soumission%20-%20CEHF%20-%20Soumission%20initiale%20via%20guichet%20central%20commercial.docx&action=default)**».**

| **Titre** | **Modèle disponible** | **Document du promoteur** | **Document de l’institution** | **Signé par le PI** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Accusé de réception (à fournir en format Word) | [CEHF-FORM-104](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-104_v1_Accus%C3%A9%20r%C3%A9ception_EN.docx&action=default) | Modèle du promoteur ou de l’institution | | Pour le modèle de l’institution |
| Document 1 (daté et signé)  OU  Formulaire de soumission simplifiée | [CEHF-FORM-097 FR](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-097_v1_DOCUMENT%201_FR.docx&action=default)  [CEHF-FORM-097 EN](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-097_v1_DOCUMENT%201_EN.docx&action=default)  [CEHF-FORM-108](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-108_v1_Formulaire%20de%20soumission%20simplifi%C3%A9e.docx&action=default) |  |  | et par le chef de service |
| Résumé en français (1 page) |  |  |  |  |
| Protocole |  |  |  | Non obligatoire pour la soumission |
| Document d’information et de consentement (DIC) (en français) | [DIC interventionnel](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-DOE-092_v2_DIC_ICF_%20%C3%A9tude%20interventionnelle_Adulte_mod%C3%A8le_FR.docx&action=default)  [DIC observationnel](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-DOE-093_v1_DIC_ICF_%20%C3%A9tude%20observationnelle_mod%C3%A8le_FR%20NL%20EN.pdf&action=default)  [DIC incapables](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-DOE-094_v1_DIC_ICF_%20adulte%20incapable%20temp_mod%C3%A8le_FR%20NL%20EN.pdf&action=default)  [DIC urgence](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-DOE-095_v1_DIC_ICF_%20inclusion%20situation%20urgence_mod%C3%A8le_FR%20NL%20EN.pdf&action=default) |  |  |  |
| Déclaration de conflits d’intérêts  (PI et co-investigateurs CUSL) | [AAHRPP-FORM-035](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/3.%20Pr%C3%A9paration%20%C3%A9tude%20-%20Formulaire%20conflits%20int%C3%A9r%C3%AAts.docx&action=default) | Modèle du promoteur ou de l’institution | |  |
| Attestation d’assurance |  |  |  |  |
| CV daté de moins de 2 ans et signé (PI et co-investigateurs CUSL[[1]](#footnote-1)) |  |  |  |  |
| Fiche de renseignements | [CEHF-FORM-107\_FR](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-107_v1_Fiche%20renseignements_FR.docx&action=default) |  |  |  |
| Fiche de facturation | [CEHF-FORM-103\_FR](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-103_v2_FICHE%20FACTURATION_FR.docx&action=default)  [CEHF-FORM-103\_EN](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/CEHF-FORM-103_v2_FICHE%20FACTURATION_EN.docx&action=default) |  |  |  |
| Drafts de contrats financiers |  | Modèle du promoteur ou de pharma.be | |  |
| Questionnaire 1 protection données | [AAHRPP-FORM-082](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/3.%20Pr%C3%A9paration%20%C3%A9tude%20-%20ressources%20mat%C3%A9rielles%20-%20Questionnaire%201.docx&action=default)  [AAHRPP-FORM-090](https://processus.saintluc.be/sites/SyGeDoc/_layouts/15/WopiFrame.aspx?sourcedoc=/sites/SyGeDoc/CUSL/3.%20Pr%C3%A9paration%20%C3%A9tude%20-%20ressources%20mat%C3%A9rielles%20-%20Questionnaire%201%20EN.doc&action=default) |  |  |  |
| Avis DPO[[2]](#footnote-2) des CUSL en cas de réponses non attendues dans le questionnaire 1 |  |  |  |  |

**ESSAIS CLINIQUES MEDICAMENTEUX - DOCUMENTS A FOURNIR EN SUPPLEMENT**

| **Titre** | **Modèle disponible** | **Document du promoteur** | **Document de l’institution** | **Signé par le PI** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Clinical Trial Application Form |  |  |  | (sauf si délégation de signature) |
| Dossier pharmacologique  (si médicament non enregistré) |  |  |  |  |
| Notice scientifique et notice publique  (si médicament enregistré) |  |  |  |  |

**ETUDES DE DISPOSITIFS MEDICAUX – DOCUMENTS A FOURNIR EN SUPPLEMENT**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titre** | **Modèle disponible** | **Document du promoteur** | **Document de l’institution** | **Signé par le PI** |
| Si le dispositif possède un label CE et est utilisé **dans** l’indication : |  |  |  |  |
| Label CE |  |
| Notice du dispositif |  |
| Si le dispositif possède un label CE et est utilisé **hors** indication : |  |  |  |  |
| Label CE |  |
| Notice du dispositif |  |
| Dossier de soumission AFMPS |  |
| Si le dispositif ne possède pas de label CE : |  |  |  |  |
| Brochure investigateur |  |
| Dossier de soumission AFMPS |  |

1. CUSL = Cliniques universitaires Saint-Luc [↑](#footnote-ref-1)
2. DPO = Data Protection Officer [↑](#footnote-ref-2)