

Intitulé de la thèse de doctorat :

Coordonnées du promoteur

N° du protocole :

Numéro Unique Belge :

S'agit-il d'une étude : monocentrique multicentrique

De quel type d'étude s'agit-il ?

- Non commerciale interventionnelle (académique)
- Non commerciale non interventionnelle (académique)

L'étude ne porte pas sur un médicament.

Il s'agit d'une étude

- 1) portant sur une prothèse
- 2) épidémiologique,
- 3) physiologique ou physiopathologique
- 4) psychologique
- 5) sociologique
- 6) autre (à préciser)

Le protocole concerne :

- des adultes capables d'exprimer leur volonté
- des adultes incapables d'exprimer leur volonté
- des mineurs
- une situation d'urgence

Quels sont les services impliqués au CHR dans cette étude ?

<u>SERVICES IMPLIQUES AU CHR</u>		<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Direction Juridique	Monsieur Shadi ABU DALU	<u>OUI</u>	
Laboratoire	Monsieur Thierry GOUGNARD		
Pharmacie	Madame Alexa JONAS		
Radiologie	Monsieur Laurent COLLIGNON et Monsieur Malek TEBACHE		
Autre ?			
Autre ?			

Buts de l'expérimentation : (à définir brièvement)

Titre bref du projet :

Résumé du protocole :

Choix des sujets :

- **Nombre de sujets :**
- **Age :**
- **Sexe :**

	OUI	NON
Sujets sains		
Sujets malades		
• Nature de l'affection		
Femmes gravides ou susceptibles de le devenir pendant l'étude		

Lieu où sera effectuée l'expérimentation

S'il s'agit de malades, pourront-ils subir l'expérimentation en ambulatoire ou devront-ils être hospitalisés ?

L'expérimentation entreprise a-t-elle un but diagnostique ou thérapeutique immédiatement profitable au sujet ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

L'expérimentation se situe-t-elle dans un cadre diagnostique ou thérapeutique avec des résultats que l'on peut espérer rapidement utilisables pour d'autres malades ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

L'expérimentation fait-elle partie d'un ensemble de recherches dont l'incidence diagnostique ou thérapeutique n'apparaît pas immédiatement mais dont les résultats aboutiront à une application diagnostique ou thérapeutique ultérieure ou à une meilleure connaissance des phénomènes physiopathologiques ?

	OUI	NON
But diagnostique		
But thérapeutique		

Compte tenu des données actuelles de la science, estimez-vous que l'expérimentation

a) est de nature à n'entraîner aucune conséquence néfaste prévisible ?

OUI

NON

b) présente un risque potentiel ?

OUI

NON

c) présente un risque probable ?

OUI

NON

S'il s'agit de sujets sains, leur consentement a-t-il bien été obtenu par écrit après information claire et objective des buts de l'expérimentation ?

OUI

NON

S'il s'agit de malades, leur consentement a-t-il été obtenu après information adéquate ?

- Si oui, par écrit ou oralement ?
- Si non, pourquoi ?
- Dans certains cas, leurs proches ont-ils été avertis ?

OUI

NON

S'il s'agit de mineurs, leurs responsables légaux ont-ils été avertis ?

OUI

NON

Les sujets seront-ils indemnisés ?

OUI

NON

Au cours de cette expérimentation, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?

OUI **NON**

Cette surveillance pourra-t-elle être assurée, si besoin en était, dans les heures qui suivent l'expérimentation ?

OUI **NON**

Si le sujet retourne à domicile dans les heures qui suivent l'expérience, un contact pourra-t-il être pris rapidement avec un médecin, en cas de nécessité ?

OUI **NON**

S'il s'agit d'analyses réalisées sur des prélèvements sanguins ou tissulaires, le secret médical sera-t-il conservé ?

OUI **NON**

JE DECLARE ASSUMER L'ENTIERE RESPONSABILITE DE L'EXPERIMENTATION DONT LE PROJET EST DECRIT CI-DESSUS ET CERTIFIE QUE LES RENSEIGNEMENTS FOURNIS CORRESPONDENT A LA REALITE COMPTE TENU DES CONNAISSANCES ACTUELLES.

JE DECLARE EN OUTRE AVOIR VERIFIE QUE LE LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE QUI FOURNIT LA SUBSTANCE QUI SERA ADMINISTREE M'A APPORTE LA PREUVE QU'IL A CONTRACTE UNE ASSURANCE EN RESPONSABILITE CIVILE COUVRANT LES RISQUES DE L'EXPERIMENTATION.

Date :

Signature de l'expérimentateur

Signature du chef de service