

**Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie**  
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

## Comité d'éthique – HIS

**Président** : Docteur G. CALLEBAUT

**Vice-présidente** : Mme N. PAUWEN

**Secrétaire** : Dr Sc. S. GWED

**Secrétariat** : Mme J. SAMYN

**Email** : [comite.ethique@his-izz.be](mailto:comite.ethique@his-izz.be)

**Tél** : 02/641.48.721

# Demande d'avis au Comité d'Ethique de HIS

A compléter et renvoyer avec les documents demandés **avant le début de l'étude.**

|                                 |                          |                          |                          |                          |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Service                      |                          |                          |                          |                          |
| 2. Chef de service              |                          |                          |                          |                          |
| 3. Signature<br>Chef de service |                          |                          |                          |                          |
| 4. Investigateur principal      |                          |                          |                          |                          |
| 5. Promoteur (sponsor)          |                          |                          |                          |                          |
| 6. Signature Promoteur          |                          |                          |                          |                          |
| 7. N° Eudract                   |                          |                          |                          |                          |
| National belge                  |                          |                          |                          |                          |
| Autre                           |                          |                          |                          |                          |
| 8. Titre du projet              |                          |                          |                          |                          |
| 9. Nature de l'expérim          | Phase I                  | Phase II-III-IV          | Non interv               | Autre                    |
|                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                 |                          |                          | Oui                      | Non                      |
|                                 |                          |                          | Date document            |                          |

**Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie**  
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

|                                                                   |                          |                          |  |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 10. Protocole complet                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 11. Résumé du protocole                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 12. Brochure pour investigateur                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 13. Formulaire d'information et consentement du patient           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Exemplaire en français                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Exemplaire en néerlandais                                         |                          |                          |  |
| 14. Contrat d'assurance                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 15. Etude sponsorisée ?                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 16. Le contrat financier entre le promoteur et les investigateurs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 17. Expérimentation monocentrique                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 18. En cas d'étude multicentrique, le Comité qui a l'avis unique  |                          |                          |  |
| 19. Date de début de l'étude                                      |                          |                          |  |
| 20. Date de fin de l'étude                                        |                          |                          |  |

## Facturation

| Montant à facturer         | Montant indexé 2025<br>(+ TVA de 21%) | Nature de la prestation                              |
|----------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> * | 167,69 € + 35,21 €                    | Soumission d'un protocole non interventionnel au CEL |
| <input type="checkbox"/> * | 503,01 € + 105,63 €                   | Soumission d'un protocole interventionnel au CEL     |
| <input type="checkbox"/> * | 167,69 € + 35,21 €                    | Amendement protocole non interventionnel             |
| <input type="checkbox"/> * | 419,16 € + 88,02 €                    | Amendement protocole interventionnel                 |

: ☐ ou ☒ : voulez-vous choisir la case adéquaté ?

**Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie**  
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

## Demande de facture :

Adresse de facturation (avec le nom de la personne de référence et adresse mail).

N° de TVA (même si hors Belgique)

Référence du sponsor (titre ou numéro de l'étude).

# Informations et commentaires sur quelques points du formulaire

La loi belge du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine précise de façon détaillée les conditions à remplir pour pouvoir réaliser une expérimentation sur la personne humaine.

Le texte de la loi peut être consulté sur le site du Moniteur belge :

<http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/welcome>.

Les différents points indiqués ci-dessus se trouvent aux articles 11 et 29 de la loi.

**(5)** Nr EudraCT : toute expérimentation sur la personne humaine doit avoir un EudraCT qui peut être obtenu par une procédure automatisée à l'Agence européenne sur : <http://www.emea.eu.int/>.

Une aide à l'obtention est fournie à <http://eudract.emea.eu.int/>

**(9)** Un résumé de 2 à 3 pages du protocole est important pour permettre à chacun des membres du Comité de se faire une idée de ce qui sera réalisé.

**(11)** Le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient constitue un élément important de la demande d'avis et doit être revu et corrigé si nécessaire avec soin par l'investigateur avant d'être envoyé au Comité d'Ethique pour éviter des pertes de temps. Il doit être rédigé dans les deux langues nationales (F-NL) si l'étude s'adresse à tous les patients résidents en Belgique.

**(12)** Le formulaire d'information du patient doit contenir un paragraphe « Assurance » précisant que le promoteur a souscrit une assurance qui couvre, conformément à la loi belge du 7 mai 2004, les dommages éventuels. Ce texte pourrait être libellé de la façon suivante : « Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l'article 29 de la loi belge du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui impose au promoteur d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance couvrant cette responsabilité. »

**(14)** L'investigateur peut recevoir une rémunération pour ses services. En vertu de l'article 11§4.10° de la loi précitée, la compensation du médecin investigateur constitue un des éléments sur lequel le Comité d'Ethique est amené à émettre son avis. Dans son avis du 16.02.2008, le Conseil National estime que le défraiement éventuel du participant ne peut excéder les frais exposés ni la perte de revenu. Il ne peut être lié au succès ou à l'échec de l'étude. Un avantage financier ne peut constituer une incitation à participer à des essais cliniques. Toutes ces conditions ainsi que le mode

**Courrier à la Direction Générale - Post gericht aan de Algemene directie**  
38 Rue Baron Lambertstraat - 1040 Bruxelles / Brussel

de recrutement et l'éventuelle convention à conclure avec le participant sur le plan financier doivent figurer dans le protocole de l'étude biomédicale destinée aux Comités d'Ethique.