

COMITE d'ETHIQUE CHU-BRUGMANN
DOCUMENTS NECESSAIRES
(loi du 01.05.2004)

Attention : *Veuillez nous faire parvenir tous les documents en **3 exemplaires** svp.*

1. En tant que C.E. central

- Questionnaire interne (à remplir par l'investigateur)
- "Application Form" avec mention du n° EUDRACT
- protocole
- résumé du protocole + Flow-chart
- informed consent (consentement éclairé du patient en nl et fr)
- investigator's brochure (information sur le produit)
- "Financial Agreement"
- assurance
- C.V. des expérimentateurs locaux + liste des participants des autres centres
- Preuves de paiement au compte n° 091-0121029-02 du Comité d'Ethique du CHU Brugmann avec mention du n° EUDRACT et le nom du médecin

2. En tant que C.E. local

- Questionnaire interne
- "Application Form" avec mention du n° EUDRACT
- protocole
- résumé du protocole + Flow-chart
- informed consent (consentement éclairé du patient en nl et fr)
- investigator's brochure (information sur le produit)
- "Financial Agreement"
- assurance
- C.V. des expérimentateurs locaux + mention du C.E. central
- Preuves de paiement au compte n° 091-0121029-02 du Comité d'Ethique du CHU Brugmann avec mention du n° EUDRACT et le nom du médecin

3. Les amendements.

- Preuves de paiement au compte n° 091-0121029-02 du Comité d’Ethique du CHU Brugmann avec mention du n° EUDRACT
- “Amendment Form”
- Résumé des changements

4. Les modalités de paiement (cfr AR 15/07/2004).

	Essai interventionnel		Essai observationnel	
	Etude	Amendement	Etude	Amendement
CE Central	1.140,56 €	285,14 €	456,22 €	114,06 €
CE Local	342,17 €	nihil	114,06 €	nihil