

# SOUSSION ETUDES AU COMITE D'ETHIQUE DU CHR de HUY

Selon la loi belge sur l'expérimentation humaine du 7 mai 2004, il est de la responsabilité de l'investigateur principal de soumettre l'expérimentation au Comité d'éthique pour avis.

La soumission est faite simultanément au Comité d'éthique central, qui rend l'avis unique pour le pays et conditionne toute initiation de l'étude, et aux Comités d'éthique locaux, qui autorisent la réalisation de l'étude dans leur institution.

Le Comité d'éthique du CHR de Huy est donc un Comité d'éthique local qui donne son accord pour :

- Toute étude impliquant l'utilisation de données des patients, mêmes anonymisées, ou bien un contact avec le patient ou sa famille ;
- Pour une étude rétrospective sur dossiers, n'impliquant pas les patients, on peut soumettre le formulaire et le protocole à n'importe quel moment. Le CE statuera en bureau restreint sans réunion nécessaire ;
- Pour tout autre type de projet (TFE, ...).

La procédure de soumission concernant les expérimentations sur la personne humaine, commerciales ou non commerciales, nécessite l'envoi obligatoire d'une série de documents au secrétariat du Comité d'éthique :

- 1) Résumé du protocole (obligatoirement rédigé en français dans des termes compréhensibles pour les membres non médecins du Comité d'éthique : maximum 3 pages).
- 2) Documents d'information et de consentement (obligatoirement rédigé en français. Pour les autres langues, à soumettre en fonction de l'utilisation).
- 3) Assurance (pour les études commerciales : une attestation de la compagnie d'assurance du promoteur certifiant que le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant et/ou ses ayants droit. L'attestation doit préciser la date de fin de validité de l'assurance).
- 4) Fiche de facturation. Les coordonnées de la firme pour facturation.
- 5) Le protocole complet et ses éventuels amendements, signé obligatoirement par l'investigateur.
- 6) Procédure pour le recrutement des sujets.
- 7) Déclaration de conflit d'intérêt, de l'investigateur local, datée et signée.
- 8) Conditions financières : copie du contrat financier conclu entre l'investigateur/l'institution et le promoteur.

- 9) Brochure investigateur (si le Médicament d'étude/dispositif médical n'est pas enregistré : le résumé du dossier pharmacologique et toxicologique, description, instructions d'utilisation).
- 10) Notice scientifique – notice publique (si le Médicament d'étude/dispositif médical est enregistré en Belgique même s'il n'est pas encore commercialisé : la notice scientifique et la notice pour le public telles qu'elles ont été validées par la Commission d'enregistrement des médicaments).

Secrétariat : Mme S. Denis : CHR de Huy rue des Trois Ponts N° 2, 4500 HUY  
[sandrine.denis@chrh.be](mailto:sandrine.denis@chrh.be)

Adresse e-mail du Comité d'éthique : [comiteethique@chrh.be](mailto:comiteethique@chrh.be)

Présidente du Comité d'éthique : [catherine.kestens@chrh.be](mailto:catherine.kestens@chrh.be)