|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| DEMANDE DE RECONNAISSANCE OU DE PROLONGATION DE LA RECONNAISSANCE D’UN COMITÉ D’ÉTHIQUE Dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain1. Données administratives1.1. Nom du Comité d’éthique : 1.2. Entité légale dont dépend le Comité d’éthiqueCette demande concerne un Comité d'éthique qui dépend de la ou des entités légales suivantes (veuillez joindre les statuts de la ou des entités légales en annexe):□ un ou plusieurs hôpitaux agréés et autres établissements de soins, tels que visés par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008; ou□ le Ministère de la Défense nationale, ou□ une personne morale, qui ne présente aucun lien direct ou indirect avec un titulaire d’autorisation de mise sur le marché d’un médicament ou de l'enregistrement tel que visé par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un Comité d'éthique, sans poursuivre un quelconque but de lucre. Nom(s) :  Adresse(s) : 1.3. Coordonnées de la personne de contact   Numéro de téléphone (accessible pendant les heures de bureau) : Fax :  E-mail :2. Composition du Comité d’éthique2.1. Agrément pour l’évaluation de demandes relatives à des essais cliniques, à l’exception des essais cliniques de phase I Cette partie doit être remplie pour toute nouvelle demande d’agrément, ou pour une demande de prolongation d'agrément, s'il y a eu des changements dans la composition originale du Comité d’éthique (telle que communiquée dans la demande initiale). Si votre Comité d'éthique a désigné des membres suppléants, ceux-ci doivent également être indiqués. Veuillez joindre le CV et la déclaration de conflits d’intérêts pour chaque membre.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Prénom** | **Genre** | **Qualité** | **membre suppléant** | **Président** | **Docteur en médecine** |
| **expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique** | **membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique** | **médecin généraliste** | **médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie** | **psychologue** | **infirmier** | **pharmacien hospitalier** | **philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale** | **juriste** | **représentant des patients** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

2.2. Agrément pour l’évaluation de demandes relatives aux essais cliniques de phase ILe comité d'éthique souhaite obtenir un agrément pour l'évaluation des essais de phase I ?□ OUI □ NONSi OUI, cette partie doit être remplie pour toute nouvelle demande d’agrément, ou pour une demande de prolongation d'agrément, s'il y a eu des changements dans la composition originale du Comité d’éthique (telle que communiquée dans la demande initiale). Si votre Comité d'éthique a désigné des membres suppléants, ceux-ci doivent également être indiqués. Veuillez joindre le CV et la déclaration de conflits d’intérêts pour chaque membre.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Prénom** | **Genre** | **Qualité** | **membre suppléant** |
| **Membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique** | **Membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I** | **Représentant des volontaires sains** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

3. Description du système QualitéLe Comité d'éthique dispose d'un système qualité, tel que décrit dans l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (si vous cochez ‘NON’, la demande n’est pas recevable) ?□ OUI □ NONSi OUI : Veuillez compléter le tableau ci-dessous et joindre une description du système qualité ainsi qu’une copie de chaque procédure standard.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Type de Procédure | Présent : oui / non | Remarque (ex : inclus dans une SOP globale, si oui, laquelle) |
| 1° la composition du comité d'éthique en indiquant les qualifications des membres et la façon dont il est composé et dont les membres sont nommés |  |  |
| 2° les obligations et les responsabilités de ses membres en fonction de leur qualité, notamment le suivi de formations pour l'évaluation d'essais cliniques, ainsi que les obligations et responsabilités du personnel administratif |  |  |
| 3° la planification, l'annonce à ses membres et l'organisation de réunions |  |  |
| 4° l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, de modification substantielle et d'élargissement ultérieur |  |  |
| 5° la formulation des avis, leur motivation expresse documentée, tant juridique que factuelle, et leur(s) forme(s) |  |  |
| 6° le recours à des experts externes, des représentants de patients externes ou toute autre personne externe et leur désignation |  |  |
| 7° la procédure de décision pour rendre les avis ainsi que la procédure écrite visée à l'article 6, § 4 |  |  |
| 8° la gestion des documents soumis au et rédigés par le Comité d'éthique, ainsi que leur archivage |  |  |
| 9° la communication entre le Comité d'éthique et les autres intervenants dans l'autorisation des essais cliniques |  |  |
| 10° les règles de confidentialité |  |  |
| 11° la rédaction et la mise à jour des procédures |  |  |

Le Comité d'éthique s’engage à désigner au moins un de ses membres pour le représenter et participer aux réunions organisées par le Collège et aux processus de travail initiés par ce dernier afin de veiller à la qualité du travail des Comités d'éthique.□ OUI □ NON4. Description du système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêtsLe comité d'éthique dispose d'un système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêts des membres, tel que décrit dans l'article 11 de l'AR du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (si vous cochez ‘NON’, la demande n’est pas recevable) ?□ OUI □ NONSi OUI : Veuillez joindre une description du système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêts.5. Soutien financier, logistique et administratifLe(s) entité(s) légale(s) dont dépend le Comité d’éthique assure(nt) un soutien financier, logistique et administratif suffisant du Comité d'éthique afin de lui permettre d'assurer les tâches qui lui incombent en vertu de la loi et de l’arrêté royal.□ OUI □ NON6. Capacité d’évaluationLe Comité d'éthique est en mesure de procéder à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur, de modification substantielle d'un essai clinique, et de recours gracieux que le Collège lui attribuera. □ OUI □ NON7. Assurance responsabilité civileVeuillez joindre la (les) preuve (s) d'une police d'assurance responsabilité civile en faveur des membres du comité d'éthique.Lu et approuvé,DATE :REPRESENTANT(E) :  |