

PROCÉDURE

FONCTIONNEMENT COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE

A partir du 1^{er} juillet 2019, le CEM se tiendra strictement à sa mission de comité d'éthique local et ne se prononcera donc que sur les points 4,6 et 7 de l'article 11 § 4 de la loi du 07 mai 2004, à savoir :

- 4° la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs
- 6° la qualité des installations
- 7° l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé et la justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à leur participation à une expérimentation.

Nous ne nous prononcerons donc plus sur la pertinence scientifique de l'étude. Dès lors, tous les membres peuvent être lecteur, y compris les non médecins. Une tournante sera donc instaurée et vous serez prévenus par mail.

Président

Dr. René STEVENS

☎ 04/355.58.25

rene.stevens@chc.be

Secrétaire

Dr. Françoise KREUTZ

☎ 04/355.43.48

francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif

Pascale LECLERCQ

Mardi 9h00 - 17h30

Mercredi 9h00-14h00

☎ 04/355.78.03

pascale.leclercq@chc.be

Le lecteur devra donner son avis sur le dossier d'étude, celui-ci sera envoyé par mail et reprendra :

- le formulaire de demande d'avis,
- le résumé de l'étude,
- le formulaire d'information et de consentement du patient,
- le CV de l'investigateur.

Le lecteur principal pourra solliciter l'avis d'autres membres si nécessaire et fera parvenir son avis final par mail à la secrétaire Pascale Leclercq, au Dr Françoise Kreutz et au Dr René Stevens.

Nous devons donner la réponse au CE central dans les 25 jours suivant le T0 défini par le CE central.

L'archivage électronique est d'application. A partir du 1^{er} juillet 2019, seuls les documents examinés tels que mentionnés ci-dessus, seront archivés (pas le protocole, pas l'investigateur brochure, etc...).