Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

PROCÉDURE DE SOUMISSION D'UNE ETUDE CLINIQUE AU COMITÉ D'ÉTHIQUE MÉDICALE DU CHC MLE

Préambule.

Le Comité d'éthique de la Clinique CHC MontLégia fonctionne en tant que Comité d'éthique **local avec agrément partiel**.
Il examine des études portant sur la personne humaine qui doivent présenter des données scientifiques robustes, dans le respect des droits de la personne.

A. LES ETUDES MULTICENTRIQUES

1. Etudes prospectives interventionnelles avec médicament analysées selon la nouvelle réglementation (Loi 20 avril 2017)

L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) désigne un **CERC** (Comité d'Ethique de Recherche Clinique, lié à un établissement hospitalier, à agrément complet), **ne participant pas** à l'étude, pour donner un avis unique et en informe le promoteur, l'expérimentateur ainsi que le(s) comité(s) d'éthique local(ux).
L'AFMPS transmet la réponse du CERC aux différents protagonistes.
En tant que Comité d'éthique local, nous n'avons aucun avis à donner.

Le CTCollege (Clinical Trial College/Collège d'Essais cliniques) est le lien entre l'AFMPS et les Comités d'Ethique médicale.
Il nous informe de l'approbation et de la mise en œuvre de l'étude sur notre site.
Nous ne faisons qu'enregistrer les informations générales de l'étude (titre, nom de l'expérimentateur, Comité central…).

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/essais_cliniques

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

2. Etudes prospectives interventionnelles sans médicament (Medical Device : matériel chirurgical, radiologique…) : analysées selon la nouvelle réglementation (Loi 20 avril 2017).

L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) désigne un **CERC** (Comité d'Ethique de Recherche Clinique, lié à un établissement hospitalier, à agrément complet), **ne participant pas** à l'étude, pour donner un avis unique et en informe le promoteur, l'expérimentateur ainsi que le(s) comité(s) d'éthique local(ux).
L'AFMPS transmet la réponse du CERC aux différents protagonistes.
En tant que Comité d'éthique local, nous n'avons aucun avis à donner.

Le CTCollege (Clinical Trial College/Collège d'Essais cliniques) est le lien entre l'AFMPS et les Comités d'Ethique médicale.
Il nous informe de l'approbation et de la mise en œuvre de l'étude sur notre site.
Nous ne faisons qu'enregistrer les informations générales de l'étude (titre, nom de l'expérimentateur, Comité central…).

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/essais_cliniques

3. Etudes prospectives observationnelles.

Concernent toute étude, même avec médicament, ne nécessitant aucun acte supplémentaire aux actes de routine de traitement ou de suivi. Il s'agit d'observer une ou plusieurs prises en charge ou les réponses aux traitements standards. Elles tombent sous le champ d'application de la **loi du 7 mai 2004** sur l'expérimentation humaine.

Dans le cas des études multicentriques, l'avis définitif est émis par un seul Comité central, à agrément complet, qui collige et résume les avis des Comités périphériques. Si un hôpital universitaire participe à l'étude, le Comité central sera automatiquement le Comité de ce site. S'il n'y a pas d'hôpital universitaire participant à l'étude, le comité est désigné par le promoteur

Notre Comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- l'assurance.

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée dans les 25 jours après notification par le Comité d'éthique central, par mail à ce Comité central et à l'expérimentateur.

Le dossier ne sera envisagé par notre Comité d'Ethique que si les documents susmentionnés sont fournis au plus tard 10 jours après la notification par le comité central. Si les documents sont fournis en retard, la réponse du Comité d'éthique sera d'office négative.

L'expérimentateur fournit pour le service facturation les coordonnées du sponsor (nom, adresse, n° de TVA, email) et le montant à facturer. La participation financière due pour les études commerciales, en 2025, est de 164,21 € (+ 21% de TVA éventuels) pour une étude observationnelle.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du Comité central.

4. Etudes rétrospectives observationnelles.

Les études rétrospectives ne nécessitent pas l'accord d'un Comité d'éthique
Eventuellement, le Comité d'éthique local peut donner un avis si celui-ci est nécessaire en vue d'une publication.
Dans le cas d'une étude rétrospective, aucun contact avec le patient n'est autorisé.

Notre comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée par mail à l'expérimentateur endéans trois semaines.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du Comité local.

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les
Lundi et jeudi
De 9 à 17h.

B. LES ETUDES MONO-CENTRIQUES

Le Comité d'éthique du CHC n'est plus habilité à rendre un avis unique, même pour une étude mono-centrique, à l'exception des études "out of law" (c'est-à-dire ne tombant pas sous la loi du 7 mai 2004 sur la personne humaine).

1. **Etudes prospectives interventionnelles avec médicament, analysées selon la nouvelle réglementation (Loi 20 avril 2017).**

   L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) désigne un **CERC** (Comité d'Ethique de Recherche Clinique, lié à un établissement hospitalier, à agrément complet), **ne participant pas** à l'étude, pour donner un avis unique et en informe le promoteur, l'expérimentateur ainsi que le comité d'éthique local.
   L'AFMPS transmet la réponse du CERC.

   En tant que Comité d'éthique local, nous n'avons aucun avis à donner.

   Le CTCollege (Clinical Trial College/Collège d'Essais cliniques) est le lien entre l'AFMPS et les Comités d'Ethique médicale.
   Il nous informe de l'approbation et de la mise en œuvre de l'étude sur notre site.
   Nous ne faisons qu'enregistrer les informations générales de l'étude (titre, nom de l'expérimentateur, Comité central…).

   https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/essais_cliniques

2. **Etudes prospectives interventionnelles sans médicament (Medical Device : matériel chirurgical, radiologique…) : analysées selon la nouvelle réglementation (Loi 20 avril 2017).**

   L'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) désigne un **CERC** (Comité d'Ethique de Recherche Clinique, lié à un établissement hospitalier, à agrément complet), **ne participant pas** à l'étude, pour donner un avis unique et en informe le promoteur, l'expérimentateur ainsi que le comité d'éthique local.
   L'AFMPS transmet la réponse du CERC.

   En tant que Comité d'éthique local, nous n'avons aucun avis à donner.

   Le CTCollege (Clinical Trial College/Collège d'Essais cliniques) est le lien entre l'AFMPS et les Comités d'Ethique médicale.
   Il nous informe de l'approbation et de la mise en œuvre de l'étude sur notre site.

Siège social
CHC asbl
Blvd Patience et Beaujonc 2
B-4000 LIEGE
www.chc.be
04 355 50 00

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

Nous ne faisons qu'enregistrer les informations générales de l'étude (titre, nom de l'expérimentateur, Comité central…).

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/essais_cliniques

3. Etudes prospectives observationnelles.

Elles concernent toute étude, même avec médicament, ne nécessitant aucun acte supplémentaire aux actes de routine de traitement ou de suivi. Il s'agit d'observer une ou plusieurs prises en charge ou les réponses aux traitements standards.

Elles tombent sous le champ d'application de la **loi du 7 mai 2004** sur l'expérimentation humaine.

Dans le cas des études monocentriques, l'avis définitif est émis par un Comité central indépendant, à agrément complet, qui collige et résume leur avis et le nôtre. Le Comité central sera automatiquement universitaire.

Notre Comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.
- l'assurance.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée dans les 25 jours après notification par le Comité d'éthique central, par mail à ce Comité central et à l'expérimentateur.

Le dossier ne sera envisagé par notre Comité d'Ethique que si les documents susmentionnés sont fournis au plus tard 10 jours après la notification par le Comité central. Si les documents sont fournis en retard, la réponse du Comité d'éthique sera d'office négative.

L'expérimentateur fournit pour le service facturation les coordonnées du sponsor (nom, adresse, n° de TVA, email) et le montant à facturer. La participation financière due pour les études commerciales, en 2025, est de 164,21 € (+ 21% de TVA éventuels) pour une étude observationnelle.

Siège social
CHC asbl
Blvd Patience et Beaujonc 2
B-4000 LIEGE
www.chc.be
04 355 50 00

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du Comité central.

4. Etudes rétrospectives observationnelles.

La présentation des études rétrospectives observationnelles au Comité d'éthique médicale n'est pas une exigence légale.
Mais il est généralement admis qu'une telle recherche scientifique soit précédée d'un avis favorable du Comité d'éthique médicale.
Ceci d'autant plus en vue d'une publication.

Dans le cas d'une étude rétrospective, aucun contact avec le patient n'est autorisé, suivant le respect des principes éthiques de non-malfaisance et de bienfaisance.

Notre Comité local donnera alors son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée par mail à l'expérimentateur.
L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du Comité local.

5. Etudes mono-centriques "out of law".

Ces études, ne portant pas sur la personne humaine, peuvent être analysées par notre Comité d'éthique local en vue d'une publication.

Notre Comité donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement éclairé du participant (éventuellement : par ex. en cas d'étude sur le fonctionnement de service…).
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les
Lundi et jeudi
De 9 à 17h.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be
Le Comité rendra son avis à l'expérimentateur endéans trois semaines.
L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif de notre Comité.

C. LES REGISTRES

Les registres sont des relevés systématiques de données (de santé) ayant un caractère épidémiologique et/ou scientifique, collectées sur base de critères définis, relatifs à un domaine concerné et permettant de caractériser, dans une perspective longitudinale, une population de personnes. Le registre a pour finalité un traitement préparatoire à des fins de recherches et d'analyses ultérieures.

Il faut bien distinguer les registres des bases de données ne servant qu'à l'usage interne d'un service et donc non soumis.

1. Les registres prospectifs.

Ils doivent être soumis à un Comité d'éthique central, à agrément complet.

Notre Comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.

Ce type d'étude ne nécessite pas d'assurance ni de formulaire d'information et de consentement éclairé du patient. Il fonctionne sur le mode de l'"opting out" (qui ne dit mot consent). Il faut donc juste vérifier qu'il n'y ait pas, dans le dossier du patient, de refus de sa part de participer à une étude.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée dans les 25 jours après notification par le Comité d'éthique central, par mail à ce Comité central et à l'expérimentateur.

Le dossier ne sera envisagé par notre Comité d'Ethique local que si les documents susmentionnés sont fournis au plus tard 10 jours après la notification par le Comité central. Si les documents sont

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les
Lundi et jeudi
De 9 à 17h.

fournis en retard, la réponse du Comité d'éthique sera d'office négative.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif de notre Comité.

2. Les registres rétrospectifs.

La présentation des registres rétrospectifs observationnels au Comité d'éthique médicale n'est pas une exigence légale.
Mais il est généralement admis qu'une telle recherche scientifique soit précédée d'un avis favorable du Comité d'éthique médicale.
Ceci d'autant plus en vue d'une publication.

Dans le cas d'un registre rétrospectif, aucun contact avec le patient n'est autorisé, suivant le respect des principes éthiques de non-malfaisance et de bienfaisance.

Auquel cas, notre Comité peut rendre un avis éthique non contraignant sur le dossier fourni sans formulaire d'information et de consentement éclairé du patient ni assurance. Il peut être demandé à l'investigateur une justification explicite de cette exemption d'information des patients.
Il est demandé à l'investigateur de bien respecter le RGPD.

Le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient est cependant nécessaire dans le cas des registres ERN (European Reference Networks) ou internationaux sur des pathologies rares.
La soumission se fait de manière habituelle dans ce cas.

En vue d'une publication, notre Comité donnera donc son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

Notre Comité rendra son avis à l'expérimentateur endéans trois semaines.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif de notre Comité.

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les
Lundi et jeudi
De 9 à 17h.

D. LES MÉMOIRES

Quand un mémoire doit-il être soumis au Comité d'éthique ?

Il s'agit des mémoires :

- traitant de questions liées *directement à la santé physique ou mentale des participants* (fréquence cardiaque, temps de réaction, saturation en oxygène, endurance physique, qualité de vie, stress dans la vie quotidienne, autonomie…).
- traitant de *questions non intrusives* (donc pas sur vie sexuelle, convictions religieuses, philosophiques, politiques, syndicales, génétiques) mais *dans un cadre médical précis* (habitudes alimentaires pdt le Covid, fréquence et type d'activité physique des malades d'Alzheimer…).
- traitant des questions liées *aux aspects délicats de la vie privée* de qui que ce soit qui soit interrogé (patient, professionnel de la santé ou autre) (sexualité, santé physique et mentale, génétique, émotions, ethnie, convictions religieuses, philosophiques, politiques, syndicales…).
- tout mémoire *en vue d'une publication* doit être soumis.

Pour ce type de mémoire, un simple avis non contraignant sera rendu par notre Comité.

1. Mémoires tombant sous la loi du 7 mai 2004

Les mémoires traitant de la personne humaine doivent être en principe soumis à un Comité d'éthique central à agrément complet.

Toutefois, les mémoires traitant de la personne humaine présentés en vue de l'obtention du **grade de Bachelier** peuvent être soumis à un Comité d'éthique local, à agrément partiel.

Notre Comité d'éthique local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.
- l'assurance (uniquement si l'étude porte sur des patients).

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

Notre Comité rendra son avis à l'expérimentateur endéans trois semaines.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif de notre Comité.

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les Lundi et jeudi De 9 à 17h.

Dans le cadre de l'obtention du **grade de Master**, les mémoires doivent être soumis à un Comité d'éthique central, à agrément complet,

Notre Comité d'éthique local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.
- le protocole.
- l'assurance (uniquement si l'étude porte sur des patients).

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

La réponse de notre Comité sera envoyée dans les 25 jours après notification par le Comité d'éthique central, par mail à ce Comité central et à l'expérimentateur.

Le dossier ne sera envisagé par le Comité d'Ethique que si les documents susmentionnés sont fournis au plus tard 10 jours après la notification par le Comité central. Si les documents sont fournis en retard, la réponse du Comité d'éthique sera d'office négative.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif du Comité central.

2. Mémoires "out of law"

Les mémoires ne traitant pas de la personne humaine ne sont pas soumis au Comité d'éthique, sauf en vue d'une future publication
Le Comité rendra un avis éthique (non contraignant).

Notre Comité local donnera son avis sur le dossier d'étude fourni par l'expérimentateur qui reprendra :

- le formulaire de demande d'avis de notre Comité d'éthique en français,
- le résumé de l'étude en français,
- le CV de l'expérimentateur local responsable de l'étude sur notre site.

Le dossier est adressé sous format électronique au secrétariat au : comite.ethique@chc.be

Clinique CHC MONTLÉGIA

COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

N° d'agrément OM087

Comite.ethique@chc.be

Président
Dr. René STEVENS
✆ 04/355.58.25
0492/97.75.01
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
✆ 04/355.43.09
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Emeline HUSSON
✆ 04/355.78.03
0493/28.26.81

Uniquement les
Lundi et jeudi
De 9 à 17h.

Le Comité rendra son avis à l'expérimentateur endéans trois semaines.

L'expérimentateur ne commencera son étude qu'après l'obtention de l'accord définitif de notre Comité.

E. DIVERS

Concernant les amendements substantiels, seuls les ICF's seront archivés mais non analysés.
Les amendements non substantiels et les safety reports ne sont pas analysés.

Attention : ces informations sont régulièrement revues et mises à jour !
Merci de les vérifier sur Internet à chaque nouvelle soumission.