Le formulaire (DACE) de "Demande d'Avis au Comité d’Ethique du CHU Tivoli" est un document qui doit faciliter le travail :

* Du secrétariat du Comité d’Ethique
  + L’ensemble des questions administratives permet aux secrétaires administratives d’encoder les données utiles à notre base de données.
  + Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d’Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, etc…
* Du coordinateur opérationnel du Comité d’Ethique
  + Etant donné le nombre de protocoles soumis à l’approbation du Comité, le coordinateur opérationnel ne peut pas lire l'entièreté des dossiers soumis.   
    La « Demande d’avis » lui permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers un des lecteurs du Comité pour évaluation et rapport en séance.
  + Dans le cadre du suivi du projet (nous en avons ± 800 en cours), ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.
* Du lecteur qui a pour mission d’évaluer le dossier et d’exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier qu’une **réponse claire et correcte** soit apportée **à chacune** des questions posées par ce document.

**Dans les réponses aux items proposés, faire simplement référence à un des éléments du dossier enlève tout intérêt à ce document. De même, les copier-coller de section d’autres documents ne répondent le plus souvent pas à la demande formulée.**

Ce document est rédigé en « Microsoft Word » et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte.

Les cases s’adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation l’objectif étant cependant que la taille finale du document soit comprise entre 8 et 15 pages.

Le format de ce document ne peut évidemment s’adapter à tous les types d’expérimentations cliniques proposés à notre Comité. Il est donc tout à fait prévisible que certains items soient considérés comme « Non applicable ».

Ce document doit être **daté et signé**. Pour la version électronique les titres (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l’investigateur principal remplaceront la signature.

Merci de votre collaboration.

Pour le Comité d’Ethique

Dr Anneliese DUSSART

Présidente du Comité d'Ethique

T : +32 64 27 62 89

[ethique@chu-tivoli.be](mailto:ethique@chu-tivoli.be)

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Titre et Résumé du projet (justification, objectifs, recrutement, méthodologie, etc.)NE PAS DEBORDER LA PAGE 1 du présent formulaire, police ≤11, interligne simple |
| Titre complet du projet |
| Résumé - Abstract |