Déclaration et estimation financière du coût du projet par l’investigateur principal des CUSL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Titre de l’étude :

Acronyme :

Promoteur : Cliniques universitaires Saint-Luc

Investigateur Principal :

Bruxelles, le xx/xx/20xx

Je soussigné, investigateur principal de l’étude dénommée ci-dessus *(cochez ce qui s’applique)* :

[ ]  assure que toutes les procédures de cette étude clinique sont SOC[[1]](#footnote-1) et qu’il n’y a pas de coûts supplémentaires associés, ni pour les analyses statistiques qui seront réalisées par NOM, Prénom, Titre

[ ]  certifie prendre en charge l’ensemble des coûts financiers supplémentaires décrits ci-après

Préciser les tâches qui seront effectuées 🡪 préciser les actes « non standards » et les coûts

Préciser le personnel ou le service qualifié pour l’effectuer 🡪 qui fait quoi : study nurse/étudiant, centre de prélèvements, radiologie, laboratoire, etc.

Ne pas oublier dans cette évaluation budgétaire de compter le temps de travail + data management de l’investigateur / du CRCM

Le budget proposé doit impérativement être ventilé entre les différents postes (honoraire investigateur, data management, médico-technique, frais de déplacement patients...)

Ces frais supplémentaires incluent :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Liste des procédures de l’étude** | **NON SOC ?**(Procédures de l’étude ne faisant pas partie du suivi habituel des patients) | **SOC ?**(Procédures de l’étude faisant partie du suivi habituel des patients) | **Acte effectué par QUI ?** | **Sur quel temps de travail ?** | **Où?** | **Quantité** | **Coût /unité** | **Nombre patients** | **Total (EURO)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **TOTAL** |  |  |  |  |  |  |  |  | Montant TOTAL |

J’atteste également disposer des ressources financières nécessaires à cette prise en charge.

Le crédit de recherche « ………… » ou le compte …………. avec titulaire……… permettra de couvrir les frais.

*Attention : les frais spécifiques à une étude clinique ne peuvent être pris en charge que par un compte de recherche (compte D, E ou Q (Starting grant)) ou par un compte de frais scientifiques mais en aucun cas par un compte d’exploitation des cliniques*

Je soussigné, Pr/Dr ……………………………, agissant en tant qu’Investigateur principal-promoteur et responsable de l’étude mentionnée en page 1 du présent document, atteste que je respecterai les rôles et responsabilités qui relèvent de ma fonction avant, pendant et après l’étude clinique susmentionnée. Cette fonction est définie dans les GCP chapitres 4 et 5, les règlements européens et les lois belges applicables.

**PI** : TITRE NOM PRENOM

Signature

**TITULAIRE DU COMPTE**: *(cochez une case)*

[ ]  PI

[ ]  Autre : TITRE NOM PRENOM

Signature si titulaire autre que PI

1. SOC : Standard of care : Procédures de l’étude faisant partie du suivi habituel des patients et donc facturables classiquement en parts Mutuelle/Patient [↑](#footnote-ref-1)