*Le formulaire de déclaration d’assurance sera envoyé par le guichet central académique du Clinical Trial Center au responsable du Service des Assurances.*

**Expérimentations Humaines(1a): Assurance Responsabilité du Promoteur**

En application de l'art.29 de la loi du 07.05.2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et de l’art. 32 de la loi du 22.12.2020 relative aux dispositifs médicaux

N° de référence : Assu-EH-Fdécl 21-0267 (09.2021)

**Formulaire de déclaration(1b)**

# Contrat Amlin LXX002596 des Cliniques Universitaires St Luc

**Titre usuel** (abrégé ou acronyme) :

**Promoteur**(1c) : CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST-LUC

Personne responsable de la conduite de l'expérimentation :

Service :

Si d'application :

* Médicament, produit ou dispositif testé :
* N° EudraCT / EUDAMED :
* Phase :
* En cas d'assurance pour compte(1d) le promoteur est-il une firme pharmaceutique productrice de médicaments : Oui / Non (Si oui, un accord préalable de l'assureur est nécessaire)

**Nombre total** de patients prévu(2) (pour la Belgique) :

Si étude multicentrique : répartition en Belgique (ajouter des colonnes si nécessaire) :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Centres impliqués | CUSL |  |  |  |
| Nombre de patients prévu |  |  |  |  |

Date de **début** prévue(2) :

Date de **fin** prévue(2) :

**Joindre**, uniquement en fichiers électroniques (via le guichet central académique du CTC) :

* le protocole
* le modèle des formulaires d'information et de consentement du patient
* le dossier à introduire au CEHF (s'il est d'application) ou à l’AFMPS

**NB : Ce document sera soumis au Comité d’Ethique ou à l’AFMPS avec le certificat d’assurance.**

Déclaration à compléter en tenant compte des explications de la note d’information détaillée Assu-EH-NDét 21-0268 (09.2021) disponible sur PaCo et sur intranet : Pratique→Autres→Assurances→Assurance relative aux expérimentations sur la personne humaine → 2.Note d'information détaillée.

Le médecin responsable de la conduite de l'expérimentation est responsable de la conformité de sa déclaration.

Pour (1a) voir le pt.12 de la note ; pour (1b), le pt.16 ; pour (1c), le pt.3 ; pour (1d), le pt.19

Pour le (2) répondre pour la partie belge de l'expérimentation.

Une réponse précise est indispensable, même approximative, fixée avec une raisonnable sécurité.