Protocole:

Titre:Numéro de référence CEHF :
Nom de l’investigateur principal:

Date d’accord: ………….., par le Comité d’Ethique de………………., désigné en tant que Comité d’Ethique principal

1. **Statut actuel:**

[ ]  L'étude n'a pas encore débuté pour la raison suivante: …………

[ ]  L’étude a débuté le …………………. (date du 1st "screening")

1. **Déroulement de l’étude depuis le début/le dernier rapport** (date: ……………):

[ ]  L'étude se déroule selon le schéma prévu: [ ]  OUI [ ]  NON

* nombre de patients prévus: …….
* nombre de patients "screenés": ……..
* nombre de patients inclus: ……..
* nombre de patients "drop-out":……..
* nombre de patients ayant achevé l'étude selon le protocole:……..

Veuillez fournir un résumé des plaintes éventuelles liées à l’étude (si présentes).

[ ]  L'étude est momentanément interrompue: [ ]  OUI [ ]  NON. Si oui, pour cause de:

[ ]  effets indésirables (préciser) :

[ ]  problèmes techniques et/ou pratiques (préciser):

[ ]  autres (préciser) :

[ ]  L'étude est clôturée : [ ]  OUI [ ]  NON. Si oui, pour cause de:

[ ]  effets indésirables (préciser):

[ ]  autre (préciser) :

[ ]  nombre insuffisant de patients

[ ]  selon le schéma prévu par le protocole

Si oui, veuillez compléter la case prévue dans la base de données CLAIRE

Est-ce que le nombre d'effets secondaires observés et leur degré de gravité est en concordance avec ce qui est mentionné lors de la demande d'avis ?

[ ]  OUI

[ ]  NON (préciser) :

1. **Informations/rapports supplémentaires à fournir au CEHF**

3.1. Dans le cas où l’information ne serait pas disponible dans la base de données CLAIRE des CUSL, veuillez nous envoyer un résumé des amendements et modifications soumises au CEHF depuis le dernier rapport (+ date d’accord).

3.2 Dans le cas, où ces informations n’auraient pas été soumises au CEHF depuis la date d’accord du CEP (si < 1 an) ou depuis le dernier rapport annuel, veuillez nous informer de toutes nouvelles données récentes issues de la littérature ou d’analyse intérimaire de l’étude pouvant avoir un impact sur la sécurité des participants (à fournir par le promoteur).

3.3 Veuillez nous faire parvenir le DSUR dans le cas d’essais cliniques médicamenteux.

1. **Absence de conflit d’intérêts**

L’investigateur principal renouvelle la déclaration d’absence de conflit d’intérêts de sa part et de la part de celle de son équipe

[ ]  OUI

[ ]  NON (préciser le nom du membre de l’équipe concerné) :

Veuillez nous fournir une déclaration en cas de conflit potentiel

A COMPLETER DANS TOUS LES CAS : La balance risques/bénéfices, sur base des résultats de l’étude, est-elle toujours positive pour les participants (selon l’avis de l’investigateur principal)?

[ ]  OUI

[ ]  NON (préciser)

Date :

Nom de l’investigateur principal :

Signature de l’investigateur principal :