* Médicament expérimental : médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris en tant que placebo, lors d'un essai clinique
* CTR : Clinical Trial Regulation
* MDR : Medical Device Regulation
* IVDR : In Vitro Diagnostic Regulation
* MCH : Matériel Corporel Humain
* MCHR : Matériel Corporel Humain Résiduel

Réalisez-vous une étude clinique ?

OUI

Votre étude entraine-t-elle une modification de la prise en charge du participant par rapport au traitement standard de soins ?

OUI

L'**étude** porte-t-elle **sur**:
(1) un **médicament expérimental (*) sous CTR?**
ou
(2) un **dispositif médical sous MDR (*)?**
ou
(3) un **dispositif médical de diagnostic in vitro sous IVDR (*) ?**

OUI

Le **promoteur** de l'étude est-il une **firme,** un **autre hôpital (promoteur externe) ou le CHU de Liège (promoteur CHU)** ?

OUI

Promoteur externe (non CHU)

CHU de Liège

Étude interventionnelle avec promoteur externe
(1) (2) (3)

Compléter et envoyer au CTC (CTC@chuliege.be) le formulaire de « *GREEN LIGHT* ».

Étude interventionnelle avec promoteur CHU
(1) (2) (3)

- Contacter le CTC pour vous aider à vérifier que votre dossier de soumission sur CTIS/CESP (prochainement EUDAMED) soit complet.
- Compléter et envoyer au CTC (CTC@chuliege.be) le formulaire de « *GREEN LIGHT* ».

NON

OUI

Allez-vous collecter uniquement du **matériel biologique** ?

OUI

Étude MCH *
Étude MCHR *

NON

Allez-vous réaliser un **nouvel acte** (hors étude médicamenteuse) auprès du participant ?

OUI

Étude prospective interventionnelle

NON

Allez-vous uniquement collecter des **données déjà présentes dans le dossier** du patient ?

OUI

Étude rétrospective

NON

Allez-vous collecter des **données dans le but de créer une base de données** à des fins de recherches et d'analyses **ultérieurs** ?

OUI

Registre

NON

L'étude porte-t-elle sur un **dispositif médical** (y compris un **dispositif médical de diagnostic in vitro)** ?

OUI

Étude prospective non-interventionnelle

NON

Allez-vous observer les effets d'un traitement « déjà mis en place » ?

OUI

Légende :
Etudes qui demandent un « Green Light » du CTC et qui ne doivent pas être soumises au Comité Éthique du CHU de Liège.
Etudes à soumettre au Comité d'Éthique du CHU de Liège.

Contacter le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire