

12. Annexes

Annexe 1 : L'accord définitif du Comité Ethique Hospitalo-Facultaire



Université Catholique de Louvain
Faculté de médecine



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 10 mars 2022

A l'investigateur responsable:

Mme Marie DAUVRIN

IRSS

**Clos Chapelle-aux-Champs 30 bte B1.30.15
1200 Bruxelles**

**Cc : william.dhoore@uclouvain.be;
aurelie.devreux@student.uclouvain.be;**

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

Concerne : 2022/02FEV/045

N° Protocole : MASTER

Acronyme : n/a

Intitulé : Les variables qui influencent les expériences de genrées dans le système de santé belge chez les jeunes âgés de 18 à 20 ans (recherche s'inscrivant dans le projet IMAGe).

Cher Collègue,

Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents concernant cette étude, y compris les documents modifiés suite aux remarques :

- Formulaire de Soumission Simplifiée, reçu le 02/02/2022
- Protocole, reçu le 02/02/2022
- Résumé en FR, reçu le 02/02/2022
- CV datés et signés et certificats GCP du PI + Co-PI, reçus le 02/02/2022
- Questionnaire 1 GDPR, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°1a - L'accord du directeur Monsieur Martiat, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°1b - L'accord du directeur Monsieur Mosseray, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°1c - L'accord du directeur adjoint Monsieur Besonhé, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°1d - L'accord de la directrice adjointe Mme Hubert, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°2 - L'accord du Pouvoir Organisateur via un membre délégué, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°3 - Mail d'information envoyé aux professeurs, aux éducateurs et aux membres du Centre Psycho-Médico-Social, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°4 - Le mail d'information envoyé aux élèves concerné.e.s et à leurs parents, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°5 - L'affiche pour annoncer l'étude au sein de l'école, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°6 - Mail d'ouverture du questionnaire en ligne, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°7 : Information au participant - Format participant - Version n°2 – 23 février 2022
- Annexe n°8 - Le questionnaire créé et diffusé sur le site Qualtrics, reçu le 02/02/2022
- Annexe n°9 - Attestation d'assurance Ethias dd 1er février 2022

En tant que comité d'éthique principal désigné par le promoteur (unique en Belgique), selon les directives de la loi du 07 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif à ce projet.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des formulaires d'information et de consentement.

Aucun participant ne peut être admis dans une expérimentation ou un essai clinique avant que le comité d'éthique (IRB/IEC) n'ait donné un avis écrit favorable au projet.

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Aucune modification ni changement au protocole ne peut être mis en route sans l'approbation préalable écrite du comité d'éthique à l'amendement approprié excepté les situations prévues dans les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP).

Le comité d'éthique principal déclare qu'il procède selon les directives ICH/GCP, les lois et règlements applicables, et ses propres procédures écrites.

Le comité d'éthique principal déclare qu'aucun de ses membres ayant une affiliation avec l'étude ou le sponsor n'a voté pour cette étude.

Une liste des membres actuels est jointe en annexe.

Le comité d'éthique principal sera continuellement informé de tous les SUSAR et déviations liés à ce protocole et qui se sont produits en Belgique.

Le comité d'éthique sera également informé du statut de l'étude sur base continue (comme requis par les directives ICG-GCP 4.10.1).

Nous vous prions d'agréer, cher Collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

p.o. 

Mme I. de HEMPTINNE
Membre CEHF


Prof. J.-M. MALOTEUX
Président