

ANNEXE 4 : ACCORD COMITÉ D'ÉTHIQUE

FORMULATION de l'AVIS DU CEHF Cocher la ou les case(s) correspondante(s).

<input type="checkbox"/> étude rétrospective <input type="checkbox"/> étude sur matériel corporel humain résiduel <input checked="" type="checkbox"/> mémoire non interventionnel <input type="checkbox"/> mémoire interventionnel consistant uniquement en un questionnaire ou une enquête hors routine

Titre de l'étude : « Etude exploratoire sur ce que les personnes d'origine turque et marocaine atteintes de diabète 2 et/ou d'hypertension artérielle, vivant à Bruxelles, font pour prendre soin de leur santé dans la vie de tous les jours.»

DABY HAFSA (nom, prénom) soumet pour approbation les documents ou demande repris ci-dessous (indiquer les versions et les dates):

- X Document d'information et de consentement aux participants, version 2 daté du 30/03/2018.
Exemption de consentement (art. 9 §2 c) a) de la loi du 8/12/1992 relative à la protection de la vie privée)
Résumé de l'étude
- X Protocole, version 2 daté du 30/03/2018.
Questionnaire – enquête
- X CV de l'étudiant
- X CV du promoteur – investigateur principal
- X L'assurance en responsabilité civile "même sans faute" (art. 29 de la loi du 7/05/2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine) sera contractée auprès du service des Assurances de l'UCL.
- X Autre(s): Formulaire de soumission simplifiée

A compléter par le CEHF

Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL a bien reçu, examiné l'ensemble des documents relatifs au projet de recherche susmentionné.

L'avis du CEHF est :

X **favorable: le projet peut être initié.** Le Comité d'Éthique attire l'attention sur le fait que l'étudiante doit être couverte par une assurance responsabilité civile UCL pour ses déplacements aux domiciles des participants. Par ailleurs, l'information doit être donnée aux participants dans une langue comprise par eux, ici en turc et/ou arabe, et s'assurer que les personnes aient bien compris l'information.

provisoire: tenir compte des remarques et modifications suivantes:

Formulaire d'information:

Formulaire de consentement:

Respect de la confidentialité:.....

Anonymisation des données:

défavorable: le projet ne peut pas être initié

Référence du CEHF: 2018/14MAR/108 (à mentionner lors de toute correspondance ultérieure)

N° d'enregistrement belge: B 403201836005

	Comité d'Éthique Date de signature: Professeur J.M. MALOTEUX Président CEHF Professeur J.M. MALOTEUX Président,	
		26.04.2018



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

COMPOSITION DU COMITE D'ETHIQUE (au 12 mars 2018)

Président :	MALOTEAUX Jean-Marie, Docteur en médecine
Vice-Présidents :	DUVEILLER Véronique, Pharmacien MAES Marc, Docteur en médecine SCHAMPS Geneviève, Juriste
Secrétaire :	LIESSE Marie-Chantal, Infirmière
Docteurs en médecine (Cliniques Universitaires Saint-Luc et/ou à la Faculté de Médecine) :	BERLIERE Martine HORSMANS Yves HOUTEKIE Laurent HUMBLET Yves OTTE Jean-Bernard (i) REDING Raymond ROEGIERS Luc van den HOVE-VANDENBROUCKE Marie-France (i)
Médecins omnipraticien ou extérieur aux Cliniques :	EVARD Patrick (Cliniques Mont-Godinne) (i) ORBAN Thomas
Ethicien :	GAZIAUX Eric
Juristes :	VAN HELLEPUTTE Emmanuelle (i)
Infirmières (Cliniques Universitaires Saint-Luc) et assistante sociale :	COUPEZ Cécile DETIENNE Claire (i) VANDEUREN Carine (AS, représentante des patients)
Psychologue :	TERLINDEN Guibert (i)
Collaborateurs scientifiques permanents du comité d'éthique :	
Pharmacien hospitalier:	de PIERPONT Pascale (i)
Méthodologistes, PhD :	de HEMPTINNE Isabelle (i) LANTIN Anne-Catherine (i)

(i) Invité

Pour l'analyse des protocoles d'études cliniques, tous les membres reçoivent l'ensemble des documents nécessaires pour formuler un avis et doivent déclarer tout conflit d'intérêt éventuel.

Le Comité d'Éthique fonctionne selon les directives des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC/GCP)

Numéro du Comité d'Éthique attribué par le Comité Consultatif de Bioéthique : 403 (agrément complet 2014-2018)

*Agreement of Institutional (non-US) Review Board: IRB 00001530 (Cliniques Universitaires Saint-Luc, e.d. August 2020)
Federalwide Assurance (FWA) for the protection of human subjects: FWA 00003749 (Cliniques Universitaires Saint-Luc, e.d. September 2021)
Agreement of Institutional (non-US) Review Board: IRB 00008535 (Université Catholique de Louvain, e.d. August 2020)
Federalwide Assurance (FWA) for the protection of human subjects: FWA 00018229 (Université catholique de Louvain, e.d. September 2021)
Accreditation by the Association for Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) 2015 -
Accreditation by the Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP/AFMPS) 2015 -*