

Annexe n°4 : Accord du comité d'éthique



Université Catholique de Louvain
Faculté de médecine



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 5 mars 2018

A l'investigateur responsable:
Prof. Bénédicte BRICHARD
Pédiatrie générale
Cliniques Universitaires Saint-Luc

AMENDEMENT – avis favorable

Concerne : 2017/16MAI/271 - N° Enregistrement Belge : B403201732735

N° Protocole : MOSAIK-MARS2017

Acronyme : n/a

Intitulé : MOSAIK: étude de faisabilité en vue d'une étude prospective de cohorte visant à explorer qualité de vie et qualité des soins palliatifs pédiatriques.

Cher Collègue,

Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL a pris connaissance de l'amendement substantiel relatif à l'étude susmentionnée et portant sur la prolongation de la durée de l'étude.

En tant que comité d'éthique principal désigné par le promoteur, selon les directives de la loi du 07 mai 2004, nous approuvons cet amendement et marquons notre accord pour la poursuite de 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.

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

Pharm. P. de PIERPONT
Membre

Prof. J.-M. MALOTEAUX
Président



Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

COMPOSITION DU COMITE D'ETHIQUE (au 01 février 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 :**
EVRARD 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 -