

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 05 février 2024

A l'investigateur responsable:**M. Afi AGBOLI****IRSS****Clos Chapelle-aux-champs 30/B1.30.16****1200 Woluwe-Saint-Lambert****Cc : A l'étudiante :****ocean.fraenkel@student.uclouvain.be****AVIS FAVORABLE DEFINITIF****Concerne : 2023/14NOV/457 - N° Enregistrement Belge : B4032023000123****N° Protocole : MASTER****Acronyme : n/a****Intitulé :** L'optimisation de la prise en charge de la santé menstruelle des femmes travailleuses atteintes d'endométriose en Belgique

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 18/12/2023
- Protocole, Version 3 du 5 février 2024
- Résumé en FR, reçu le 14/11/2023
- Document d'Information et Consentement, Version 4 du 5 février 2024
- Guide d'Entretien, Version 2 du 10/01/2024
- CVs datés et signés du PI et co-PI, reçus le 14/11/2023
- Questionnaire I RGPD, reçu le 14/11/2023
- Certificat d'Assurance Amlin daté du 17 octobre 2023
- Documents de réponse aux remarques du CEHF, reçus le 05/02/2024, le 12/01/2024, le 10/01/2024

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.

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).

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

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.

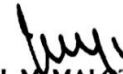
Le comité d'éthique principal sera continuellement informé de tous les SUSAR et déviations liés à ce protocole et qui se sont produits en Belgique.

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.



Mme I. de HEMPTINNE
Membre CEHF



Prof. J.-M. MALOTEAUX
Président

 Cliniques universitaires SAINT-LUC UCLouvain	Composition du Comité d'éthique hospitalo-facultaire nominatif	 UCLouvain
		Commission d'éthique hospitalo-facultaire Date d'application : 13/11/2023
CEHF-FORM-006-17.0		

Comité d'éthique hospitalo-facultaire (CEHF)

COMPOSITION (cfr CEHF-DSQ-005_Description fonctionnement CEHF)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Président ▪ Vice-présidents
 ▪ Secrétaire
 ▪ Docteurs en Médecine attachés aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ou à la Faculté de Médecine de l'UCL
 ▪ Médecins Omnipraticiens ou Extérieurs aux Cliniques Universitaires Saint-Luc ▪ Ethicien
 ▪ Juriste
 ▪ Infirmières (Cliniques universitaires Saint-Luc) et Assistante Sociale
 ▪ Psychologue
 ▪ Pharmaciens Hospitalier des Cliniques Universitaires Saint-Luc
 ▪ Méthodologiste
 ▪ Collaborateurs Scientifiques, PhD
 ▪ Représentants Patients
 ▪ Représentants Volontaires Sains | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jean-Marie MALOTEAUX, Docteur en médecine ▪ Véronique DUVEILLER, Pharmacien ▪ Emmanuelle VAN HELLEPUTTE, Juriste et représentante des patients ▪ Yves HUMBLET, Docteur en médecine
 ▪ Isabelle SCHEERS, Docteur en médecine
 ▪ Martine BERLIERE ▪ Yves HORSMANS ▪ Luc ROEGIERS¹ ▪ Bénédicte BRICHARD ▪ Christiane VERMYLEN
 ▪ Dominique LAMY ▪ Patrick EVRARD (Cliniques Mont-Godinne)¹
 ▪ Eric GAZIAUX ▪ Alain LOUTE
 ▪ Geneviève SCHAMPS
 ▪ Cécile COUPEZ ▪ Oknam MICHOTTE¹
 ▪ Nicolas VERMEULEN¹
 ▪ Pascale de PIERPONT¹ ▪ Séverine HALLEUX¹
 ▪ Niko SPEYBROECK
 ▪ Isabelle de HEMPTINNE¹ ▪ Anne GABRIEL¹
 ▪ Luc DUVEILLER¹ et/ou Aurélie CARLIER¹
 ▪ Olivier BLEUS et/ou Stéphanie CHAPUT¹ |
|---|---|

¹: invité