

## Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 11 décembre 2020

*A l'investigateur responsable:*

**Prof. Sandy TUBEUF**

**FSP**

**Clos Chapelle-aux-champs 30/B1.30.01**

**1200 Woluwe-Saint-Lambert**

*Cc : A l'étudiant :*

**zoe.debruyne@student.uclouvain.be**

### **AVIS FAVORABLE DEFINITIF**

**Concerne : 2020/17NOV/562**

**N° Protocole : MASTER**

**Acronyme : n/a**

**Intitulé :** Changement des habitudes alimentaires durant et au-delà du confinement pour la Covid19 : quelle place pour la littérature alimentaire ?

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 :

- Protocole de recherche, Version 2.0 du 10/12/2020
- Document d'information et de consentement au patient, Version 2.0 du 10/12/2020
- Résumé, reçu le 22/11/2020
- Questionnaire - Enquête sur les habitudes alimentaires des Belges, reçu le 17/11/2020
- Formulaire de Soumission Simplifiée, reçu le 22/11/2020
- Questionnaire 1 RGPD, reçu le 22/11/2020
- Certificat d'Assurance Ethias, reçu le 17/11/2020
- CV PI et CO-PI, reçu le 17/11/2020

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).

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.

## Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

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.

I. de HEMPTINNE  
Membre du CE

Prof. J.-M. MALOTEAUX  
Président