

## Annexe 7 : Accord comité d'éthique



Université Catholique de Louvain  
Faculté de médecine



### Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

Bruxelles, ce 20 décembre 2017

*A l'investigateur responsable:*

**Prof. Vincent LORANT**

**IRSS**

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

**1200 Bruxelles**

*Cc : A l'étudiant :*

**helene-poorteman@hotmail.com**

### **AVIS FAVORABLE DEFINITIF**

**Concerne : 2017/07DEC/545 - N° Enregistrement Belge : B403201734583**

**N° Protocole : MÉMOIRE**

**Acronyme : n/a**

**Intitulé :** Comment la pratique du Service d'Etude et de Prévention tabagique rencontre-t-elle la demande/les besoins des fumeurs défavorisés qui y sont confrontés ?

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 :

- Document 1 de soumission
- Lettre de consentement Professionnels version 2.0 dd 19.12.2017
- Lettre de consentement SEPT version 2.0 dd 19.12.2017
- Lettre consentement participants version 2.0 dd 19.12.2017
- Résumé et protocole version 2.0 dd 19.12.2017
- Assurance corrigé version 2.0 dd 19.12.2017

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.



Université Catholique de Louvain  
Faculté de médecine



## 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.

Pharm. P. de PIERPONT  
Membre

Prof. J.-M. MALOFEAUX  
Président