

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Facteurs prédisant la reprise des activités
éducatives ou professionnelles chez les survivants de lymphome de Hodgkin
suivis au CHU UCL NAMUR - Site Godinne**

Auteur : Giroux, Camille

Promoteur(s) : 28415

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2024-2025

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/24075>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Yvoir, le 17 septembre 2024

Au Prof. Marc ANDRE

Au Dr Wivinne BERNARD

A Madame Camille GIROUX
Camille.giroux@hotmail.com

CE/2024/CML

AVIS FAVORABLE DEFINITIF MÉMOIRE

Concerne:

- **N° interne CE Mont-Godinne: 195/2024**
- **NUB: B0392024000063**
- **Intitulé: Facteurs prédisant la reprise des activités éducatives et/ou professionnelles chez les survivants de Lymphome de Hodgkin suivis au CHU UCL Namur**
- **Investigateur responsable: Docteur Wivine BERNARD - Hématologie**
- **Mémoire de Madame Camille GIROUX (Master en santé publique)**
- **Étude académique monocentrique**

Cher Collègue,

Le Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne, a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents suivants concernant cette étude, y compris les documents modifiés suite aux remarques:

- Formulaire de soumission simplifiée,
- Information patient corrigé,
- Protocole,
- Protocole de recherche,
- Questionnaire de l'étude corrigé,
- Questionnaire de sécurité des données,

En tant que comité d'éthique principal, selon les directives de la loi du 7 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif sur ce projet.

L'accord du comité d'éthique pour cette étude est valable un an. Nous vous demandons de nous informer si l'étude n'est pas initiée ou si l'étude ne démarre pas dans un délai d'un an après l'approbation. Si l'étude n'a pas débuté un an après l'approbation, cet avis n'est plus valable et le projet devra être resoumis.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et que la gestion de celle-ci doit se faire sous sa responsabilité propre et conformément à la loi du 30 juillet

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (GDPR). L'avis favorable donné par le comité d'éthique ne signifie en rien qu'il en prend ou en partage la responsabilité.

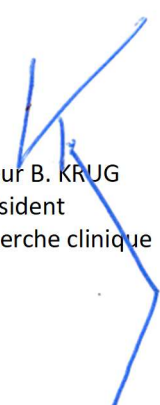
La Commission vous demande, en outre, de veiller à informer clairement les participants sur d'éventuels risques encourus ainsi que sur toute investigation complémentaire qui ne serait pas directement en rapport avec leur état de santé.

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 du CHU UCL Namur, site Godinne, confirme qu'il est composé et exerce ses activités dans le respect des lois et règlements applicables et selon les directives ICH/GCP.

Nous déclarons qu'aucun membre ayant un lien quelconque avec cet essai clinique ou le promoteur n'a pris part à la délibération concernant cette étude.

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



Professeur B. KRUG
Vice-Président
à la recherche clinique



Professeur P. EVRARD
Président

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**Président
Pr P. EvrardVice-président à la recherche clinique
Pr B. KrugVice-président à l'éthique
M. D. JacqueminSecrétaire académique
Pr Ch. DoyenSecrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Motivation de l'avis dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

1) INFORMATIONS RELATIVES À L'EXPÉRIMENTATION

Identification de la demande: Intitulé: Facteurs prédisant la reprise des activités éducatives et/ou professionnelles chez les survivants de Lymphome de Hodgkin suivis au CHU UCL Namur	NUB: B0392024000063
Demandeur au sein du comité d'éthique¹ : Mme Camille Giroux	INVESTIGATEUR: Docteur Wivine BERNARD

2) LISTE DES MEMBRES[Liste des membres²]

Composition du Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne					Date d'application: 02/01/2024
Fonction au sein du CE	Effectif/suppléant	Titre	Prénom	Nom	Fonction
Docteurs en médecine au sein du CHU UCL Namur	Suppléant (du Docteur Denis Jacques)	Docteur	Dominique	BECKERS	Médecin (Pédiatrie)
	Suppléant (de Virginie DOYEN)	Docteur	Gilles	BLONDIAUX	Médecin (Rhumatologie)
	Suppléant (de Ludovic MELLY)	Docteur	Fanny	COLLETTE	Médecin (Oncologie)
	Suppléant (du Docteur Hélène VELLEMAN)	Professeur	Chantal	DOYEN	Médecin (Hématologie) Secrétaire académique
	Effectif	Docteur	Virginie	DOYEN	Médecin (Pneumologie)
	Effectif	Docteur	Samantha	HASSID	Médecin (O.R.L.)
	Effectif	Professeur	Patrick	EVARD	Docteur en médecine (Soins intensifs) Président

¹ L'investigateur ou le promoteur si la soumission lui est déléguée par l'investigateur

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

 Président
 Pr P. Evrard

 Vice-président à la recherche clinique
 Pr B. Krug

 Vice-président à l'éthique
 M. D. Jacquemin

 Secrétaire académique
 Pr Ch. Doyen

 Secrétariat administratif
 Tél. : +32 (0)81 42 30 64
 Fax : +32 (0)81 42 30 23
 Email :
 comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

	Effectif	Docteur	Denis	JACQUES	Médecin (Médecine Psychosomatique)
	Effectif	Professeur	Bruno	KRUG	Médecin (Médecine nucléaire) Vice-président à la recherche clinique
	Suppléant (de Samantha HASSID)	Professeur	Georges	LAWSON	Docteur en médecine (O.R.L.)
	Suppléant (de Bruno Krug)	Docteur	Walter	MARGOS	Médecin (Gastro-entérologie)
	Effectif	Docteur	Ludovic	MELLY	Médecin (Chirurgie Cardio-Vasculaire et Thoracique)
	Effectif	Docteur	Hélène	VELLEMANS	Médecin (Hématologie)
Médecins généralistes	Suppléant	Docteur	Simon	GUNS	Médecin généraliste
Ethicien	Effectif	Abbé	Dominique	JACQUEMIN	Théologien Ethicien Vice-président à l'éthique
Juristes	Effectif	Madame	Anne	RAISIERE	Juriste
	Suppléant	Madame	Suzanne	MOREAU	Juriste
Infirmiers	Effectif	Madame	Marie-Laure	CORNET	Infirmier (study nurse)
	Suppléant	Monsieur	Etienne	GOURDIN	Infirmier (membre du GREDI)
Psychologue	Effectif	Madame	Virginie	LALOUX	Psychologue (Onco-Hémato-Soins palliatifs)
Pharmaciens	Effectif	Madame	Cécile	DECOSTER	Pharmacienne
	Suppléant	Madame	Marion	JAMART	Pharmacienne
Représentantes des patients	Effectif	Madame	Evelyne	DEWEZ	Représentante des patients Association Oxygène Mont-Godinne
	Suppléant	Madame	Brigitte	KEVERS	Représentante des patients Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité
Méthodologie	Suppléant	Madame	Sophie	DOGNE	Chercheuse à l'UNAMUR Membre de Narilis
	Effectif	Madame	Fabienne	GEORGE	Responsable Biobanque
Experts invités permanents	/	Monsieur	Benoît	BIHIN	Statisticien

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

	/	Madame	Thuyen	DOCHAIN	Manager of contracts and budgets
	/	Monsieur	Jonathan	DOUXFILS	Pharmacologue
	/	Monsieur	Raphaël	GEORIS	Statisticien
	/	Madame	Nathalie	JACQUES	Data Protection Officer (DPO)

Veuillez aussi indiquer le rôle/la qualité/le domaine de chaque membre comme demandé dans le formulaire pour la demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet.

3) MOTIVATION DE L'AVIS

		OUI	NON	s.o.
1	Valeur sociale			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Validité scientifique			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standards.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuclnamur.uclouvain.be

2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras ² .	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Sélection correcte des participants			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Dans la mesure du possible, les éventuels risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques de l'étude pour les participants individuels sont quantifiés et, d'après les données disponibles, la probabilité de leur apparition est prise en considération.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	Le formulaire de consentement informé indique les éventuels effets sur la santé du partenaire et de l'entourage du participant à l'étude, ainsi que les mesures de précaution à prendre à cet égard.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	Le formulaire de consentement informé indique qu'un participant potentiel peut refuser de participer à l'étude ou à tout moment sortir de l'étude sans que cela n'influe sur la relation établie entre lui et le professionnel de la santé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	S'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour un volontaire, les risques sont limités et éthiquement acceptables, et cela est communiqué au volontaire.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Populations spécifiques de l'étude			

² On entend par là que, en ce qui concerne la balance bénéfices-risques, il ne devrait pas y avoir de différence entre les différents bras.

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

 Président
 Pr P. Evrard

 Vice-président à la recherche clinique
 Pr B. Krug

 Vice-président à l'éthique
 M. D. Jacquemin

 Secrétaire académique
 Pr Ch. Doyen

 Secrétariat administratif
 Tél. : +32 (0)81 42 30 64
 Fax : +32 (0)81 42 30 23
 Email :
 comite.ethique.g@chuclnamur.uclouvain.be

5.1	En cas d'inclusion de personnes mineures : * le consentement des parents ou du tuteur est obtenu ; * un ICF adapté est rédigé ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec l'état clinique de la personne mineure ou l'expérimentation peut uniquement être effectuée sur des personnes mineures ; * l'expérimentation implique un quelconque bénéfice direct pour le groupe de patients.	●	□	□
5.2	En cas d'inclusion de personnes majeures qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement : * le consentement du représentant légal est obtenu ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * les risques pour le participant ne sont pas disproportionnés par rapport au bénéfice escompté pour cette personne.	●	□	□
5.3	En cas d'urgence, lorsque le consentement du participant ne peut pas être obtenu : * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * le consentement du participant ou de son représentant sera obtenu dès que possible.	●	□	□

6	Respect des participants			
6.1	À la fin de l'étude et dans le cas où le médicament à l'étude est bénéfique au niveau thérapeutique pour le participant et où le médicament à l'étude n'a pas d'équivalent approuvé sur le marché, le promoteur transmet le médicament à l'étude au participant tant que ce médicament n'est pas encore sur le marché ou jusqu'à ce que le développement de celui-ci soit arrêté.	●	□	□
6.2	En cas d'encodage des données des participants, on sait qui est responsable de l'encodage et de la gestion de celui-ci.	●	□	□
6.3	La manière dont les participants sont recrutés et sélectionnés est acceptable.	●	□	□
7	Assurance			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	●	□	□

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

 Président
 Pr P. Evrard

 Vice-président à la recherche clinique
 Pr B. Krug

 Vice-président à l'éthique
 M. D. Jacquemin

 Secrétaire académique
 Pr Ch. Doyen

 Secrétariat administratif
 Tél. : +32 (0)81 42 30 64
 Fax : +32 (0)81 42 30 23
 Email :
 comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

7.2	Les règles et montants en matière de compensation et/ou dommages-intérêts lorsqu'un participant encourt des blessures ou décède à la suite d'une expérimentation, sont acceptables.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8	Dispositions financières			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

[Si vous avez répondu «Non» dans le tableau sur les pages précédentes, veuillez indiquer ici vos éventuelles objections.]

/

4) AVIS DÉFINITIF

L'avis du comité d'éthique est **positif**

[Explications supplémentaires relatives aux conditions éventuelles]

/

5) COMITÉS D'ÉTHIQUE CONCERNÉS

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Les comités suivants ont été interrogés concernant les aspects 4, 6 et 7 (voir ci-dessus)
et ont donné leur réponse dans le délai légal prévu :

DAT

/

