

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires  
méthodologiques intégratifs[BR]- Analyse des associations entre épuisement  
professionnel et risques psychosociaux des soignants en santé mentale de  
l'Intercommunale de soins spécialisés de Liège (ISOSL)**

**Auteur :** Stramare, Maude

**Promoteur(s) :** Rusu, Dorina

**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/2268.2/24226>

---

*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 Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 27/06/2025

Madame le Prof. A-F. DONNEAU

Madame Maude STRAMARE

Service de SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Cher Collègue,

Vous trouverez ci-joint l'avis d'approbation de l'étude :

**"Analyse des associations entre épuisement professionnel et risques psychosociaux des soignants en santé mentale à l'Intercommunale de soins spécialisés de Liège (ISOSL)."**

**Protocole : Version 4**

Dans le cadre des responsabilités qui lui sont imposées par la loi du 07 mai 2004, Le Comité d'Ethique souhaite vous faire part des recommandations suivantes :

- aucun patient ne peut être inclus dans l'étude avant la réception de la lettre d'approbation;
- nous souhaitons être informés de la date de début effectif de l'étude dans votre site (date d'inclusion du 1<sup>er</sup> patient);
- nous attachons une grande importance à la protection de la vie privée des patients/volontaires sains et nous comptons sur vous pour :
  - assurer un archivage sûr des documents sources (conservation sous clefs),
  - assurer la protection par mot de passe des bases de données éventuellement créées pour la gestion de vos résultats, refuser, si ces données doivent être transmises à un tiers, de transmettre non seulement des données directement identifiantes (attention à l'anonymisation des copies d'examens ou protocoles d'examens) mais également toute association de données qui pourraient permettre la ré-identification du patient (attention à l'association initiales, date de naissance et sexe encore trop souvent retrouvée dans les CRF).
- nous devons impérativement être informés :
  - de tout événement indésirable grave, suspect et inattendu (SUSAR) survenu chez l'un de vos patients ou volontaire sain,
  - du renouvellement de l'assurance (request in progress: attestation to be furnished before starting the study) quand celle-ci arrive à échéance,
  - du déroulement de l'étude, et ce annuellement,
  - de la clôture de l'étude avec rapport des résultats obtenus.
- aucun changement ne peut être apporté au protocole sans l'obtention d'un avis favorable du Comité d'Ethique;
- qu'il relève de votre responsabilité de veiller à ce que tout dommage, lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, encouru par un patient inclus par vos soins soit pris en charge financièrement par le promoteur soit directement, soit via le recours à l'assurance "étude";
- tout courrier/courriel de suivi que vous nous transmettez doit bien évidemment reprendre les références de l'étude et sera accompagné de votre évaluation actuelle de la balance risques/bénéfices si ce courrier est en rapport avec la sécurité du patient (amendement, nouvelle brochure d'investigateur, déviation de protocole, nouvelle information pouvant affecter la sécurité du sujet, SAE, etc....)

---

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE

Président : Professeur D. LEDOUX

Vice-Présidents : Docteur G. DAENEN – Docteur E. BAUDOUX – Professeur P. FIRKET

Secrétariat administratif : 04/323.21.58

Coordination scientifique: 04/323.22.65

Mail : [ethique@chuliege.be](mailto:ethique@chuliege.be)

Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

## Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 27/06/2025

Madame le **Prof. A-F. DONNEAU**  
Madame **Maude STRAMARE**  
Service de **SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

Concerne : Votre demande d'avis au Comité d'Ethique  
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072025000033 ; Notre réf : 2024/376

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

**"Analyse des associations entre épuisement professionnel et risques psychosociaux des soignants en santé mentale à l'Intercommunale de soins spécialisés de Liège (ISOSL)."**  
Protocole : **Version 4**

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

*POUR M. LEDOUX, v.p.*

Prof. D. LEDOUX  
Président du Comité d'Ethique

Copie au Promoteur : **ULiège**  
Copie à la **Direction de l'AFMPS**

**COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE**  
(707)

**Approbation d'une demande d'étude clinique**  
*Approval form for a clinical trial*

**Documents examinés et approuvés**

Année et nr Dossier : 2024-376  
Service de : SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
Chef de Service : Prof. A-F. DONNEAU  
Investigateur principal : Maude STRAMARE  
Promoteur : ULiège  
Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne (lorsque le promoteur n'est pas établi dans l'UE) \_\_\_\_\_  
N° EudraCT ou N° belge : B7072025000033  
Titre du projet : (en version originale) Analyse des associations entre épuisement professionnel et risques psychosociaux des soignants en santé mentale à l'Intercommunale de soins spécialisés de Liège (ISOSL).

Numéro du protocole et date : Version 4

24/06/2025

	Ph I	Ph II	Ph III	Ph IV	Non interv.
Nature de l'expérimentation :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Protocole complet	<input checked="" type="checkbox"/>				<u>24/06/2025</u>
-------------------	-------------------------------------	--	--	--	-------------------

Résumé du protocole	<input type="checkbox"/>				
---------------------	--------------------------	--	--	--	--

Brochure pour investigateur (uniquement pour les substances nouvelles)	<input type="checkbox"/>				
---	--------------------------	--	--	--	--

Formulaire d'information et de consentement du patient (fr)	<input checked="" type="checkbox"/>				<u>24/06/2025</u>
---	-------------------------------------	--	--	--	-------------------

Formulaire d'information et de consentement du patient (nl)	<input type="checkbox"/>				
---	--------------------------	--	--	--	--

Un § « Assurance » précise que les dommages sont couverts par une assurance conforme à la loi du 7 mai 2004	<input type="checkbox"/>				
--	--------------------------	--	--	--	--

Les modalités du contrat financier entre le Promoteur et le Site sont fournies	<input type="checkbox"/>				
---	--------------------------	--	--	--	--

Attestation de la société d'assurance conforme à la loi du 7 mai 2004	<input checked="" type="checkbox"/>				<u>20/11/2024</u>
--	-------------------------------------	--	--	--	-------------------

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2024 / 376

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)  
*Approval form for a clinical trial (following page)*

Protocole

Analyse des associations entre épuisement professionnel et risques psychosociaux des soignants en santé mentale à l'Intercommunale de soins spécialisés de Liège (ISOSL).

Service de : SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE  
Clinical unit

Chef de Service : Prof. A-F. DONNEAU  
*Director of the clinical unit*

Expérimentateur principal : Maude STRAMARE  
*Principal investigator*

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :  
*By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :*

Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée  
*has accepted the performance of the study*

☒☐

Signature  
Signature

Date, Date :

D. Ledoux, VP.  
Nom : Prof. D. LEDOUX Président  
*Printed name :*

27/06/2025

*The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures*

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.  
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE  
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur <b>Didier LEDOUX</b> Intensiviste, CHU	<b>Président</b>
Monsieur le Docteur <b>Etienne BAUDOUX</b> Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	<b>Vice-Président</b>
Monsieur le Docteur <b>Guy DAENEN</b> Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	<b>Vice-Président</b>
Monsieur le Professeur <b>Pierre FIRKET</b> Généraliste, membre extérieur au CHU	<b>Vice-Président</b>
Monsieur <b>Resmi AGIRMAN</b> Représentant des volontaires sains, membre extérieur au CHU	
Madame <b>Viviane DESSOUROUX</b> / Monsieur <b>Pascal GRILLI</b> (suppléant) Représentant (e) des patients, membres extérieurs au CHU	
Madame <b>Régine HARDY</b> / Madame la Professeure <b>Adélaïde BLAVIER</b> (suppléante) Psychologue, CHU                      Psychologue, membre extérieure au CHU	
Madame <b>Isabelle HERMANS</b> Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur <b>Maurice LAMY</b> Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame la Docteure <b>Marie-Paule LECART</b> Rhumato-gériatre, CHU	
Madame <b>Marie LIEBEN</b> Philosophe, membre extérieure au CHU	
Madame <b>Patricia MODANESE</b> Infirmière cheffe d'unité, CHU	
Madame la Professeure <b>Anne-Simone PARENT</b> Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur <b>Marc RADERMECKER</b> Chirurgien, CHU	
Monsieur <b>Stéphane ROBIDA</b> Juriste, membre extérieur au CHU	
Madame <b>Isabelle ROLAND</b> / Monsieur le Professeur <b>Vincent SEUTIN</b> (suppléant) Pharmacien, CHU                      Pharmacologue, ULiège	
Madame la Docteure <b>Liliya ROSTOMYAN</b> Endocrinologue, membre extérieure au CHU	
Madame la Docteure <b>Isabelle RUTTEN</b> Radiothérapeute, membre extérieure au CHU	
Madame <b>Cécile THIRION</b> Infirmière cheffe d'unité, CHU	

02/06/2025