

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^{er} 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'exams ou protocoles d'exams) 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 transmettrez 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

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'agrérer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

DOcteur D. LEDOUX, VP

Prof. D. LEDOUX
Président du Comité d'Ethique

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

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

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

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

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

Protocole complet X 24/06/2025

Résumé du protocole _____

Brochure pour investigateur
(uniquement pour les substances nouvelles) _____

Formulaire d'information et de consentement du patient (fr) X 24/06/2025

Formulaire d'information et de consentement du patient (nl) _____

Un § « Assurance » précise que les dommages
sont couverts par une assurance conforme à la loi du 7 mai 2004

Les modalités du contrat financier entre
le Promoteur et le Site sont fournies

Attestation de la société d'assurance conforme
à la loi du 7 mai 2004 X 20/11/2024

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 :
Clinical unit

SCIENCES DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Chef de Service :
Director of the clinical unit

Prof. A-F. DONNEAU

Expérimentateur principal :
Principal investigator

Maude STRAMARE

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

D. E. Baroix, M.P.

Nom : **Prof. D. LEDOUX** Président
Printed name :

Date, Date :

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 Didier LEDOUX **Président**
Intensiviste, CHU

Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX **Vice-Président**
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Monsieur le Docteur Guy DAENEN **Vice-Président**
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Monsieur le Professeur Pierre FIRKET **Vice-Président**
Généraliste, membre extérieur au CHU

Monsieur Resmi AGIRMAN
Représentant des volontaires sains, membre extérieur au CHU

Madame Viviane DESSOUROUX / Monsieur Pascal GRILLI (suppléant)
Représentant (e) des patients, membres extérieurs au CHU

Madame Régine HARDY / Madame la Professeure Adélaïde BLAVIER (suppléante)
Psychologue, CHU Psychologue, membre extérieure au CHU

Madame Isabelle HERMANS
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur Maurice LAMY
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Madame la Docteure Marie-Paule LECART
Rhumato-gériatre, CHU

Madame Marie LIEBEN
Philosophe, membre extérieure au CHU

Madame Patricia MODANESE
Infirmière cheffe d'unité, CHU

Madame la Professeure Anne-Simone PARENT
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER
Chirurgien, CHU

Monsieur Stéphane ROBIDA
Juriste, membre extérieur au CHU

Madame Isabelle ROLAND / Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN (suppléant)
Pharmacien, CHU Pharmacologue, ULiège

Madame la Docteure Liliya ROSTOMYAN
Endocrinologue, membre extérieure au CHU

Madame la Docteure Isabelle RUTTEN
Radiothérapeute, membre extérieure au CHU

Madame Cécile THIRION
Infirmière cheffe d'unité, CHU

02/06/2025