

Comment la reconnaissance et la prise en charge des secondes victimes peuvent-elles contribuer à renforcer la culture de sécurité des soins en Belgique Francophone ?

Auteur : Sillien, Jules

Promoteur(s) : Paquay, Méryl

Faculté : Faculté de Médecine

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

Année académique : 2025-2026

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/25449>

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 25 novembre 2025

Madame la Prof. A-F. DONNEAU
Madame Méryl PAQUAY
SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
ULIEGE

Cher Collègue,

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

"Comment la reconnaissance et la prise en charge des secondes victimes peuvent-elles contribuer à renforcer la culture de sécurité des soins en Belgique Francophone ?"

Protocole :

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'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

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

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



Sart Tilman, le 25 novembre 2025

Madame la **Prof. A-F. DONNEAU**
Madame **Méryl PAQUAY**
SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
ULIEGE

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072025000132 ; Notre réf: 2025/543

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 :

"Comment la reconnaissance et la prise en charge des secondes victimes peuvent-elles contribuer à renforcer la culture de sécurité des soins en Belgique Francophone ? "

Protocole :

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, 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,

Dr E. BAUDOUX
Vice-Président du Comité d'Ethique

Copie à la Direction de l'AFMPS
Copie : J. SILLIEN

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2025 / 543
Nr EudraCT : B7072025000132

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

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

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

Protocole, Titre, *Title*

Comment la reconnaissance et la prise en charge des secondes victimes peuvent-elles contribuer à renforcer la culture de sécurité des soins en Belgique Francophone ?

Numéro d'étude, *Study Number* :

Nr EudraCT ou Nr belge: B7072025000132

Promoteur, *Promoter*: **ULIEGE**

Liste des documents approuvés		
Demande d'avis "Loi 7 mai 2004"	22/10/2025	
Protocole complet	V1.0	03/05/2025
Résumé du protocole en Français	V1.0	20/10/2025
Attestation assurance	Ethias	06/11/2025
FIC destiné à	Professionnels de la santé	v2 11/11/2025
CV de l'investigateur principal	M. Paquay	
CV des co-investigateurs	J. Sillien	
GCP de l'investigateur principal	M. Paquay	23/05/2024
GCP des co-investigateurs	L. Sillien	20/10/2025
Questionnaires	Questionnaire sur l'expérience de seconde victime et les soutiens souhaités Traduction du questionnaire "Second Victim Experience and Support Tool"	
Autres:	Demande de diffusion d'une enquête auprès du personnel soignant Formulaire RGPD	

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2025 / 543

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

Protocole

Comment la reconnaissance et la prise en charge des secondes victimes peuvent-elles contribuer à renforcer la culture de sécurité des soins en Belgique Francophone ?

Service de : SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
Clinical unit

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

Expérimentateur principal : Méryl PAQUAY
Principal investigator

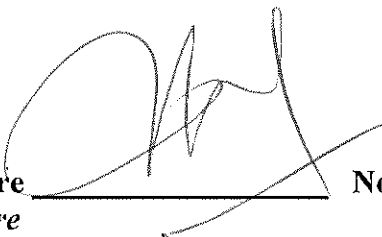
Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

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

☒☐

Signature
Signature



Nom : Prof. D. LEDOUX Président
Printed name :

PA DNE BARON, VP

Date, Date :

25/11/2025

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**
Intensiviste, CHU

Président

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

Vice-Président

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

Vice-Président

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

Vice-Président

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 **Céline KEMPENEERS**
Pédiatre, CHU

Madame **Sophie KESSELER**
Infirmière, CHU

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

Madame la Docteure **Marie-Paule LECART**
Rhumato-gériatre, membre extérieure au CHU

Madame **Marie LIEBEN**
Philosophe, membre extérieure au CHU

Monsieur **Jacques LOMBET**
Pédiatre, Citadelle

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière cheffe d'unité, CHU

Madame la Professeure **Anne-Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur **Stéphane ROBIDA**
Juriste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle ROLAND**
Pharmacienne, CHU

Madame la Docteure **Isabelle RUTTEN**
Radiothérapeute, membre extérieure au CHU

Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN**
Pharmacologue, membre extérieure au CHU