

Impacts liés aux contraintes des essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur entre 2020 et 2025?

Auteur : Bothy, Louise

Promoteur(s) : 30579; 30580

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/2268.2/25457>

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.

Annexe 1 : Questionnaire patient

Questionnaire

*Ce questionnaire s'adresse aux personnes atteintes de lymphome ayant participé à une étude clinique au CHU UCL Namur entre 2020 et 2025. Il vise à évaluer l'impact des contraintes liées à cette participation sur leur qualité de vie. Ce questionnaire est anonyme et dure environ **10 minutes**.*

Informations socio-démographiques :

1. **Niveau d'études :**
☐ Aucun diplôme ☐ École primaire ☐ Secondaire ☐ Supérieur
2. **Situation professionnelle :**
☐ En emploi ☐ En incapacité ☐ Retraité ☐ Étudiant ☐ Sans emploi
3. **Statut socio-économique perçu :**
☐ Faible ☐ Moyen ☐ Élevé
4. **Statut familial :**
☐ Seul(e) ☐ En couple ☐ Famille avec enfants ☐ Autre : _____
5. **Réseau de soutien :**
Avez-vous pu compter sur :
☐ Famille ☐ Amis ☐ Association ☐ Aucun soutien
6. **Aide extérieure reçue (plusieurs réponses possibles) :**
☐ Transports ☐ Aide à domicile ☐ Soutien psychologique ☐ Autre :

Contraintes liées à l'essai clinique :

7. **Quels types de contraintes avez-vous rencontrés ? (plusieurs réponses possibles)**
☐ Logistiques (déplacements, horaires)
☐ Médicales (examens, effets secondaires supplémentaires)
☐ Administratives (documents, formulaires)
☐ Organisationnelles (emploi du temps, conciliation vie perso/pro)
☐ Psychologiques (stress, peur, pression)
☐ Économiques (coûts, arrêts de travail)
☐ Respect strict du protocole
☐ Autres (précisez) : _____
8. **Sur une échelle de 1 à 5, à quel point avez-vous trouvé la participation contraignante ?**
☐ 1 - Pas du tout contraignante
☐ 2
☐ 3
☐ 4
☐ 5 - Très contraignante

9. **Avez-vous ressenti que certaines contraintes interféraient avec votre vie personnelle ou professionnelle ?**
☐ Oui
☐ Non
Si oui, lesquelles ? _____
10. **Avez-vous eu des frais non remboursés liés à votre participation ?**
☐ Oui ☐ Non Si oui, estimation mensuelle : _____ €
11. **Si vous avez répondu oui à la question 10 : quels types de frais ?**
☐ Transport ☐ Logement ☐ Garde d'enfant ☐ Perte de revenus ☐ Autre : _____
12. **Globalement, comment évaluez-vous l'équilibre entre les contraintes et les bénéfices de votre participation ?**
☐ Très favorable ☐ Favorable ☐ Neutre ☐ Défavorable ☐ Très défavorable
13. **Êtes-vous satisfait(e) du déroulement global de l'étude ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Mitigé(e)
14. **Avez-vous envisagé d'abandonner l'étude en raison des contraintes ?**
☐ Oui ☐ Non
15. **Avez-vous eu des difficultés à comprendre ou suivre le protocole ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Parfois

Qualité de vie pendant l'étude :

16. **Avez-vous ressenti du stress lié à votre participation à l'étude ?**
☐ Pas du tout ☐ Légèrement ☐ Modérément ☐ Fortement
17. **Avez-vous ressenti un impact physique (fatigue, douleurs, effets secondaires supplémentaires) lié à la participation à l'essai clinique ?**
☐ Oui, important ☐ Oui, modéré ☐ Non
18. **Votre participation a-t-elle eu un impact sur vos relations sociales ou familiales ?**
☐ Non ☐ Oui, légèrement ☐ Oui, modérément ☐ Oui, fortement
19. **Avez-vous réduit vos activités sociales durant l'étude ?**
☐ Non ☐ Oui, un peu ☐ Oui, beaucoup
20. **Votre participation à l'étude a-t-elle affecté votre travail ou vos études ?**
☐ Oui ☐ Non
21. **Globalement, comment évaluez-vous votre qualité de vie pendant votre participation ?**
☐ Très bonne ☐ Bonne ☐ Moyenne ☐ Mauvaise ☐ Très mauvaise
22. **Êtes-vous satisfait(e) de votre qualité de vie pendant l'étude ?**
☐ Oui ☐ Non ☐ Moyennement

Perception générale et suggestions :

23. Malgré les contraintes, pensez-vous que votre participation à l'étude clinique était :

- ☐ Très bénéfique
- ☐ Bénéfique
- ☐ Neutre
- ☐ Peu bénéfique
- ☐ Pas du tout bénéfique

24. Qu'avez-vous trouvé le plus difficile dans votre participation ?

25. Recommanderiez-vous à un autre patient de participer à une étude clinique ?

- ☐ Oui
- ☐ Non
- ☐ Cela dépend (précisez) :

26. Que suggéreriez-vous pour réduire les contraintes des futures études cliniques ?

Annexe 2 : Codebook

CODEBOOK – Base de données mémoire

Variables et codification

Variable	Codification	Description / Libellé
ID	1 à 50	Numéro d'identification du patient
Sexe	0 = Femme 1 = Homme	Sexe du patient
Age	Continu	Âge du patient (années)
KM_domicile	Continu	Distance hôpital-domicile en kilomètres
Stade	1 = Stade 1 2 = Stade 2 3 = Stade 3 4 = Stade 4	Stade de la maladie au début de l'étude
Type_de_lymph	1 = de Hodgkin 2 = b diffus à grandes cellules 3 = folliculaire 4 = de la zone marginale 5 = du manteau	Diagnostic du lymphome
Etat	1 = Nouveau 2 = Rechute 3 = Progression	État de la maladie au début de l'étude
Duree_participation	1 = < 6 mois 2 = > 6 mois	Durée de la participation à l'étude
Phase_etude	1 = Phase 1 2 = Phase 2 3 = Phase 3	Phase de l'étude
Nom_etude	1 = Lotis 7 2 = MorninLyte 3 = Lotis 3 4 = Malibu	Type des traitement administré pendant l'étude

5 = InMIND

6= Lotis 5

7 = Polarix

8 = Verlen

9= Thiol

Scolarité	1 = primaire 2 = secondaire 3 = supérieur	Niveau scolaire
Situation_pro	1 = En emploi 2 = En incapacité 3 = Sans emploi 4 = Retraité	Situation professionnelle
Statut_eco	1 = Faible 2 = Moyen 3 = Elevé	Statut économique perçu
Statut_familial	1 = seul 2 = avec enfants 3 = en couple	Statut familial
Soutien	0 = Oui 1 = Non	Soutien reçu pendant la participation à l'étude
Aide	0 = Oui 1 = Non	Aide extérieure reçue pendant l'étude (aide à domicile, transport, soutien psychologique)
Cont_med	0 = Oui 1 = Non	Contraintes médicales liées à la participation à l'étude
Degre_contrantes	1 = Pas du tout contraignante	Degré de contraintes à la participation à l'étude

	2	
	3	
	4 = Très contraignante	
Inter_vie_perso	0 = Oui 1 = Non	Interférence avec la vie professionnelle
Frais	0 = Oui 1 = Non	Frais non remboursés par l'étude
Contraintes_benef	1 = Très favorable 2 = Favorable 3 = Neutre 4 = Défavorable 5 = Très défavorable	Équilibre contraintes/bénéfices
Satisfaction	1 = Oui 2 = Non 3 = Mitigé	Satisfaction du déroulement de l'étude
Abandon	0 = Oui 1 = Non	Envisagement à abandonner l'étude
Difficulté_Protocole	1 = Oui 2 = Non 3 = Parfois	Difficulté à comprendre ou suivre le protocole
Stress	1 = Pas du tout 2 = Légèrement 3 = Modérément 4 = Fortement	Stress ressenti lié à la participation à l'étude
Impact_phys	1 = Important 2 = Modéré 3 = Non	Impact physique lié à la participation à l'étude
Impact_relation	1 = Non 2 = Légèrement	Impact sur les relations sociales et familiales

	3 = Modérément	
	4 = Fortement	
Impact_activites	1 = Non	Impact sur les activités sociales
	2 = Un peu	
	3 = Beaucoup	
Impact_professionnel	0 = Oui	Impact sur le travail ou les études
	1 = Non	
QoL	1 = Très bonne	Évaluation de la qualité de vie pendant l'étude
	2 = Bonne	
	3 = Moyenne	
	4 = Mauvaise	
	5 = Très mauvaise	
Satisfaction_qol	1 = Oui	Satisfaction de la qualité de vie pendant l'étude
	2 = Non	
	3 = Moyennement	
Participation	1 = Très bénéfique	Ressenti par rapport à la participation à l'étude clinique
	2 = Bénéfique	
	3 = Neutre	
	4 = Peu bénéfique	
	5 = Pas du tout bénéfique	
Recommandation	0 = Oui	Recommandation à un autre patient de participer à une étude clinique
	1 = Non	
Cont_log	0 = Oui	Contraintes logistiques liées à la participation à l'étude
	1 = Non	
Cont_Adm	0 = Oui	Contraintes administratives liées à la participation à l'étude
	1 = Non	
Cont_eco	0 = Oui	Contraintes économiques liées à la participation à l'étude
	1 = Non	
Cont_prot	0 = Oui	Contraintes dûes au respect strict du protocole de l'étude
	1 = Non	
Cont_orga	0 = Oui	Contraintes organisationnelles liées à la participation à l'étude
	1 = Non	

Cont_psy	0 = Oui	Contraintes psychologiques liées à la participation à l'étude
	1 = Non	

Annexe 3 : Avis favorable définitif comité d'éthique



SITE DE GODINNE

COMITÉ D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

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 02 décembre 2025

Madame Louise Bothy
louise.bothy@gmail.com,

CE/2025/CML

AVIS FAVORABLE DEFINITIF MÉMOIRE

Concerne:

- **N° interne CE Mont-Godinne: 212.2025**
- **NUB: B0392025000108**
- **Intitulé: Impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur**
- **Investigateur responsable : Docteur Gilles Crochet**
- **Mémoire de Louise Bothy**
- **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:

- Info patient,
- Protocole,
- Protocole de recherche,
- Questionnaires patients,
- Questionnaire de sécurité des données,
- Assurance,
- Mail de soumission,
- CV L.Bothy,
- CV G.Crochet.
- Dossier de réponses aux questions et corrections.

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 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à

CHU UCL NAMUR ASBL

Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuucnamur.be



SITE DE GODINNE

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président

Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique

Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique

M. E. Gourdin

Secrétaire académique

Dr S. Hassid

Secrétariat administratif

Tél. : +32 (0)81 42 30 64

Fax : +32 (0)81 42 30 23

Email :

comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

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.

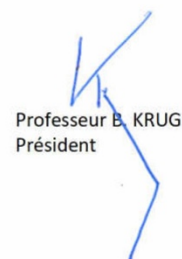
Aucune modification ni changement au protocole ne peut être mis en route sans l'approbation préalable écrite du comité d'éthique à l'amendement approprié, excepté les situations prévues dans les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP).

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.


Docteur Denis JACQUES
Vice-Président
à la recherche clinique


Professeur B. KRUG
Président

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

Secrétariat 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: Impact des contraintes liées aux essais cliniques sur la qualité de vie des patients atteints de lymphome suivis au CHU UCL Namur	NUB: B0392025000108
Demandeur au sein du comité d'éthique¹: Mme Louise Bothy	INVESTIGATEUR: Dr Gilles Crochet

2) LISTE DES MEMBRES

[Liste des membres²]

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.

Composition du Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne					Date d'application: 01/08/2025
Fonction au sein du CE	Effectif/suppléant	Titre	Prénom	Nom	Fonction
Docteurs en médecine au sein du CHU UCL Namur	Effectif	Professeur	Eddy	BODART	Médecin (Pédiatrie)
	Suppléant	Docteur	Mélanie	CLOSSET	Médecin (Laboratoires)
	Effectif	Docteur	Fanny	COLLETTE	Médecin (Oncologie)
	Suppléant	Professeur	Chantal	DOYEN	Médecin (Hématologie)
	Effectif	Docteur	Virginie	DOYEN	Médecin (Pneumologie)

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

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

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

	Suppléant	Professeur	Patrick	EVARD	Médecin (Soins intensifs)
	Effectif	Docteur	Samantha	HASSID	Médecin (O.R.L.)
	Effectif	Docteur	Denis	JACQUES	Médecin (Médecine Psychosomatique)
	Effectif	Professeur	Bruno	KRUG	Médecin (Médecine nucléaire) Président
	Suppléant	Professeur	Ken	KUDURA	Médecin (Médecine nucléaire)
	Suppléant	Professeur	Georges	LAWSON	Médecin (O.R.L.)
	Effectif	Docteur	John	MITCHELL	Médecin (Anesthésiologie)
	Suppléant	Docteur	Arnaud	ROBERT	Médecin (Soins intensifs)
	Suppléant	Docteur	Aurore	SOURDEAU	Médecin (Psycho-gériatrie)
	Suppléant	Docteur	Jean-Philippe	VAN DAMME	Médecin (ORL)
	Effectif	Docteur	Hélène	VELLEMANS	Médecin (Hématologie)
Médecin généraliste	Effectif	Docteur	Simon	GUNS	Médecin généraliste
Ethicien	Effectif	Monsieur	Etienne	GOURDIN	Infirmier Ethicien
Juristes	Suppléant	Monsieur	Pierre-Jean	BERTRAND	Juriste
	Effectif	Madame	Anne	RAISIERE	Juriste
Infirmiers	Suppléant	Madame	Marie-Laure	CORNET	Infirmier
	Effectif	Madame	Helena	TAVARES	Infirmier
Psychologues	Effectif	Madame	Virginie	LALOUX	Psychologue (transplantation, revalidation cardiaque et soins intensifs)
	Suppléant	Madame	Bénédicte	DENIS	Psychologue (Onco-Hémato-Soins palliatifs)
Pharmaciens hospitaliers	Suppléante	Madame	Lara	AL RIFAY	Pharmacienne

CHU UCL NAMUR ASBL

Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885

www.chuclnamur.be

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

 Président
 Pr B. Krug

 Vice-président à la recherche clinique
 Dr D. Jacques

 Vice-président à l'éthique
 M. E. Gourdin

 Secrétaire académique
 Dr S. Hassid

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

	Effectif	Madame	Cécile	DECOSTER	Pharmacienne
	Suppléante	Madame	Marie-Danielle	HECQ	Pharmacienne
Expert en matière de Pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique	Effectif	Madame	Emilie	CATRY	Docteur en Pharmacie Biologiste chimie médicale
Représentants 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
	Suppléant	Monsieur	Jean-Pierre	MAGOTTEAUX	Représentant des patients Patient partenaire
Membres ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique	Suppléant	Madame	Sophie	DOGNE	Chercheuse à l'UNAMUR Membre de Narilis
	Effectif	Madame	Fabienne	GEORGE	Responsable Biobanque

3) MOTIVATION DE L'AVIS

		OUI	NON	s.o.
1	Valeur sociale			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	●	□	□
2	Validité scientifique			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	●	□	□
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	●	□	□
2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	●	□	□
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	●	□	□
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	●	□	□
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	●	□	□

CHU UCL NAMUR ASBL

 Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
 Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885

www.chuucnamur.be

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président

Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique

Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique

M. E. Gourdin

Secrétaire académique

Dr S. Hassid

Secrétariat administratif

Tél. : +32 (0)81 42 30 64

Fax : +32 (0)81 42 30 23

Email :

comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standards.	●	☐	☐
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	●	☐	☐
2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras ² .	●	☐	☐
3	Sélection correcte des participants			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	●	☐	☐
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	●	☐	☐
3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	●	☐	☐
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.	●	☐	☐
4	Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	●	☐	☐
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	●	☐	☐
4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	●	☐	☐
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.	●	☐	☐
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.	●	☐	☐
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	●	☐	☐

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'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

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

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.	●	□	□
5	Populations spécifiques de l'étude			
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.	●	□	□

CHU UCL NAMUR ASBL

Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885

www.chuucnamur.be

**COMITÉ D'ÉTHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr B. Krug

Vice-président à la recherche clinique
Dr D. Jacques

Vice-président à l'éthique
M. E. Gourdin

Secrétaire académique
Dr S. Hassid

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

7	Assurance			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	●	☐	☐
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.	●	☐	☐
8	Dispositions financières			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	●	☐	☐
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	●	☐	☐
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	●	☐	☐
8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	●	☐	☐

[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

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 :

/

DATE:02/12/2025

Signature:

CHU UCL NAMUR ASBL
Adresse de correspondance : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11
Siège social : avenue Docteur G. Thérasse, 1 - 5530 Yvoir (Belgique) - Tél. +32 (0)81 42 21 11 - BE 641.733.885
www.chuucnamur.be

Annexe 4 : Résultats des analyses univariées

Variable	β (SE)	R ²	p-value
Degré de contraintes	0,312 (0,089)	0,248	0,001
État de la maladie	-0,163 (0,185)	0,020	0,385
Stress	0,249 (0,120)	0,104	0,045
Stade du lymphome	-0,031 (0,123)	0,002	0,802
Contraintes administratives	0,182 (0,306)	0,009	0,556
Contraintes économiques	-0,625 (0,270)	0,126	0,026
Contraintes logistiques	0,236 (0,253)	0,023	0,359
Contraintes médicales	0,075 (0,227)	0,003	0,744
Contraintes organisationnelles	-0,409 (0,299)	0,048	0,181
Contraintes liées au protocole	0,182 (0,306)	0,009	0,556
Contraintes psychologiques	0,154 (0,233)	0,012	0,515
Âge	-0,005 (0,007)	0,013	0,495
Type de lymphome	0,030 (0,142)	0,001	0,832
Phase de l'étude	0,025 (0,150)	0,001	0,869
Sexe	-0,234 (0,222)	0,029	0,299
Situation professionnelle	-0,050 (0,116)	0,005	0,671
Statut économique	-0,179 (0,285)	0,011	0,535
Statut familial	-0,012 (0,124)	0,0003	0,921
Scolarité	-0,199 (0,154)	0,043	0,203
Impact sur les activités sociales	0,329 (0,122)	0,166	0,010
Impact physique	-0,309 (0,148)	0,105	0,044
Impact professionnel	-0,741 (0,207)	0,257	0,001
Impact relationnel	0,412 (0,117)	0,252	0,001
Interférence avec la vie personnelle	-0,354 (0,224)	0,063	0,122
Frais liés à la participation	-0,461 (0,234)	0,095	0,057
Satisfaction vis-à-vis de la participation	-0,216 (0,263)	0,018	0,418
Participation perçue comme bénéfique	0,109 (0,110)	0,028	0,325

β : coefficient de régression linéaire univariée ; SE : erreur standard ; R² : coefficient de détermination.