

Mémoire Vécu des patients après prostatectomie radicale laparoscopique robot assistée : 6 mois de transition. Une étude phénoménologique.

Auteur : MICHAUX, Aude

Promoteur(s) : 31633; 23672; 31634

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences infirmières, à finalité spécialisée en pratiques avancées

Année académique : 2025-2026

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/27056>

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 26 décembre 2025

Madame le **Prof. A-F. DONNEAU**
Madame **Aude MICHAUX**
SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
ULIEGE

Cher Collègue,

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

"De l'hôpital à la maison : expériences vécues après prostatectomie radicale robot-assistée."

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....).
 - Le protocole sera enregistré dans la base de données ClinicalTrials.org avant le démarrage

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 26 décembre 2025

Madame le **Prof. A-F. DONNEAU**
Madame **Aude MICHAUX**
SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
ULIEGE

Concerne : Votre demande d'avis au Comité d'Ethique

Nr EudraCT ou Nr belge : **B7072025000141** ; Notre réf : **2025/489**

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 :

"De l'hôpital à la maison : expériences vécues après prostatectomie radicale robot-assistée."

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.


/s/ **M. E. BAUDOUX**, 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 : 2025-489
Service de : SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
Chef de Service : Prof. A-F. DONNEAU
Investigateur principal : Aude MICHAUX
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 : B7072025000141
Titre du projet : (en version originale) De l'hôpital à la maison : expériences vécues après prostatectomie radicale robot-assistée.

Liste des documents approuvés			
Demande d'avis "Loi 7 mai 2004"	29/10/2025		
Protocole complet	v3		11/12/2025
Résumé du protocole en Français	Version 1		29/10/2025
Attestation assurance	Ethias		16/12/2025
FIC destiné à	Patients adultes	v3	24/11/2025
CV de l'investigateur principal	A. Michaux		
GCP de l'investigateur principal	A. Michaux		15/10/2025
Questionnaires	Guide d'entretien	Version 1	29/10/2025
Autres:	Convention de collaboration Uliège - Citadelle		01/12/2025
	DTA Citadelle - Uliège		01/12/2025

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2025 / 489

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

Protocole

De l'hôpital à la maison : expériences vécues après prostatectomie radicale robot-assistée.

Service de : SCIENCES DE LA SANTE PUBLIQUE
Clinical unit

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

Expérimentateur principal : Aude MICHAUX
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 :

Date, *Date* :

26/12/2025

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**
Représentante des patients, membre extérieure 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 **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 extérieur au CHU