

Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?

Auteur : Boever, Véronique

Promoteur(s) : 17034; 22564

Faculté : Faculté de Médecine

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

Année académique : 2023-2024

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/19646>

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.

Sart Tilman, le 23 novembre 2023

Monsieur le **Dr P. CORNET**
Madame **Véronique BOEVER**
Service de **CENTRE DE LA DOULEUR CHC**

Cher Collègue,

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

"Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?"
Protocole : V1

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....).

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



Sart Tilman, le 23 novembre 2023

Monsieur le **Dr P. CORNET**
Madame **Véronique BOEVER**
Service de **CENTRE DE LA DOULEUR CHC**

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B7072023000052 ; Notre réf: 2023/229

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 :

"Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ? "

Protocole : **V1**

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,

Prof. D. LEDOUX
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

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

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

1. Protocole, Titre, *Title*

**Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile :
quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de
lombalgies chroniques ?**

Numéro d'étude, *Study Number* : V1

Nr EudraCT ou Nr belge: B7072023000052

Promoteur, *Promoter*:

MME S. NAVEAU

Date du protocole, *Protocol date* :

04/10/2023

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	04/10/2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	19/10/2023	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2023 / 229

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

Protocole

Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile :
quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de
lombalgies chroniques ?

Service de :
Clinical unit

CENTRE DE LA DOULEUR CHC

Chef de Service :
Director of the clinical unit

Dr P. CORNET

Expérimentateur principal :
Principal investigator

Véronique BOEVER

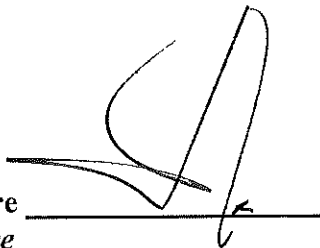
Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

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* :

23/11/2023

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 **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

23/11/2023