

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants
du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be.
Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant·e (prénom, nom, adresse courriel) : Loïc Delsupexhe

loic.delsupexhe@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : praticien spécialisé en santé publique

3. Année académique : 2023-2024

4. Titre provisoire du mémoire : « Influence de l'accès vasculaire sur la qualité de vie, l'anxiété et la satisfaction liées aux soins de patients hémodialysés chroniques »

5. Nom du Service ou nom du Département dont dépend la réalisation du mémoire :

Service de Santé Publique, Epidémiologie et Economie de la Santé, Université de Liège

6. Nom du/de la Professeur·e responsable du Service énoncé ci-dessus ou nom du/de la Président·e de Département : Olivier Bruyère

7. Promoteur·trice·s (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

Promoteur : Olivier BRUYERE

Professeur d'épidémiologie clinique à l'Université de Liège

olivier.bruyere@uliege.be

Bât. B23 Santé publique, Epidémiologie et Economie de la santé

Quartier Hôpital, avenue Hippocrate 13

4000 Liège 1, Belgique

Co-promoteur : Bernard DUBOIS

Néphrologue au Centre Hospitalier Universitaire de Liège

b.dubois@chuliege.be

Bât. T1+6 DIALYSE (SN+6), C.H.U. - SART TILMAN - B35

4000 Liège, Belgique

8. Résumé de l'étude

a. Objectifs

L'objectif principal serait de déterminer s'il existe une relation entre les concepts à étudier (la qualité de vie, l'anxiété et la satisfaction liées aux soins) auprès de patients hémodialysés chroniques et les différents accès vasculaires d'hémodialyse.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments, etc.) (+/- 500 mots)

Le type d'étude envisagé est une étude analytique transversale auprès de toute la population de patients hémodialysés en centre accessible qui entre dans les critères d'inclusion (pas de trouble cognitif, savoir lire, écrire et parler français, être majeur, être soigné dans un centre d'hémodialyse depuis au moins 3 mois, ne pas avoir connu de changement récent dans leur rythme de vie habituel comme une hospitalisation ou un déménagement et avoir le consentement préalable du patient).

Les outils se déclinent en trois questionnaires validés : le KDQoL-SF, le HADS et le SDIALOR. Un questionnaire supplémentaire permettra de recueillir des données socio-démographiques et des informations spécifiques à l'hémodialyse en centre. Ces informations permettront d'ajuster les informations recueillies par les questionnaires validés. Cela va permettre d'augmenter la sensibilité de la recherche grâce à une analyse multivariée et de diminuer les facteurs confondants.

Ces questionnaires seront distribués durant les séances d'hémodialyse directement aux patients, ce qui permettra de favoriser le recrutement.

La période de l'étude se fera, selon une prévision, de novembre 2023 à mars 2024. Elle sera réalisée au Bois de l'Abbaye de Seraing et au CHU de Liège.

L'étude sera quantitative sur base des indicateurs présents dans les 4 questionnaires. Elle essaiera de comprendre si les différents types d'accès vasculaires en hémodialyse exercent une influence significativement différente sur la qualité de vie, l'anxiété et la satisfaction liées aux soins.

9. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? **Non**
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? **Non**

3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? **Oui : sexualité.**
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? **Non**
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? **Oui : enquête sur la qualité de vie de patients en insuffisance rénale terminale et hémodialysés.**
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? **Non**
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? **Non**
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? **Non**
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? **Non**
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?
Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Ethique, soit le Comité d'Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur·trice sollicite l'avis du Comité d'Ethique car :

- ☐ cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- ☒ cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- ☐ cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication
- ☐ Cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et ne prévoit pas de faire l'objet d'une publication

Date : 04/10/23

Nom et signature du promoteur :

 