

Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

Auteur : Poncelet, Adrien

Promoteur(s) : 9831

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée patient critique

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/9209>

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 25/03/2019

Monsieur le **Dr. EL NAKADI BADIH**
Monsieur le **Dr A. DAPER**
Service de **CHIRURGIE CARDIO-THORACIQUE**
CHU CHARLEROI

Cher Collègue,

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

"L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC) "
Protocole : **version 5.1**

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 :

- nous souhaitons être informé 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 informé :
 - 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.
- 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 affecté la sécurité du sujet, SAE, etc....)

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



Sart Tilman, le 25/03/2019

Monsieur le **Dr. EL NAKADI BADIH**
Monsieur le **Dr A. DAPER**
Service de **CHIRURGIE CARDIO-THORACIQUE**
CHU CHARLEROI

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr belge : B707201939087 ; Notre réf: 2019/30

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 :

"L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC) "
Protocole : **version 5.1**

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. V. SEUTIN
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**

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 30
Nr EudraCT : B707201939087

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*

L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC)

Numéro d'étude, *Study Number* : version 5.1

Nr belge: B707201939087

Promoteur, *Promoter*:

DR A. DAPER

Date du protocole, *Protocol date* : 17/01/2019

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>	25/02/2019	<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>	05/02/2019	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 30

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

Protocole

L'effet de l'hémodilution normovolémique sur le saignement postopératoire dans le cadre d'une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle (CEC)

Service de : CHIRURGIE CARDIO-THORACIQUE
Clinical unit

Chef de Service : Dr. EL NAKADI BADIH
Director of the clinical unit


Expérimentateur principal : Dr A. DAPER
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. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, Date : 25/03/2019

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

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

Président

Monsieur le Professeur **Jean DEMONTY**
Interniste, CHU (B35)

Vice Président

Monsieur le Professeur **Luc DELATTRE**
Honoraire, Pharmacien, membre extérieur au CHU

Secrétaire exécutif

Monsieur **Resmi AGIRMAN**
Représentant des volontaires sains

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

Madame le Professeur **Adélaïde BLAVIER**
Psychologue, membre extérieur au CHU

Madame le Professeur **Florence CAEYMAEX**
Philosophe, membre extérieur au CHU

Madame le Docteur **Joëlle COLLIGNON**
Oncologue, CHU

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

Madame **Marie Noëlle ENGLEBERT**
Juriste, membre extérieur au CHU

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

Madame **Isabelle HERMANS**
Assistante sociale, CHU

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

Monsieur **Pierre LISENS**
Représentant des patients

Monsieur le Professeur **Renaud LOUIS**
Pneumologue, CHU

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière en chef, CHU

Madame le Professeur **Anne Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**
Chirurgien, CHU

Monsieur le Professeur **Régis RADERMECKER**
Diabétologue, CHU

Madame **Carine THIRION**
Infirmière, CHU

Monsieur le Professeur **Thierry VAN HEES**
Pharmacien hospitalier, CHU

25/03/2019