



En imprimé

NOM :

PRENOM :

Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Demande d’avis au Comité d’Ethique CHU Charleroi-Chimay **Travail de fin d’études/Etude académique rétrospective/** **Enquête sur questionnaire/case report**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

L’avis du comité d’éthique sur un travail de fin d’étude est nécessaire dans deux cas:

1. La loi sur la protection de la vie privée interdit la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf si la personne concernée (ou son représentant) donne son accord écrit. Les comités d’éthique sont chargés de veiller au respect de cette mesure.
2. En cas d’observation sur la personne humaine (par exemple l’étude de l’effet d’un traitement) l’avis du comité d’éthique sur le contenu du travail est obligatoire.

Nous insistons sur le fait que :

1° **Le consentement écrit est obligatoire.**

2° Sur aucun document ne peut donc apparaître ni les noms, ni les initiales, ni les dates de naissance ou tout autre donnée permettant l’identification du patient.

1. Titre du projet :

2. But du projet :

2.1 Quelle est votre question de recherche ?



Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

2.2 Pourquoi réaliser cette recherche ?

3. Résumé du projet :

Méthode

3.1 Comment répondre à votre question de recherche ?

3.2 Quelle est votre méthodologie de travail ?

Type d’étude envisagée ?

Veillez cocher de manière lisible et avec connaissance de cause (pas au hasard)

- ☐ Etude observationnelle
- ☐ Etude rétrospective sur dossiers
- ☐ Matériel Corporel Humain (MCH)
- ☐ Enquête par questionnaires sans entretien
- ☐ Enquête par questionnaires avec entretien

3.3 Quels sont vos outils de recherche (questionnaire, guide d’entretien, focus groupe...) ?

3.4 Date de début et de fin de l’étude ?

3.5 Date de votre période de stage (début et fin) ?

3.6 Lieu de l’étude (service+site) ?

Gestion des données

3.7 Comment allez-vous collecter les données ?

3.8 Comment seront stockées les données récoltées ?



Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

3.9 Présentez brièvement la méthodologie d’analyse des données ?

4. Choix des sujets :

4.1 Quel est le groupe cible ?

4.2 Comment les sélectionner ?

4.3 Procédure de recrutement ?

Sujets sains : **oui – non***

Si sujets malades, nature de l’affection :

Nombre approximatif de sujets :

5. De qui sera obtenu le consentement éclairé ?

- ☐ du volontaire sain
- ☐ du patient
- ☐ du proche du patient (si le patient n’est pas en état de donner un
consentement éclairé)
- ☐ du représentant légal du mineur
- ☐ autre (précisez)
- ☐ Demande éventuelle de dispense de consentement (argumenter) :

Veuillez cocher de manière lisible

6. Au cours de ce TFE, les sujets seront-ils sous surveillance médicale continue ?

oui – non *

Date :

Signature de l’étudiant/l’investigateur :

* biffer la mention inutile



Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Coordonnées de l’étudiant(e)² /l’investigateur

Nom :

Prénom :

Adresse :

Localité :

Téléphone :

Email :

Niveau d’études/domaine (de manière concise) :

Dénomination et adresse de l’école, institut, université²

Nom, signature et mail du promoteur scolaire du stage de l’étudiant²

Veuillez y joindre l’adresse mail du promoteur de l’école

Service dans lequel aura lieu le TFE¹ :

Nom et signature de l’Infirmier(ere) Chef de Service² :

Si l’étudiant recueille des données produites par un professionnel de l’art infirmier, l’accord de l’ICS doit être obtenu.

Nom et signature du Médecin Chef de Service² :

¹ En imprimé et spécifier : Mme ou Melle ou Mr
² Lorsque le travail est effectué à l’hôpital



Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

**Secrétariat
administratif/scientifique :**
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Documents à joindre :

- Formulaire d’information
- Formulaire de consentement
- Les outils de recherche (questionnaires, entretiens, grille d’observations, ...)

Voir exemples de documents ci-dessous³

Ces documents sont à envoyer au secrétariat par courrier ou par mail (documents scannés)

GANGI Sabrina
Secrétaire du Comité d’Ethique
Intercommunale Humani - Chu Charleroi-Chimay/ OM008
Chaussée de Bruxelles, 140
6042 Lodelinsart
Tél : 071/92.51.67
Mail : comite.ethique@humani.be ou sabrina.gangi@humani.be

Veillez prendre contact avec le secrétariat:

- 1. Afin d’utiliser la dernière version du
formulaire disponible**
- 2. De connaître la prochaine date de la
réunion et le délai imparti à la soumission
du TFE**

**Impérativement 15 jours avant la réunion avant
11 heures)**

³ N’oubliez pas de modifier les exemples de formulaire de consentement et d’information ci-joint, afin de les adapter à votre travail.



**Comité d’Ethique
OM008**

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

**Exemple de formulaire d’information
destiné aux patients, personnes
observées ou interrogées pour
réaliser ce travail**

EXPLIQUER L’ETUDE REALISEE, LES RISQUES, CE QUE L’ON ATTEND DES PATIENTS

Sujet du travail de fin d’études :

Etudiant(e) en dernière année de... je réalise un travail sur ...

Détails du TFE :

Ce travail se déroule sous la supervision d’un coordinateur de stage.

Les données seront traitées de façon confidentielle et anonyme.

Date :

Nom, Prénom de l’étudiant(e)

Ce document doit être rempli par vous et donné à titre d’information à la personne observée et/ou interrogée

ATTENTION, ce document reste confidentiel et il devra être placé (en fin de stage) dans le dossier médical du patient

Votre participation à cette étude est volontaire, vous pouvez donc refuser cette participation



Exemple de Formulaire de consentement

Comité d’Ethique OM008

Président :
Pr André HERCHUELZ
Interniste

Secrétariat
administratif/scientifique :
Sabrina GANGI
Secrétaire de Direction
comite.ethique@humani.be
sabrina.gangi@humani.be
☎ : 071/92.51.67

Secrétaire académique :
Mr Serge STENUIT
Pharmacien

Membres :
Dr Marie-Jeanne BOUCHE
Gynécologue
Mr Giuseppe CASTIGLIONE
Kinésithérapeute en chef
Dr Sandrine GENOT
Médecin anesthésiste
Mr Christian JASSOGNE
Premier Président Honoraire
de la cour d’Appel de Mons
Dr Jean-Claude LEGRAND
Interniste/infectiologue
Dr Roland LEMYE
Médecin Généraliste
Dr Yoann MARECHAL
Pédiatre-néonatalogue
Mr André NAYES
Infirmier Chef de Service
Mme Liliane REYNDEERS
Infirmière
Mme Marie VAN WEZER
Kinésithérapeute

Suppléante :
Mme Aline JASSOGNE
Juriste

Je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance
du sujet et du déroulement de l’étude de

Mme, Melle, Mr et accepte d’y collaborer.

J’autorise que les observations faites figurent dans le travail de fin d’étude.

Ces observations resteront confidentielles et mon nom ne sera jamais divulgué.

Si les observations tirées de cette étude devenaient matière à publication
scientifique, j’autorise celle-ci pour autant que la confidentialité soit respectée, à
savoir que ni mon nom ni aucune donnée pouvant m’identifier n’apparaîtront.

Date :/...../.....

Signature de la personne observée et/ou interrogée

Ce formulaire approuvé par le Comité est à compléter et à signer par le patient.

**ATTENTION, ce document reste confidentiel et il devra être placé (en fin de
stage) dans le dossier médical du patient**

**Votre participation à cette étude est volontaire, vous pouvez donc refuser cette
participation**