

# **1. Annexes**

## **Annexe 1. Demande d'avis au Collège des Enseignants**

### **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](mailto: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 (prénom, nom, adresse courriel) : Nicole NIJS, [nic.nijs@hotmail.com](mailto:nic.nijs@hotmail.com)

2. Finalité spécialisée : GEIS

3. Année académique : 2018 – 2019

4. Titre du mémoire : Comparaison des examens mammographiques par auto-compression et par compression effectuée par le technologue : expérience de la patiente et qualité des clichés radiologiques

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Docteur Maitia LASTRA, radiologue, [maitia.lastra@chc.be](mailto:maitia.lastra@chc.be), CHC

b. Mme Sylvie STREEL, PhD, assistant chercheur, [sylvie.streel@uliege.be](mailto:sylvie.streel@uliege.be), ULiège

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

- Comparer les niveaux de ressenti de la douleur occasionnée par 2 techniques de compression des seins lors d'un examen mammographique : compression effectuée par le technologue versus compression effectuée par la patiente elle-même.

- Comparer la qualité diagnostique des clichés acquis par ces 2 techniques

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

**Population étudiée** : les patientes âgées de 40 à 69 ans se présentant en imagerie médicale du CHC Notre Dame de Waremmes, munies d'une demande de réalisation d'une mammographie de dépistage non systématique.

**Design** : deux groupes de patientes seront constitués :

- 1<sup>er</sup> groupe : compression du 1<sup>er</sup> sein par la patiente selon les instructions du technologue et compression du second sein par le technologue
- 2<sup>ème</sup> groupe : compression du 1<sup>er</sup> sein par le technologue et compression du second sein par la patiente selon les instructions du technologue.

Les patientes seront distribuées dans les deux groupes par randomisation. La randomisation s'opérera par bloc.

Le choix du sein comprimé en premier s'effectue également par randomisation.

**Paramètres étudiés et outil de collecte des données** :

- Paramètres démographiques et cliniques : âge, statut gynécologique, cycle menstruel, prise d'un traitement hormonal.
- Evaluation de la douleur via une échelle numérique (0 à 10).
- Evaluation de l'expérience relative à l'examen : expérience antérieure de la réalisation de ce type d'examen, préférence par la patiente d'une des 2 techniques, volonté à réitérer l'examen.
- Paramètres techniques d'imagerie médicale (relevés sur le mammographe) : épaisseur du sein en mm, force de compression en daN (décaNewton), dose glandulaire mammaire, durée de l'examen.
- L'évaluation de la qualité diagnostique des clichés :
  - o Appréciation du flou cinétique par 2 radiologues différents sur base de la classification numérique de 0 (absence de flou) à 4 (flou trop important, image ininterprétable, à recommencer)
  - o De la densité des seins, évaluée par 2 radiologues différents selon la classification numérique BiRads de 1 à 4 selon des critères de densité et d'homogénéité du sein.

L'ensemble de ces paramètres seront collectés via un formulaire papier.

**Organisation et planification de la collecte des données** : La collecte des données sera réalisée du 15 janvier 2019 au 30 avril 2019.

**Information et consentement** : Les objectifs et le déroulement de l'étude ainsi que les droits du participant sont présentés aux patientes éligibles. En cas d'acceptation de participation, un formulaire de consentement libre et éclairé ainsi qu'un consentement au traitement des données à caractère personnel seront signés par le promoteur de l'étude et la patiente.

**Traitement et protection des données** :  
La première page du formulaire de collecte des données reprendra le nom du patient et un

numéro de recherche (numéro de randomisation). Sur les pages suivantes apparaîtra le numéro de recherche attribué. La première page sera détachée du formulaire après qu'il soit entièrement complété. L'ensemble de ces documents seront conservés jusqu'à la défense du mémoire, prévue au plus tard en septembre 2019, dans une armoire fermée à clé et ne seront uniquement accessibles que par le personnel autorisé (les technologues, Nicole NIJS et Jocelyne PETERS ; les radiologues, Dr Roxane OUHADI et Dr Vinciane HENON). La liaison entre l'identification des sujets et les numéros de recherche est donc connue uniquement du personnel autorisé (les technologues, Nicole NIJS et Jocelyne PETERS ; les radiologues, Dr Roxane OUHADI et Dr Vinciane HENON). Les données seront encodées dans le logiciel Excel® et seront analysées avec le logiciel statistique R®. Lors de la constitution des fichiers informatiques et du traitement statistique des informations, toutes les dispositions seront prises pour assurer la sécurité et l'anonymisation des données via l'utilisation du numéro de recherche. Les données seront traitées informatiquement, de manière sécurisée (utilisation de mots de passe) par les seules personnes autorisées (Sylvie STREEL, Nicole NIJS). Le traitement des données sera effectué sous la responsabilité du promoteur de l'étude qui veillera au respect de la législation sur la vie privée. Seules les données anonymisées et les résultats statistiques agrégés seront utilisés pour la rédaction du mémoire ainsi que dans les publications associées.

7. 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 ? OUI
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) ? OUI
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...) ?  
NON
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 ? NON
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'Éthique.

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'Éthique.

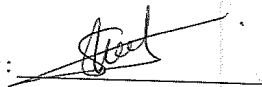
En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Éthique, soit le Comité d'Éthique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le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

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d'Éthique 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.

Date : 06/12/2018

Nom et signature du promoteur :



## Annexe 2. Réponse du Collège des Enseignants

**De :** Master en Sciences de la Santé publique <mssp@uliege.be>

**Envoyé :** Wednesday, December 12, 2018 10:03:11 AM

**À :** 'nicole nijs'

**Objet :** RE: Demande d'avis au CE

Madame,

Suite à l'analyse de votre demande d'avis au Comité d'éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Département des Sciences de la Santé publique, le Collège restreint des Enseignants vous informe de la nécessité de soumettre votre protocole d'étude à un Comité d'éthique avant de démarrer la collecte des données de votre mémoire.

En ce qui concerne le Comité d'éthique Hospitalo-facultaire de Liège, la procédure à respecter pour assurer cette soumission est disponible via le lien suivant :

[http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c\\_766266/soumission-d-un-protocole-d-etude-clinique](http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_766266/soumission-d-un-protocole-d-etude-clinique).

Bonne continuation.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants

### Annexe 3. Autorisation du Comité d’Ethique du CHU

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



Sart Tilman, le 25/02/2019

Monsieur le **Prof. P. REGINSTER**  
Madame la **Dr Maitia LASTRA**  
Service de **IMAGERIE MEDICALE**  
**CHC WAREMME**

Concerne: Votre demande d’avis au Comité d’Ethique  
**Nr belge : B707201938632 ; Notre réf: 2018/362**

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 :

**"Comparaison des examens mammographiques par auto-compression et par compression effectuée par le technologue : expérience de la patiente et qualité des clichés radiologiques. "**

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**

---

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1  
Président : Professeur V. SEUTIN, Vice-Président : Professeur J. DEMONTY  
Secrétaire exécutif : Professeur L. DELATTRE  
Secrétaire administratif : H. MASSET Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41  
Mail : [ethique@chu.ulg.ac.be](mailto:ethique@chu.ulg.ac.be)  
Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

#### Annexe 4. Autorisation du Comité d'Ethique du CHC

##### COMITE D'ETHIQUE MEDICALE

##### FORMULAIRE DE REPONSE

Liège, le 10 janvier 2019

**Notre réf.:** Etude n° 18/66/966

COMITE D'ETHIQUE  
MEDICALE

N° d'agrément :  
OM87

Docteur R. STEVENS  
Président  
Tél. : 04/224.98.41  
rene.stevens@chc.be

Docteur F. KREUTZ  
Secrétaire  
Tél. : 04/224.89.90  
Fax : 04/224.86.00  
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif :  
Pascale LECLERCQ  
Mardi 8h.30 - 17h.  
Tél. : 04/224.87.65  
Fax : 04/224.86.00  
pascale.leclercq@chc.be

**Titre :** "Comparaison des examens mammographiques par auto-compression et par compression effectuée par le technologue: expérience de la patiente et qualité des clichés radiologiques" de Madame Nicoles Nijs.

Concernant l'étude susmentionnée, les documents suivants ont été examinés :

- le questionnaire de demande d'avis, complété, signé et daté du 24/12/2018,
- le résumé d'étude, non daté,
- le curriculum vitae de Madame Nijs Nicole,
- le formulaire de consentement relatif aux traitements de données à caractère personnel, version française, non daté,
- formulaire d'information et de consentement de participation à une étude,
- le protocole d'étude.

**Les membres du Comité (voir liste en annexe) ont approuvés ces documents et estiment que l'expérimentation prévue peut être poursuivie.**

Toutefois, ils demandent de développer la description de l'étude, notamment pourquoi tester deux techniques de mammographie?

Ils rappellent au responsable de l'expérimentation qu'elle se réalisera sous sa responsabilité propre. L'avis favorable donné par le Comité ne signifie en rien qu'il prend la responsabilité de l'expérimentation.

Ils certifient que le Comité d'Ethique Médicale est organisé et fonctionne selon les directives des Bonnes Pratiques Cliniques (Good Clinical Practice), les lois et réglementations applicables. Ils certifient que les points 4, 6 et 7 de l'article 11 § 4 de la loi du 07 mai 2004 sont respectés.



Ils assurent, concernant le point 10 de l'article 11 § 4 de la loi du 07 mai 2004, être en possession des documents et les avoir examinés.

Pour le Comité,

**COMITE D'ETHIQUE  
MEDICALE**

N° d'agrément :  
OM87

Docteur R. STEVENS  
Président  
Tél. : 04/224.98.41  
rene.stevens@chc.be

Docteur F. KREUTZ  
Secrétaire  
Tél. : 04/224.89.90  
Fax : 04/224.86.00  
francoise.kreutz@chc.be

Dr Françoise KREUTZ  
Secrétaire

Dr René STEVENS  
Président

Secrétariat administratif :  
Pascale LECLERCQ  
Mardi 8h.30 - 17h.  
Tél. : 04/224.87.65  
Fax : 04/224.86.00  
pascale.leclercq@chc.be

## Annexe 5. Consentement au traitement des données



Université de Liège

Formulaire de consentement relatif aux traitements de données à caractère personnel.

Comparaison des examens mammographiques par auto-compression et par compression effectuée par le technologue : expérience de la patiente et qualité des clichés radiologiques.

Le ou les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données à caractère personnel (ou celles de la personne dont vous avez la responsabilité légale), conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – UE 2016/679) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

### 1. Quelles sont les données collectées ?

- Votre âge
- Votre statut gynécologique et traitement associé
- Votre expérience de l'examen mammographique
- La qualité des clichés mammographiques
- La durée de l'examen

### 2. Comment les données sont-elles collectées ?

Après avoir obtenu votre consentement à participer à l'étude, un numéro vous sera attribué sur la première page de dossier de collecte des données. La première page du formulaire de collecte des données reprendra donc votre identité et un numéro de recherche (numéro de randomisation). Sur les pages suivantes n'apparaîtra que le numéro de recherche attribué.

Les données relatives à votre âge, votre expérience de l'examen mammographique (évaluation de la douleur, expérience antérieure de ce type d'examen, volonté à réitérer l'examen, préférence pour

une des deux techniques) et votre statut gynécologique ainsi que le traitement associé seront collectées par la technologue selon un questionnaire et retranscrites sur le formulaire.

Les données techniques de l'examen, telles que la force de compression, l'épaisseur de vos seins et la dose glandulaire seront récoltées directement sur le mammographe. La durée de l'examen est obtenue par un chronomètre. Ces données sont retranscrites sur le formulaire selon votre numéro.

La qualité diagnostique des clichés est observée par 2 radiologues différents. L'évaluation du flou des clichés et l'évaluation de la densité de vos seins sont notées sur le formulaire, également selon votre numéro.

La première page sera détachée du formulaire après qu'il aura été entièrement complété. Elle sera conservée séparément des autres pages sous la responsabilité de l'investigateur principal.

L'ensemble de ces documents seront conservés jusqu'à la défense du mémoire, prévue au plus tard en septembre 2019, dans une armoire fermée à clé et ne seront uniquement accessibles que par le personnel autorisé.

Votre dossier est alors terminé : Les données anonymisées seront encodées dans le logiciel Excel® et seront analysées avec le logiciel statistique R®. Lors de la constitution des fichiers informatiques et du traitement statistique des informations, toutes les dispositions seront prises pour assurer la sécurité et l'anonymisation des données via l'utilisation du numéro de recherche. Les données anonymisées seront traitées informatiquement, de manière sécurisée (utilisation de mots de passe) par les seules personnes autorisées (Sylvie STREEL, Nicole NIJS). Le traitement des données sera effectué sous la responsabilité du promoteur de l'étude qui veillera au respect de la législation européenne (RGPD du 27/04/2016) et belge (loi du 30/07/2018) sur les données à caractère personnel. Seules les données anonymisées et les résultats statistiques agrégés seront utilisés pour la rédaction du mémoire ainsi que dans les publications associées. la responsable de la recherche encode les données informatiquement dans une base de données sécurisée.

### 3. Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?

L'ensemble des documents seront conservés jusqu'à la défense du mémoire, prévue au plus tard en septembre 2019, dans une armoire fermée à clé et ne seront uniquement accessibles que par le personnel autorisé

La base de données informatique contenant les données anonymisées est également conservée pour une période de 2 ans, permettant la publication des résultats.

Les responsables de recherche conservent les données : NIJS Nicole, technologue en imagerie médicale, service radiologie du CHC, site Notre Dame de Waremme et STREEL Sylvie, PhD, assistant chercheur, Département des Sciences de la Santé Publique de l'Université de Liège.

4. Ces données seront-elles rendues anonymes ou pseudo-anonymes ?

La première page de votre dossier de collecte de données est le seul document mentionnant votre identité.

Les fiches papiers sur lesquelles sont collectées toutes les données nécessaires à l'étude sont anonymisées par le numéro attribué après votre consentement.

L'encodage informatique des données ne mentionne en aucun cas votre identité.

Les données papier sont conservées sous clé dans une armoire du service et ne sont accessibles que par le personnel autorisé (2 technologues et 2 radiologues), affecté à l'étude.

Les données informatisées ne sont accessibles que par la responsable de la recherche et la copromotrice de l'étude et sont sécurisées par un mot de passe.

5. Sur quelle base légale ces données seront-elles récoltées et traitées ?

La collecte et l'utilisation de vos données à caractère personnel (ou de la personne dont vous avez la responsabilité légale) reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude ou à laisser la personne dont vous avez la responsabilité légale participer à l'étude, vous acceptez que les données personnelles exposées au point 1 puissent être recueillies et traitées aux fins de recherche exposées au point 6.

6. À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?

Les données récoltées serviront à comparer 2 techniques de compression du sein lors d'un examen mammographique : compression par la technologue ou compression par la patiente elle-même. La comparaison portera sur l'expérience et sur la douleur mais également sur la qualité de l'image afin de garantir un diagnostic efficace.

Les données ne seront aucunement utilisées dans le cadre de la conclusion d'un contrat ou dans un cadre réglementaire. Aucune décision automatisée ne se fondera sur ces données.

7. Qui pourra consulter et utiliser ces données ?

La responsable de la recherche aura accès à l'ensemble des données, sous format papier ou informatique.

La seconde technologue faisant partie de l'équipe de recherche ainsi que les deux radiologues pourront consulter les données mais ne pourront en aucun cas les utiliser pour d'autres finalités.

Le droit à l'utilisation des données n'est accordé qu'à la responsable de la recherche et à la copromotrice de l'étude et uniquement dans le cadre de la finalité de l'étude.

8. Ces données seront-elles transférées à d'autres chercheurs ?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

9. Quels sont les droits dont dispose la personne dont les données sont utilisées ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité exercer une série de droits :

- Obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination ;
- Obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
- Obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant ;
- Obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est-à-dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
- Retire, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- Introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be))

10. Comment exercer ces droits ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au(x) responsable(s) du projet de recherche (NIJS Nicole, 0496/89.63.37 ou [nicole.nijs@chc.be](mailto:nicole.nijs@chc.be)) ou au Délégué à la protection des données de

l'Université, soit par courrier électronique ([dpo@uliege.be](mailto:dpo@uliege.be)), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

Université de Liège

M. le Délégué à la protection des données,

Bât.B9 Cellule 'GDPR',

Quartier Village 3,

Boulevard de Colonster 2

4000 Liège, Belgique

Je déclare avoir lu et compris les 3 pages de ce présent formulaire et j'en ai reçu un exemplaire signé par les personnes responsables du projet. Je comprends la nature et le motif de ma participation (ou celle d'un de mes proches dont j'ai la responsabilité légale) au projet et ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai reçu une réponse satisfaisante. Par la présente, j'accepte librement de participer au projet ou que la personne dont j'ai la responsabilité légale participe au projet.

Nom et Prénom :

Date :

Signature :

Nous déclarons être responsables du déroulement du présent projet de recherche. Nous nous engageons à respecter les obligations énoncées dans ce document et également à vous informer de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature de votre consentement.

Nom et Prénom :

Date :

Signature :

## Annexe 6. Consentement de participation à l'étude

### Consentement de participation à une étude

Clinique Notre Dame de Waremme – CHC	IMAGERIE MEDICALE-SENOLOGIE
Rédigé par Nicole NIJS, appliqué à partir du 1/11/2018.	Vérifié par le Dr Maïtia LASTRA

Information à la patiente participante

Madame,

Vous êtes invitée à participer à une expérimentation de façon volontaire.

#### Description de l'étude :

But de l'étude : comparer 2 techniques de compression du sein lors de la mammographie : compression d'un sein par le technologue et compression de l'autre sein par vous-même. La comparaison porte sur votre expérience de l'examen mammographique (ressenti de la douleur en particulier) et la qualité diagnostique des clichés (évaluation du flou des images). La technique la moins douloureuse à qualité optimale de cliché permettra d'augmenter le taux de participation au dépistage du cancer du sein.

La présente étude devrait inclure un maximum de 250 patientes, uniquement sur le site de la clinique Notre Dame de Waremme.

Votre participation consiste à répondre à un questionnaire sur vos antécédents mammographiques, à participer activement à votre examen mammographique et à en évaluer votre expérience.

Vous êtes donc libérée de votre participation à la fin de votre examen.

#### Promotrices de l'étude :

La promotrice de l'étude est le Dr Maïtia LASTRA, la co-promotrice est Mme Sylvie STREEL, PhD, assistant chercheur au sein du Département des Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège.

L'étude est menée par la technologue Nicole NIJS, étudiante du Master en Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège.

### Volontariat :

Votre participation est volontaire et vous avez donc le droit de refuser d'y participer, ou d'arrêter votre participation à tout moment de l'examen. Ceci, même sans raison. Votre refus n'aura aucune conséquence pour vous. Vous pouvez également, à tout moment, poser vos questions sur cette étude. Vous ne retirez aucun bénéfice si vous participez à l'étude, si ce n'est la satisfaction d'y avoir participé.

### Assurance :

Toute étude clinique comprend un risque, si minime soit-il. Conformément à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (article 29), le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droits, dommage lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit une assurance à cette fin.

Assurance :                   ETHIAS ASSURANCE  
                                      Rue des Croisiers, 24  
                                      4000       LIEGE

N° de police 45.119.577

Souscrite par l'Université de Liège, place du XX Août, 7 à 4000 Liège. Promoteur : Dr Maitia LASTRA

### Vie privée et protection des données :

Les données sont anonymisées et sécurisées selon les clauses rendues obligatoires par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD – UE 2016/679) et conformément à la Loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

### Comité d'éthique :

La présente étude est évaluée par le Comité d'Éthique du CHU qui a émis un avis favorable le 15/01/2019, ainsi que par le Comité d'Éthique du CHC Waremmme, qui a émis un avis favorable le 10/01/2019.



Personnes de contact :

Pour toute question ou plainte, veuillez-vous adresser à

Nicole NIJS : 0496/89.63.37 ou [nic.nijs@hotmail.com](mailto:nic.nijs@hotmail.com)

Dr Maitia LASTRA : 04/224.88.00 ou [maitia.lastra@chc.be](mailto:maitia.lastra@chc.be)

Sylvie STREEL : 04/366.25.95 ou [sylvie.streel@uliege.be](mailto:sylvie.streel@uliege.be)

**Formulaire de consentement**

Je soussignée ..... (NOM, Prénom)

- Déclare avoir reçu oralement et lu les informations sur l'étude et accepte d'y participer volontairement. Je peux arrêter ma participation à tout moment.
- Je reçois une copie de ce formulaire, signée et datée.
- Je suis informée de l'existence d'une assurance et de l'approbation du Comité d'éthique.
- Ma signature autorise l'utilisation anonyme des données me concernant. - Je consens donc de mon plein gré à participer à l'étude

NOM et Prénom

date (JJ/MM/AAAA)

signature