

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Yvoir, le 27 décembre 2022

Au Docteur Benoit ROBAYE
Cardiologie CHU UCL Namur, site Godinne
benoit.robaye@chuucnamur.uclouvain.be

cpi à Monsieur Fabien DORMAL

CE/2022/FS

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

Concerne:

- **N° interne CE Mont-Godinne: 190/2022**
- **NUB : B0392022000094**
- **Intitulé** : Comparaison entre ventilation conventionnelle et à haute fréquence/bas volume pendant l'isolation électrique des veines pulmonaires afin d'en raccourcir la durée (JET AF-Study).
- **Investigateur responsable: Docteur Benoit ROBAYE, Cardiologie, CHU UCL Namur, site Godinne**
- **Monocentrique**

Cher Collègue,

Le Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne, a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents suivants concernant cette étude :

- Lettre de soumission au Comité d'Éthique.
- Questionnaire de la Commission d'Éthique.
- Formulaire de consentement et info patient.
- Annexe 1 – risques liés à l'expérimentation.
- Protocole JET.
- Certificat de responsabilité.
- Formulaire de déclaration des potentiels conflits d'intérêts.

En tant que comité d'éthique principal, selon les directives de la loi du 7 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif sur ce projet.

L'accord du comité d'éthique pour cette étude est valable un an. Nous vous demandons de nous informer si l'étude n'est pas initiée ou si l'étude ne démarre pas dans un délai d'un an après l'approbation. Si l'étude n'a pas débuté un an après l'approbation, cet avis n'est plus valable et le projet devra être resoumis.

Si l'étude n'est pas terminée dans un délai d'un an, l'ICH-GCP exige qu'un rapport annuel soit fourni au comité d'éthique.

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Nous vous demandons de nous signaler la fin (anticipée ou programmée) de l'étude et de nous envoyer un rapport de fin d'étude dans les délais légaux.

Nous devons également être continuellement informés de tous les effets ou événements indésirables et déviations liés à ce protocole.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et que la gestion de celle-ci doit se faire sous sa responsabilité propre et conformément à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (GDPR). L'avis favorable donné par le comité d'éthique ne signifie en rien qu'il en prend ou en partage la responsabilité.


La Commission vous demande, en outre, de veiller à informer clairement les participants sur d'éventuels risques encourus ainsi que sur toute investigation complémentaire qui ne serait pas directement en rapport avec leur état de santé.

Aucune modification ni changement au protocole ne peut être mis en route sans l'approbation préalable écrite du comité d'éthique à l'amendement approprié excepté les situations prévues dans les bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP).


Le Comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne, confirme qu'il est composé et exerce ses activités dans le respect des lois et règlements applicables et selon les directives ICH/GCP.

Nous déclarons qu'aucun membre ayant un lien quelconque avec cet essai clinique ou le promoteur n'a pris part à la délibération concernant cette étude.

Nous vous prions d'agréer, Cher Collègue, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Professeur B. KRUG
Vice-Président
à la recherche clinique



Professeur P. EVRARD
Président

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Motivation de l'avis dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine

1) INFORMATIONS RELATIVES À L'EXPÉRIMENTATION

<p>Identification de la demande: 190/2022 Intitulé : Comparaison entre ventilation conventionnelle et à haute fréquence/bas volume pendant l'isolation électrique des veines pulmonaires afin d'en raccourcir la durée (JET AF-Study).</p>	<p>NUB: B0392022000094</p>
<p>Demander au sein du comité d'éthique¹ :</p>	<p>Investigateur : Docteur Benoit ROBAYE, Cardiologie, CHU UCL Namur, site Godinne</p>

2) LISTE DES MEMBRES [LISTE DES MEMBRES²]

Monsieur	Benoît	BIHIN	M	Statisticien Expert invité permanent
Docteur	Gilles	BLONDIAUX	M	Médecin (Rhumatologie) Membre suppléant
Madame	Marie-Laure	CORNET	F	Infirmière
Docteur	Marie	DE SAINT-HUBERT	F	Médecin (Gériatrie)
Madame	Cécile	DECOSTER	F	Pharmacienne
Madame	Evelyne	DEWEZ	F	Représentante des patients Association Oxygène Mont-Godinne
Madame	Thuyen	DOCHAIN	F	Manager of contracts and budgets Expert invité permanent
Madame	Sophie	DOGNE	F	Méthodologie Chercheuse UNAMUR – Narilis Membre suppléant
Monsieur	Jonathan	DOUXFILS	M	Pharmacologue Expert invité permanent
Professeur	Chantal	DOYEN	F	Médecin (Hématologie) Membre suppléant Secrétaire académique
Professeur	Patrick.	EVARD	M	Médecin (soins intensifs) Président du comité d'éthique
Madame	Fabienne	GEORGE	F	Méthodologiste
Monsieur	Etienne	GOURDIN	M	Infirmier (membre du GREDI) Membre suppléant

¹ L'investigateur ou le promoteur si la soumission lui est déléguée par l'investigateur

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

Docteur	Simon	GUNS	M	Médecin généraliste Membre suppléant
Docteur	Samantha	HASSID	F	Médecin (o.r.l.)
Abbé	Dominique	JACQUEMIN	M	Théologien Ethicien Vice-président à l'éthique
Docteur	Denis	JACQUES	M	Médecin (Médecine Psychosomatique)
Madame	Nathalie	JACQUES	F	Data Protection Officer (DPO)
Madame	Brigitte	KEVERS	F	Représentante des patients Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité Membre suppléant
Professeur	Bruno	KRUG	M	MÉDECIN (MÉDECINE NUCLÉAIRE) Vice-président aux études
Madame	Virginie	LALOUX	F	Psychologue (Onco-Hémato-Soins palliatifs)
Docteur	Pierre	LARUE	M	Médecin généraliste
Professeur	Georges	LAWSON	M	Médecin (o.r.l.) Membre suppléant
Docteur	Ludovic	MELLY	M	Médecin (chirurgie cardio-vasculaire et thoracique)
Madame	Suzanne	MOREAU	F	Juriste Membre suppléant
Docteur	Julie	PICCIRILLI	F	Pédiatre Membre suppléant
Madame	Anne	RAISIÈRE	F	Juriste
Monsieur	Maxime	REGNIER	M	Statisticien Expert invité permanent
Docteur	Nathan	SCIUS	M	Médecin (urgentiste) Membre suppléant
Madame	Anne-Laure	SENNESAEL	F	Pharmacienne Membre suppléant

Veuillez aussi indiquer le rôle/la qualité/le domaine de chaque membre comme demandé dans le formulaire pour la demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet.

3) MOTIVATION DE L'AVIS

		OUI	NON	s.o.
1	Valeur sociale			
1.1	Le groupe cible visé est bien délimité.	●	□	□
2	Validité scientifique			
2.1	L'investigateur et ses collaborateurs sont professionnellement compétents.	●	□	□
2.2	Les installations et l'infrastructure dans lesquelles l'étude se déroule sont adéquates.	●	□	□

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuclinamur.uclouvain.be

2.3	L'étude est scientifiquement fondée.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	L'étude est conçue de façon correcte sur le plan statistique.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	L'étude contribue aux connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	L'étude contribue potentiellement (immédiatement ou à l'avenir) à l'amélioration des soins de santé pour le groupe cible visé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Pendant l'étude, les participants reçoivent les soins médicaux standards.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	S'il y a un groupe placebo, il doit être absolument nécessaire sur le plan méthodologique et acceptable sur le plan éthique.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9	S'il s'agit d'une étude randomisée, il n'y a pas de différence de traitement entre les différents bras ² .	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Sélection correcte des participants			
3.1	La population étudiée a été choisie de manière scientifiquement justifiée dans le cadre de l'étude.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	La population étudiée a été choisie de manière à ce que le risque soit minimal pour les participants.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Des mesures claires sont prises pour protéger les groupes particulièrement vulnérables.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	Dans la mesure du possible, les éventuels risques physiques, psychologiques, sociaux et économiques de l'étude pour les participants individuels sont quantifiés et, d'après les données disponibles, la probabilité de leur apparition est prise en considération.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Formulaire d'information et de consentement (« Informed consent form » - ICF)			
4.1	Les informations sont complètes et rédigées dans un langage compréhensible.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Un court résumé de maximum 4 pages A4, rédigé dans un langage clair, est joint au formulaire de consentement.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	L'investigateur s'engage à communiquer les informations aussi bien par écrit qu'oralement.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	Le formulaire de consentement informé indique les éventuels effets sur la santé du partenaire et de l'entourage du participant à l'étude, ainsi que les mesures de précaution à prendre à cet égard.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

² On entend par là que, en ce qui concerne la balance bénéfices-risques, il ne devrait pas y avoir de différence entre les différents bras.

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :

comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

4.5	Le formulaire de consentement informé indique qu'un participant potentiel peut refuser de participer à l'étude ou à tout moment sortir de l'étude sans que cela n'influe sur la relation établie entre lui et le professionnel de la santé.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	Si les bénéfices potentiels pour un patient sont inférieurs aux inconvénients, une raison éthiquement justifiable doit être donnée et communiquée au patient.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	S'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour un volontaire, les risques sont limités et éthiquement acceptables, et cela est communiqué au volontaire.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Populations spécifiques de l'étude			
5.1	En cas d'inclusion de personnes mineures : * le consentement des parents ou du tuteur est obtenu ; * un ICF adapté est rédigé ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec l'état clinique de la personne mineure ou l'expérimentation peut uniquement être effectuée sur des personnes mineures ; * l'expérimentation implique un quelconque bénéfice direct pour le groupe de patients.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	En cas d'inclusion de personnes majeures qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement : * le consentement du représentant légal est obtenu ; * la volonté expresse du participant sera examinée et respectée ; * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * les risques pour le participant ne sont pas disproportionnés par rapport au bénéfice escompté pour cette personne.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	En cas d'urgence, lorsque le consentement du participant ne peut pas être obtenu : * il y a un lien direct avec un état clinique potentiellement mortel ou invalidant dans lequel le participant se trouve ; * le consentement du participant ou de son représentant sera obtenu dès que possible.	●	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuclnamur.uclouvain.be

6	Respect des participants			
6.1	À la fin de l'étude et dans le cas où le médicament à l'étude est bénéfique au niveau thérapeutique pour le participant et où le médicament à l'étude n'a pas d'équivalent approuvé sur le marché, le promoteur transmet le médicament à l'étude au participant tant que ce médicament n'est pas encore sur le marché ou jusqu'à ce que le développement de celui-ci soit arrêté.	●	□	□
6.2	En cas d'encodage des données des participants, on sait qui est responsable de l'encodage et de la gestion de celui-ci.	●	□	□
6.3	La manière dont les participants sont recrutés et sélectionnés est acceptable.	●	□	□
7	Assurance			
7.1	Une assurance sans égard à la faute a été conclue.	●	□	□
7.2	Les règles et montants en matière de compensation et/ou dommages-intérêts lorsqu'un participant encourt des blessures ou décède à la suite d'une expérimentation, sont acceptables.	●	□	□
8	Dispositions financières			
8.1	Les indemnités versées au participant – le cas échéant – sont proportionnelles.	●	□	□
8.2	En cas d'études commerciales, l'investigateur est indépendant du promoteur.	●	□	□
8.3	Les paiements et indemnités versés à l'investigateur sont proportionnels.	●	□	□
8.4	L'/Les accord(s) entre le promoteur et le(s) site(s) sont acceptables.	●	□	□

[Si vous avez répondu «Non» dans le tableau sur les pages précédentes, veuillez indiquer ici vos éventuelles objections.]

**COMITÉ D'ETHIQUE
HOSPITALO-FACULTAIRE**

Président
Pr P. Evrard

Vice-président à la recherche clinique
Pr B. Krug

Vice-président à l'éthique
M. D. Jacquemin

Secrétaire académique
Pr Ch. Doyen

Secrétariat administratif
Tél. : +32 (0)81 42 30 64
Fax : +32 (0)81 42 30 23
Email :
comite.ethique.g@chuucnamur.uclouvain.be

4) AVIS DÉFINITIF

L'avis du comité d'éthique est **positif**

[Explications supplémentaires relatives aux conditions éventuelles]

5) COMITÉS D'ÉTHIQUE CONCERNÉS

Les comités suivants ont été interrogés concernant les aspects 4, 6 et 7 (voir ci-dessus) et ont donné leur réponse dans le délai légal prévu :

DATE: Le 27 décembre 2022



Signature: Pr. Patrick EVRARD
Président