

Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire

A l'investigateur responsable:
Prof. Jean-Paul THISSEN
Endocrinologie
Cliniques Universitaires St. LUC (UCL)

Au président du comité d'Éthique de:
Hôpital Erasme
CHU de Liège

AVIS FAVORABLE DEFINITIF

Concerne : 2014/26SEP/488 - N° Enregistrement Belge : B403201422056

Intitulé : études d'intervention nutritionnelle visant à prouver l'impact santé de l'apport en nutriments coliques (consommation de légumes et/ou supplémentation en fibres prébiotiques) chez les patients obèses et chez les sujets sains.

Cher Collègue,

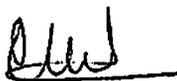
Le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL a pris connaissance de l'étude susmentionnée. Nous avons examiné l'ensemble des documents concernant cette étude, y compris les documents modifiés suite aux remarques :

- Protocole v2.0 dd avril 2015
- Documents d'information et de consentement v2.0 dd avril 2015

En tant que comité d'éthique principal désigné par le promoteur (unique en Belgique), selon les directives de la loi du 07 mai 2004, nous donnons un avis favorable définitif à ce projet pour lequel nous avons reçu l'avis des comité d'éthique locaux susmentionnés et en avons tenu compte.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des formulaires d'information et de consentement et de leur distribution aux différents comités d'éthique locaux.

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



Pharm. P. de PIERPONT
Membre



Prof. J.-M. MALOTEAUX
Président

Avenue Hippocrate 55.14
Tour Harvey, niveau 0
1200 Bruxelles

Tél. : 02/764.55.14
Fax : 02/764.55.13

E-mail : commission.ethique-saint-luc@uclouvain.be



Cliniques universitaires
SAINT-LUC
UCL BRUXELLES

Formulaire d'approbation étude non commerciale

N°: CEHF-FORM-008 / REV 004

Date d'application : 28/10/2013

Rédigé par : Florence DEFRESNE, Pascale
DE PIERPONT, Jean-Marie
MALOTEAUX

Vérifié par : Florence DEFRESNE

Liens vers :

*Formulaire d'approbation (Etude non commerciale)
Document pour le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL (403)
avenue Hippocrate 55.14 - 1200 Bruxelles*

Nom de l'investigateur responsable
et son adresse + numéro de fax à insérer dans le cadre :

Professeur Jean-Paul Thissen
Cliniques Universitaires Saint-Luc
Avenue Hippocrate,10
1200 Bruxelles

Fax: 02 764 5479

Intitulé du protocole : Etude d'intervention nutritionnelle visant à prouver l'impact santé de l'apport en nutriments coliques (légumes et supplémentation en fibres prébiotiques) chez les patients obèses.

Référence du Comité d'Ethique : 2014/26SEP/488

Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire de l'UCL a bien

- reçu
- examiné
- approuvé

les documents repris ci-dessous : (version n° ..., date, ... à compléter par l'investigateur responsable)

- Protocole: **V2.0**
- Feuille d'information: **V2.0**
- Formulaire de consentement: **V2.0**
- Amendement :
- Adverse Events:
- Autres :

Date : **04.05.2015**

Professeur J.M. MALOTEAUX

Cachet (avec nom du Comité d'Ethique et adresse + nom du Président)

Comité d'Ethique
UCL - SAINT-LUC
P.O.

Professeur J.M. MALOTEAUX
Président,
Carine Mommens, Memure
Avenue Hippocrate 55.14
Tour Harvey, niveau 0
1200 BRUXELLES

COMPOSITION DU COMITE D'ETHIQUE
(depuis le 26 mars 2015)

Président : MALOTEAUX Jean-Marie, Docteur en médecine

Vice-Président : MAES Marc, Docteur en médecine
SCHAMPS Geneviève, Juriste
DUVEILLER Véronique, Pharmacienne

Secrétaire : LIESSE Marie-Chantal, Infirmière

Docteurs en médecine

(attachés aux Cliniques Universitaires Saint-Luc et/ou à la Faculté de Médecine) :

BERLIERE Martine
HORMANS Yves
REDING Raymond
RENNOTTE Marie-Thérèse
ROEGIERS Luc

de BARSY Thierry (i)
DESMEDT Marianne (i)
OTTE Jean-Bernard (i)
van den HOVE-VANDENBROUCKE Marie-France (i)

Médecin omnipraticien extérieur aux Cliniques :
ORBAN Thomas

COEN Jean-Charles (i)
EVRARD Patrick (Cliniques Mont-Godinne) (i)

Théologien : GAZIAUX Eric

Juriste : MASSION Jacques, Juriste (i)
VAN HELLEPUTTE Emmanuelle (i)

Infirmières (personnel infirmier des Cliniques Universitaires Saint-Luc) et assistante sociale :
COUPEZ Cécile
DOOMS Marie
VANDEUREN Carine (AS, représentante des patients)

Représentant de l'Aumônerie des Cliniques Universitaires Saint-Luc :
TERLINDEN Guibert (i)

Pharmacien des Cliniques Universitaires Saint-Luc :
de PIERPONT Pascale (i)

(i) invité

Pour l'analyse des protocoles d'études cliniques, tous les membres ont reçu l'ensemble des documents nécessaires pour formuler un avis et doivent déclarer tout conflit d'intérêt éventuel.

Le Comité d'Éthique fonctionne selon les directives des Bonnes Pratiques Cliniques (GCP)

Numéro du Comité d'Éthique attribué par le Comité Consultatif de Bioéthique : 403

*Agreement of Institutional (non-US) Review Board: IRB 00001530 (Cliniques Universitaires Saint-Luc)
Federalwide Assurance (FWA) for the protection of human subjects: FWA 00003749 (Cliniques Universitaires Saint-Luc, e.d. November 2016)*

*Agreement of Institutional (non-US) Review Board: IRB 00008535 (Université Catholique de Louvain)
Federalwide assurance (FWA) for the protection of human subjects: FWA 00018229 (Université Catholique de Louvain, e.d. December 2016)*