

# MODÈLE DE DIC POUR LES ETUDES CLINIQUES INTERVENTIONNELLES AVEC UN MÉDICAMENT À L'ÉTUDE SUR DES PATIENTS ADULTES

## DOCUMENT GUIDE

### But de ce modèle et comment l'utiliser

Ce modèle vise à préparer un formulaire de consentement éclairé (DIC, Document d'information et consentement) pour les patients adultes participant à une étude clinique interventionnelle (Réf. 1) étude clinique (ci-après appelé « étude »). (dans les versions néerlandaise et française, les termes « klinische studie / studie » et « étude clinique / étude » ont été volontairement utilisés à la place des termes légaux « klinische proef / proef » et « essai clinique / essai » qui sont moins connus par les personnes profanes).

Les codes couleur suivants sont utilisés:

- En **mauve** : le texte est obligatoire et ne peut être modifié que pour des raisons dûment justifiées. Le promoteur doit indiquer dans le dossier de demande d'autorisation quelle version du modèle de DIC a été utilisé et, le cas échéant, quels changements ont été apportés au texte écrit en mauve et le motif de ces changements. Un fichier dédié à la description du modèle de DIC utilisé et des éventuels changements apportés au texte est disponible sur le site web du CT-College ([documents/sponsor-statement-template](#)).
- En **noir** : le texte est une proposition et peut être adapté selon les besoins de l'étude.
- En **bleu** : le texte doit être remplacé par des informations spécifiques à l'étude.
- En **rouge** : le texte contient des informations pour guider le promoteur sur la façon de remplir la section concernée. Ce texte doit être supprimé ainsi que cette partie 'guide' du document.

Le bas de la page du document peut être adapté en fonction des préférences du promoteur.

Le modèle contient des champs et des renvois qui peuvent être mis à jour dans MS-WORD via F9 ou via un clic droit et la sélection de "champ de mise à jour". (Pour mettre à jour toutes les références d'un document, sélectionnez l'intégralité du document (dans MS-Word via Ctrl A), puis appuyez sur F9.)

### Recommandations rédactionnelles

Le DIC doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** pour le participant.

Le document doit pouvoir être lu et compris par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé et qui n'ont reçu aucune explication orale. Il doit être

compréhensible pour des individus ayant le niveau scolaire d'enfants de 12 ans.

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- a. Utilisez une construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l'anglais vers le français/néerlandais, aux choix inappropriés de termes, etc.).
- b. Utilisez des phrases courtes (moins de 12 mots) et des paragraphes courts (moins de 7 lignes). Utilisez *des puces ou des tirets* si possible.
- c. Evitez le jargon technique.
- d. Si vous faites référence à un autre chapitre ou à une autre section, veuillez indiquer le numéro de la page.
- e. Veillez à toujours utiliser la même terminologie pour le même concept dans l'ensemble du document. Dans ce modèle les termes suivants sont utilisés:
  - « Etude clinique » ou « étude » (plutôt que recherche, essai ...)
  - « Personnel de l'étude » (plutôt que l'équipe des investigateurs, le personnel, l'équipe de l'étude ...)
  - « Investigateur » pour le professionnel des soins de santé en charge de l'étude
  - « Médecins traitants » pour tous les autres médecins en charge du traitement du participant
  - Le terme « Hôpital » est utilisé dans ce document pour les études sur les patients, ce qui n'est pas toujours correct, p. ex. dans le cas des études effectuées dans un cabinet privé. Dans ce dernier cas, le mot « Hôpital » désigne l'endroit où se déroule l'étude.
  - Dans le modèle, le terme «comparateur» peut être lu selon le cas comme «traitement standard» en cas de thérapie combinée.
  - Dans le texte mauve, le terme plus populaire “coder” est utilisé au lieu du terme « pseudonymiser ». Pour éviter toute confusion, il est conseillé d'utiliser également ce terme dans les parties spécifiques à l'étude.
  - Vous trouverez également le terme « carte d'urgence ». Cela n'empêche pas le remplacement de ce terme par un autre plus spécifique au promoteur.
  - Dans le modèle, l'expression « devenir enceinte » est utilisé au lieu de « tomber enceinte ». Il est conseillé d'utiliser également ces termes dans les parties spécifiques à l'étude.
- f. Éviter d'abuser des abréviations et, si nécessaire, expliquer les abréviations utilisées dans le glossaire. Mettez en majuscules dans le texte les termes ou abréviations expliqués dans le glossaire. Lors de la première apparition d'une abréviation dans le texte, indiquer d'abord tous les termes complets suivi de l'abréviation entre parenthèses.

- g. Utilisez une police claire et d'une taille suffisamment grande :
- lorsque vous imprimez sur A4 dans une ou deux colonnes, utilisez de préférence une police de caractères  $\geq$  Arial 12;
  - lors de l'impression en livret, les marges doivent être réduites et la taille de la police augmentée à  $\geq$  Arial 16
- h. Utilisez une présentation attrayante avec un texte aéré, et suffisamment de sous-titres.
- i. Si possible, impliquez un patient ou une association de patients dans le développement du DIC (en ce qui concerne la compréhensibilité, la pertinence de l'information).
- j. Toutes les pages du document doivent être identifiées par le même numéro de version de DIC et la même date de publication.
- k. La pagination de l'ensemble du document sera présentée sous le format « page X/Y ». Où Y indique le nombre total de pages.

Pour les DIC en néerlandais, nous vous renvoyons aux documents d'information « Schrijfadvisen voor de geneesmiddelenbijsluiters » (Universiteit Utrecht) et « Patiëntvriendelijke termen » du « College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) » néerlandais qui se trouvent sur le site suivant : <https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiters>.

Pour les DIC en français, nous vous renvoyons au FALC, FAcile à Lire et à Comprendre: <https://www.falc.be/>.

## Premières pages

La première page du modèle reprend les exigences minimales en matière d'informations à mentionner sur les premières pages du DIC. Le promoteur est autorisé à ajouter des informations supplémentaires. Il est cependant interdit d'ajouter les coordonnées du délégué à la protection des données du promoteur. (Le promoteur ne connaît pas le participant et ne peut donc pas l'informer de ses droits.)

En ce qui concerne les coordonnées de contact : à l'exception du nom et des coordonnées de la compagnie d'assurances du promoteur et des coordonnées de l'Autorité belge de protection des données, toutes les coordonnées sont spécifiques au centre de l'étude et devront être complétées après approbation du DIC par le Comité d'éthique.

Le numéro de téléphone mentionné comme numéro de « Contact en cas d'urgence » doit être un numéro du centre de l'étude qui prendra l'appel 24h/24 7j/7 dans la langue du participant pour l'aider sur toute question urgente au sujet de sa santé. L'intention n'est pas de mentionner le numéro de téléphone des urgences de l'hôpital.

Il est possible qu'aucun délégué à la protection des données (DPD) ou médiateur des droits des patients ne soit disponible au centre de l'étude, par exemple pour les essais réalisés dans des cabinets privés. Uniquement dans ces cas spécifiques :

- Le "Délégué à la protection des données du centre de l'étude " peut être remplacé par " l'Investigateur principal du centre de l'étude " qui assumera le rôle de DPD.

- Le "médiateur des droits du patient" peut être remplacé par l'AFMPS ou le CT-Collège selon le type d'essai :

|   |  |
|---|--|
| <p>Des études soumises par le biais d'une voie ou d'une procédure dans laquelle le CT-Collège est impliqué, par exemple soumises dans le cadre de CTR Pilot, ou CTR (Clinical Trial Regulation) :</p> <p>Le "médiateur des droits du patient" peut être remplacé par le "CT-College".</p>   | <p>e-mail:<br/>ct.college@health.fgov.be</p> |
| <p>Des études soumises par le biais d'une voie ou d'une procédure dans laquelle le CT-Collège n'est pas impliqué, par exemple soumises dans le cadre de CTD (Clinical Trial Directive)</p> <p>Le "médiateur des droits du patient" peut être remplacé par l' "Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)"</p> | <p>e-mail:<br/>inspection@afmps.be</p>       |

La version 1.0 du modèle DIC a été approuvée par le Groupe de travail sur le formulaire de consentement éclairé le 27/06/2019.

Ce groupe de travail était composé de représentants de la BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees), de pharma.be (l'association belge de l'industrie (bio)pharmaceutique innovante) et d'organisations de patients, sous la coordination du Clinical Trial College (CT-College) du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

L'autorité belge de protection des données (APD) a été sollicitée pour émettre un avis sur la manière dont sont traités les aspects relatifs au RGPD le 28/06/2019.

Le groupe de travail sur le RGPD du RUZB/CHAB a accepté les aspects relatifs au RGPD abordés dans ce modèle au cours de leur réunion du 18/02/2019.

La version 1.1 contient des décisions prises par le Board du Collège et quelques adaptations mineures. Les adaptations par rapport à la version 1.0 sont surlignées en jaune.

## MODÈLE

### [PREMIÈRES PAGES]

*Titre officiel et vulgarisé de l'étude tel qu'indiqué dans la base de données EudraCT*

Titre de l'étude : *Titre officiel*

Numéro UE d'essai : *numéro EudraCT officiel ou numéro EU CT*

Numéro de l'étude : *numéro de l'étude du promoteur*

Promoteur(s) de l'étude : *Nom et adresse de la société, de l'hôpital, de l'université ou autre organisation ;*

[S'il y a lieu] Représentant européen : *nom et adresse du représentant européen*

[S'il y a lieu] Organisme de recherche clinique: *Nom et adresse ORC/CRO*

Nom du centre de l'étude : *nom officiel du centre de l'étude [comme mentionné sur le site web du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (FR)].*

Adresse principale du centre de l'étude : *adresse du centre de l'étude*

[Facultatif] Numéro du centre de l'étude : *ajoutez le numéro d'accréditation du centre de l'étude*

[Si une nouvelle version du DIC est rédigée, insérer un tableau avec l'historique des révisions du document pour informer le participant des changements essentiels apportés. Ce tableau avec historique est utile à la fois pour le(s) comité(s) d'éthique et pour les participants. Un exemple est donné ci-dessous.]

[S'il y a lieu :] ***Historique des révisions du document***

| Version N° | Date de publication | Description de la révision                                   |
|------------|---------------------|--|
| 2.0        | jj-mm-aaaa          | Par exemple<br>I.4.1 effets secondaires supplémentaires      |
| 3.0        | jj-mm-aaaa          | Par exemple<br>I.8 changements dus à la nouvelle législation |

**Qui contacter en cas de questions ?**

| Nom   | Fonction  | En cas de   | Coordonnées de contact  |
|---|---|---|---|
| Nom de famille, prénom  | Investigateur principal du centre de l'étude                        | Informations, problèmes ou préoccupations   | E-mail, N° de téléphone   |
|   | Personnel de l'étude  | Informations, problèmes, préoccupations, questions relatives à vos droits en tant que participant à une étude | N° de téléphone   |
|   | Contact en cas d'urgence [pas le service des urgences de l'hôpital] | Urgence   | N° de téléphone   |
|   | Médiateur des Droits du patient                                     | Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant à une étude                                     | N° de téléphone   |
| Nom et adresse de la compagnie d'assurances du promoteur & coordonnées de contact de l'assureur | Compagnie d'assurances du promoteur                                 | En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre  | Police n°   |
|   | Délégué à la protection des données du centre de l'étude            | Questions relatives à la confidentialité de vos données   | N° de téléphone<br>E-mail : e-mail                                  |
|   | Autorité belge de protection des données                            | Plaintes relatives à la confidentialité de vos données  | E-mail : <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> |

Version n° : *N° de la version du DIC* [placez le numéro de version dans le pied de page du DIC car il doit apparaître sur chaque page du document.]

## Sommaire

|   |           |
|---|-----------|
| <b>DOCUMENT GUIDE</b> .....   | <b>1</b>  |
| But de ce modèle et comment l'utiliser.....   | 1         |
| Recommandations rédactionnelles.....  | 1         |
| Premières pages.....  | 3         |
| <b>MODÈLE</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>[PREMIÈRES PAGES]</b> .....  | <b>5</b>  |
| [S'il y a lieu :] Historique des révisions du document.....   | 5         |
| Qui contacter en cas de questions ?.....  | 6         |
| <b>L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT</b> .....   | <b>10</b> |
| 1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?.....   | 10        |
| 2. Pourquoi me demande-t-on de participer ?.....  | 10        |
| 3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ? .....  | 11        |
| 4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?.....   | 11        |
| 5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ? .....   | 12        |
| 6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?13  |           |
| 6.1. Quels sont les effets secondaires possibles de [nom du ou des médicament(s) à l'étude] [s'il y a lieu :] et [nom du ou des comparateur(s)] ? .....     | 13        |
| 6.2. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ? .....   | 14        |
| 6.3. Est-ce que je peux prendre d'autres médicaments pendant l'étude ? .....  | 15        |
| 6.4. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ? .....   | 15        |
| 6.5. [facultatif] Est-ce que je peux ou est-ce que ma partenaire peut devenir enceinte ou allaiter pendant la durée de l'étude ? .....                      | 15        |
| 7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ? .....   | 17        |
| 8. Qu'en est-il si d'autres options de traitement ou de nouvelles informations sur le médicament à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ? ..... | 18        |
| 9. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ? .....  | 18        |
| 9.1. Vous décidez de retirer votre consentement.....  | 19        |
| 9.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude.....  | 19        |
| 9.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude.....  | 19        |
| 10. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ? .....   | 20        |
| 11. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?.....  | 20        |
| 11.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur .....  | 20        |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 11.2.   | Autres dépenses prises en charge par le promoteur .....   | 21        |
| <b>12.</b>  | <b>Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?</b>  |           |
|   | <b>23</b>   |           |
| 12.1.   | Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ? .....   | 23        |
| 12.2.   | Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ? .....   | 23        |
| 12.3.   | Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ? .....  | 23        |
| 12.4.   | Comment mes données seront-elles traitées ? .....   | 23        |
| 12.5.   | Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ? .....  | 24        |
| 12.6.   | À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ? .....  | 26        |
| 12.7.   | [facultatif, uniquement pour les études autologues ATMP] Excepté l'investigateur et son personnel, qui d'autre aura accès à mes données dans cette étude autologue ATMP ? ..... | 27        |
| 12.8.   | Qu'advient-il des résultats de l'étude ? .....  | 27        |
| 12.9.   | Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ? .....  | 27        |
| 12.10.  | Combien de temps mes données seront-elles conservées ? .....  | 28        |
| <b>13.</b>  | <b>Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?</b>   |           |
|   | <b>29</b>   |           |
| 13.1.   | Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude ? .....  | 29        |
| 13.2.   | Qu'advient-il des échantillons biologiques prélevés ? .....   | 29        |
| 13.3.   | Comment mes échantillons biologiques seront-ils traités ? .....   | 30        |
| 13.4.   | Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ? .....   | 31        |
| 13.5.   | Des échantillons biologiques supplémentaires seront-ils prélevés et utilisés pour des recherches supplémentaires ? .....  | 31        |
| <b>14.</b>  | <b>Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?</b>  | <b>32</b> |
| <b>15.</b>  | <b>Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ?</b>  | <b>32</b> |
| <b>CHAPITRE II - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ .....</b>   |   | <b>34</b> |
| <b>PARTICIPANT .....</b>  |   | <b>34</b> |
| <b>[Si l'étude peut enrôler des personnes incapables de donner leur consentement.]</b>      |   |           |
| <b>REPRÉSENTANT LÉGAL (RÉF. ) .....</b>   |   | <b>37</b> |
| <b>[Si un témoin / interprète est présent.] TÉMOIN IMPARTIAL / INTERPRÈTE (RÉF. ) .....</b> |   | <b>38</b> |
| <b>INVESTIGATEUR .....</b>  |   | <b>39</b> |
| <b>GLOSSAIRE .....</b>  |   | <b>40</b> |
| <b>RÉFÉRENCES .....</b>   |   | <b>41</b> |



## L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS

Veillez indiquer, en résumé (maximum 3 pages), les réponses aux questions suivantes :

1. Pourquoi demandez-vous au participant potentiel de prendre part à cette étude ? Quel est le but de l'étude ? Veillez à rappeler au participant sa maladie et, le cas échéant, sa courte espérance de vie.
2. Quel est le but de ce document ?
3. Le participant tirera-t-il des bénéfices de cet étude ?
4. Comment le médicament à l'étude sera-t-il administré ?
5. Quels sont les examens les plus importants (lourdeur/fréquence) et les plus douloureux ?
6. Quelle est la durée de l'étude ?
7. Le médicament à l'étude engendre-t-il des effets secondaires ?
8. Y a-t-il une assurance en cas de problème lors de l'étude ?
9. Peut-on devenir enceinte pendant l'étude ? Qu'en est-il de la partenaire du participant ?
10. Que doit payer le participant ? Quels sont les frais spécifiques à l'étude et qui doit les payer ?
11. Les données collectées sont-elles traitées confidentiellement ?
12. La participation à l'étude est-elle obligatoire ?
13. Qui a examiné et approuvé les documents liés à l'étude ?
14. Est-il possible de continuer à recevoir le médicament après l'étude ?
15. Quels sont les engagements du participant ? Veillez spécifier les engagements suivants :
  - autoriser l'investigateur à informer les médecins traitants de la participation à l'étude
  - ne pas participer simultanément à une autre étude clinique
  - communiquer les informations pertinentes sur son état de santé, ses autres médicaments ou les symptômes ressentis
  - toujours avoir avec lui la « carte d'urgence »
16. Qui peut donner plus d'informations au participant ?

Utilisez des mots simples pour vous assurer que tout un chacun puisse comprendre ces 2-3 pages. Un exemple de chapitre est disponible via : [exemple-FR](#).

Le promoteur peut vérifier la lisibilité de ce chapitre via les outils en ligne suivants:

Pour le français et l'anglais: <https://labs.translated.net/lisibilite-texte/>

Pour le néerlandais et l'anglais: <https://www.lt3.ugent.be/readability-demo/>

# CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ETUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT

## 1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?

[Dans cette section, veuillez préciser les médicaments à l'étude, c.-à-d. le nom du/des médicament(s) expérimenta(l)ux, et le nom du/des comparateur(s).]

Nous vous invitons à participer à une étude clinique (ci-après appelée « étude ») pour évaluer le médicament à l'étude, [nom du médicament à l'étude] pour le traitement de [nom de la maladie/affection]. Le but de cette étude est d'en apprendre davantage sur : [ajoutez les objectifs de l'étude; préciser le mode d'action du ou des médicaments à l'étude, le nombre de patients qui l' (les) ont déjà reçu(s) pour cette indication et/ou une autre, .... ]

## 2. Pourquoi me demande-t-on de participer ?

Vous avez été diagnostiqué avec [nom de la maladie / l'affection].

On vous demande de participer à cette étude parce que

[Ajoutez une brève description des principaux critères d'inclusion/exclusion repris dans le protocole, que le participant est en mesure de comprendre.]

[Choisissez : ]

[Si d'autres traitements sont disponibles : ] Outre la participation à cette étude, les autres traitements suivants sont également disponibles pour traiter votre maladie/affection : ...

[ou]

[S'il n'existe pas d'autre traitement : ] À ce jour, aucun traitement approuvé par les autorités n'est disponible en Belgique pour votre maladie/affection.

[Si l'espérance de vie est limitée, cette information doit également être incluse, par exemple : ] Vous souffrez de [nom de la maladie/affection] et les traitements standards visant à améliorer la survie disponibles dans le cadre de cette maladie/affection n'ont pas fonctionné. Cela signifie que votre espérance de vie est limitée. Il n'est pas garanti que votre participation à cette étude puisse guérir votre maladie/affection, puisse améliorer votre qualité de vie, ou puisse prolonger votre vie.

L'investigateur ou le personnel de l'étude discutera avec vous des conditions à remplir pour être autorisé à participer à l'étude.

### 3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ?

Votre participation à une étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer de l'étude, à n'importe quel moment, sans devoir fournir de justification et cela même si vous aviez préalablement accepté d'y participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec l'investigateur ou votre médecin traitant, ni la qualité de vos soins médicaux futurs.

Si d'autres traitements contre votre **maladie/affection** sont disponibles, l'investigateur ou son délégué en discutera avec vous. Cela pourrait concerner les traitements suivants: [ajouter les autres traitements].

### 4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?

[Veuillez noter qu'il n'est pas acceptable d'ajouter à cette section (ou ailleurs) un texte qui pourrait intimider ou influencer le participant à (ne pas) mettre fin à sa participation à l'étude, tel que « le promoteur peut vous retrouver si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude... » ou « nous pouvons utiliser tout moyen pour vous retrouver..... » etc.]

Cette étude comprendra environ [nombre] participants dans le monde, dont environ [nombre] en Belgique.

Cette étude est un ...

[Ajoutez ici une brève description

- du design de l'étude dans des termes compréhensibles pour le participant, p. ex. : expliquez ce qu'est une étude randomisée/en aveugle/croisée/placebo, comparative d'un médicament à l'étude versus placebo et/ou un comparateur. S'il y a lieu, ajoutez des renseignements sur la probabilité de randomisation du traitement.]
- de la dose, la méthode et la fréquence d'administration, le nombre de visites ;
- du déroulement de l'étude : phase de sélection (y compris la durée), phase de l'étude (date prévue pour le lancement de l'étude, début d'administration des médicaments à l'étude, comparateur, placebo pendant la phase de l'étude), retrait prématuré ou prévu de l'étude, phase de suivi.
- les examens prévus (incluant le temps passé par le participant) et toutes les éventuelles précautions à prendre avant de se soumettre à ces examens.

En fonction des études, il peut être utile de fournir au participant un plan détaillé ou un diagramme des différentes procédures auxquelles il devra se soumettre lors de chacune des différentes visites prévues. Si un diagramme est fourni, il est préférable d'ajouter quelques directives sur la façon de le lire.

Que l'information soit présentée sous forme de texte ou de diagramme/schéma, le promoteur doit toujours indiquer dans une annexe (à laquelle il est fait référence dans la section I. § 11) quelles visites, quels traitements et examens sont spécifiques à

l'étude et sont donc à la charge du promoteur. Cela peut être fait par exemple en utilisant un exposant (, SE, de "spécifique à l'étude") ou en mettant ces éléments en gras. Le promoteur peut gérer l'ajout de ces informations à l'ICF de l'une des manières suivantes:

- Une liste de traitements / examens / visites est ajoutée à ce chapitre sans indiquer s'il s'agit de quelque chose de spécifique à l'étude. La même liste doit ensuite être copiée en annexe. Laquelle est traitée comme indiqué à la section I. § 11.
- Une liste de traitements / examens / visites est fournie en annexe uniquement à laquelle il est fait référence dans ce chapitre. L'annexe est traitée comme décrit à la section I. § 11.

Dans l'ensemble, votre participation à l'étude durera [choisissez] environ [nombre] semaines/mois et comportera [nombre] visites [ou] en fonction de votre état de santé.

Si vous remplissez toutes les conditions requises pour être inclus dans l'étude et si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez passer les tests et les examens mentionnés ci-dessus. Si vous présentez des effets indésirables importants, l'investigateur pourrait estimer nécessaire d'effectuer des tests supplémentaires qui seront considérés comme spécifiques à l'étude.

[En cas d'automédication par le participant :] Nous attendons de vous que vous utilisiez [le nom du médicament à l'étude / du comparateur] comme décrit ci-dessus.

## 5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?

Les informations obtenues pendant une étude peuvent contribuer à une meilleure compréhension de l'utilisation du médicament expérimental ou au développement d'un nouveau médicament pour votre traitement ou celui de futurs patients.

Le médicament à l'étude pourra ou non se révéler bénéfique pour le traitement de la maladie //l'affection dont vous êtes atteint(e) ou diminuer vos symptômes. Même s'il se révèle bénéfique pour vous, une récurrence ou une aggravation des symptômes, de la maladie ou de l'affection sont toujours possibles.

## 6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?

6.1. Quels sont les effets secondaires possibles de [nom du ou des médicament(s) à l'étude] [s'il y a lieu :] et [nom du ou des comparateur(s)] ?

La participation à une étude comporte certains risques.

[Choisissez parmi les énoncés suivants : ]

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Certains sont déjà connus et d'autres ne le sont pas encore. Même si des études antérieures ont montré que [nom du ou des médicaments à l'étude / comparateur] était/étaient normalement bien toléré(s), vous pourriez quand même ressentir les effets secondaires suivants :

[OU]

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires connus ou imprévisibles. Au vu du rapport bénéfice/risque, des études antérieures ont montré que les effets secondaires de [nom du/des médicaments à l'étude / du comparateur] étaient acceptables. Toutefois, vous devez avoir conscience que vous risquez d'avoir les effets secondaires suivants:

[Pour chaque médicament à l'étude/comparateur : ajouter une liste des effets secondaires et les décrire brièvement. Mentionnez les effets secondaires par ordre de fréquence. Mentionnez les effets secondaires irréversibles (s'il y en a) en gras.

[Les notions de fréquence des effets secondaires doivent être quantifiées de manière compréhensible pour le participant : p. ex.

|               |   |
|---------------|---|
| Très fréquent | Chez plus d'un patient sur 10                       |
| Fréquent      | Entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 10         |
| Peu fréquent  | Entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 100      |
| Rare          | Entre 1 patient sur 10 000 et 1 patient sur 1 000   |
| Très rare     | Entre 1 patient sur 100 000 et 1 patient sur 10 000 |

[S'il y a certains risques rares que le participant doit connaître (y compris les symptômes associés) pour pouvoir y apporter un traitement correctif rapidement, ils peuvent être décrits ici dans un paragraphe supplémentaire ; p. ex. les symptômes d'une allergie sévère au médicament à l'étude.]

[Pour les études sur des traitements d'appoint (« add-on therapy »), soit un bref rappel des effets secondaires du traitement standard, soit une référence à la notice du médicament standard doit être fourni, soit le personnel de l'étude fournit une version adaptée de cette notice au participant avec le présent ICD.]

Puisque ce médicament est encore à l'étude, d'autres risques et désagréments encore inconnus à ce jour pourraient également survenir. **Par conséquent, il est très important que vous signaliez rapidement tout nouveau problème de santé ou toute aggravation d'un problème de santé à l'investigateur, que vous estimez lié ou non à l'étude (ou à [nom du médicament à l'étude/comparateur]), et cela même lorsqu'il est déjà décrit dans ce document. Si vous devez prendre d'autres médicaments, discutez-en avec l'investigateur avant de les prendre. Si, pour quelle que raison que ce soit, vous consultez un autre médecin traitant pendant l'étude, vous devez l'informer que vous participez à une étude et lui présenter votre carte d'urgence. Cela peut être important pour établir un diagnostic et vous donner le bon traitement si nécessaire.**

[S'il y a lieu : Ajoutez une section sur

- les soins auxquels le participant peut s'attendre s'il ressent des effets secondaires à la suite de la prise du médicament à l'étude/ du comparateur.
- que se passe-t-il si le participant ne tire aucun bénéfice du médicament à l'étude / du comparateur ?

6.2. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ?

[Choisissez entre les deux options suivantes :]

Il n'y a aucun risque connu lié aux examens prévus pendant l'étude.

[ou]

Les examens prévus dans le cadre de l'étude peuvent entraîner les désagréments et les risques suivants : ...

[Inclure les risques ou les désagréments les plus importants associés aux examens spécifiques qui seront effectués dans le cadre de l'étude.

[Pour les études impliquant le prélèvement d'échantillons de sang] Le **prélèvement de sang** (environ [nombre] ml de sang, [ou] [nombre] tubes de sang) nécessaire à l'analyse de ... [à compléter] peut provoquer des douleurs, des saignements, des ecchymoses ou une infection localisée autour du site de prélèvement. De même, certains participants peuvent avoir des vertiges, voire s'évanouir au moment de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement fera tout ce qui est en son pouvoir pour réduire au maximum ces désagréments.

[Ajoutez les risques, les désagréments et les précautions (e.g. ne pas conduire) liés, par exemple, aux rayons X, à l'IRM, à la biopsie, etc.

Ajoutez la dose d'irradiation supplémentaire due aux examens en comparaison au rayonnement naturel et les risques associés à cette dose supplémentaire d'irradiation. Veuillez utiliser comme référence le texte approuvé par l'AFCN accessible via <http://belnuc.be/nm-physicians/>. Ce texte sera disponible dès que les membres du conseil d'administration de BELNUC l'auront approuvé.]

6.3. Est-ce que je peux prendre d'autres médicaments pendant l'étude ?

[S'il y a lieu] Présentez les informations pertinentes relatives aux mises en garde, interactions, précautions ou contre-indications associées à l'utilisation du/des médicament(s) à l'étude/ du comparateur.]

N'hésitez pas à demander à votre investigateur des explications supplémentaires concernant l'utilisation d'autres médicaments **et de compléments alimentaires**.

6.4. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ?

[S'il y a lieu : Décrivez ici la charge supplémentaire qui pèse sur le patient : changements par rapport à la vie quotidienne ou restrictions au niveau de son style de vie (par ex. interdiction de voyager, de pratiquer une activité physique, de consommer de l'alcool ou du tabac, de consommer certains aliments, boissons...). Ce point est important pour les patients qui souffrent d'une maladie chronique.]

6.5. [facultatif] Est-ce que je peux ou est-ce que ma partenaire peut devenir enceinte ou allaiter pendant la durée de l'étude ?

- Pour une femme qui participe à l'étude, il est facile de comprendre que l'exposition au médicament du fœtus en développement peut constituer un risque pour l'enfant à naître.

Pour un homme qui participe à une étude, la perception du risque est moins évidente. Il convient donc d'expliquer que le médicament pourrait avoir des effets toxiques (néfastes) sur la qualité du sperme et par ce biais, être un risque pour le développement du fœtus en cas de grossesse.

- L'information concernant ces risques doit clairement établir, tant pour un participant féminin que masculin, que toute grossesse doit être évitée par la participante ou la partenaire d'un participant.
- S'il n'y a aucune mesure contraceptive à prendre par les participants masculins (absence de risque) pour éviter toute grossesse chez leur partenaire, il y a lieu de le préciser.

Si des mesures de contraception sont demandées au participant par principe de précaution mais sans connaissance d'un éventuel effet toxique/néfaste sur la qualité du sperme, le participant doit en être informé.

- Prévoyez les mesures à prendre si une grossesse débute malgré tout chez la partenaire d'un participant masculin. Si une grossesse survient chez une partenaire d'un participant, ce dernier doit être motivé à en informer l'investigateur afin de décider de la meilleure option pour elle et le fœtus/bébé. Une option pourra éventuellement entraîner l'inclusion dans un programme de surveillance de cette grossesse.

- La partenaire enceinte doit être informée de la récolte de données à caractère personnel relatives à la santé (évolution de la grossesse, naissance et premiers mois de vie de l'enfant si d'application).
- Un DIC séparé, qui doit être révisé par le Comité d'éthique, expliquera les raisons du suivi de la grossesse et donc les risques pour l'enfant à naître. Il présentera également les droits de la participante dans le cadre de (de la participation à) ce programme de surveillance (caractère volontaire de la participation, possibilité de retrait du consentement, protection vie privée, prise en charge des dommages).
- Dans les situations où le promoteur a des raisons de suspecter un effet toxique, l'information doit être explicite.
- Il convient également, en fonction de l'importance du risque, d'insister pour que le participant informe sa/ses partenaires qu'il participe à une étude clinique avec un médicament potentiellement toxique/néfaste pour le fœtus et des mesures qu'ils doivent prendre ensemble sur le plan contraceptif.
- Tout participant masculin doit alors également être informé qu'il doit impérativement s'abstenir de faire un don de sperme.
- Prévoyez les mesures à prendre si, malgré tout, une grossesse débute chez une participante :
  - Ajoutez les mesures de suivi décrites dans le protocole.

[S'il y a lieu] Cette section s'adresse uniquement aux participantes susceptibles de devenir enceintes ou aux participants susceptibles de rendre leurs partenaires enceintes.

Participante féminine : Etant donné que les effets de [nom du médicament à l'étude et/ou du comparateur] sur l'enfant à naître ou le nourrisson ne sont pas connus, vous ne serez pas autorisée à participer à l'étude si

- vous êtes enceinte,
- vous souhaitez être enceinte dans un avenir proche ou
- si vous allaitez.

Il est également interdit de faire un don d'ovules pendant et après votre participation à l'étude jusqu'à [nombre] jours/mois après la dernière prise/administration de [nom du médicament à l'étude/ du comparateur] .

Si vous participez à l'étude, vous devrez utiliser une des méthodes de contraception [choisissez : suivantes [ou] autorisées] : pendant l'étude [s'il y a lieu] et jusqu'à [nombre] jours/mois après la dernière dose de l'étude: [s'il y a lieu : énumérez les méthodes autorisées]. Si vous êtes concernée, veuillez discuter de ce point avec votre investigateur. Si vous décidez de changer de méthode contraceptive pendant l'étude, veuillez en informer l'investigateur.

Vous devrez faire un test de grossesse [sang/urine] au début de l'étude avant de recevoir la première dose de [nom du médicament à l'étude / du comparateur]. [choisissez :] Si vous n'avez pas vos règles ou si votre cycle menstruel devient irrégulier, vous devrez faire des tests de grossesse répétés. [ou] Il peut être nécessaire



de poursuivre les tests pendant et même après toute la phase d'administration du/des médicament(s) de l'étude.

Si malgré tout, vous devenez enceinte pendant l'étude, vous devrez en informer immédiatement l'investigateur et votre médecin traitant. Il/elle vous demandera de signer un document d'information et de consentement (pour une participante enceinte) pour suivre votre grossesse et son devenir.

Participant masculin:

**[Exemple en cas de risque]** Prendre du [nom du médicament à l'étude / du comparateur] pourrait avoir un effet sur votre sperme et pourrait entraîner un risque inconnu pour un éventuel enfant à naître.

Si vous participez à l'étude, vous devrez utiliser une méthode contraceptive et vous ne pourrez pas donner de sperme pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à [nombre] mois ou [nombre] jours après l'administration de la dernière dose de [nom du médicament testé ou du médicament à l'étude]. Si vous êtes concerné, veuillez discuter de ce point avec l'investigateur.

Vous vous engagez à informer votre partenaire féminine de votre participation à cette étude et du risque potentiel pour un enfant à naître.

Si votre partenaire devient malgré tout enceinte pendant l'étude, vous devrez en informer immédiatement l'investigateur. Si vous êtes d'accord, il contactera votre partenaire pour lui demander de suivre sa grossesse et son issue et de signer un consentement éclairé spécifique (pour la partenaire enceinte).

## 7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?

Même sans faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous a été causé, qu'il soit directement ou indirectement lié à votre participation à l'étude. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée « ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE ») pour couvrir cette responsabilité (Réf. 2). Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) demandez une indemnisation pour un préjudice à votre santé résultant directement ou indirectement de votre participation à l'étude, vous devez en informer votre investigateur ou le personnel de l'étude dans les meilleurs délais.

Si l'investigateur estime qu'il peut y avoir un lien entre le(s) nouveau(x) problème(s) de santé ou l'aggravation de celui-ci (ceux-ci), il en informera le promoteur de l'étude qui se chargera de lancer immédiatement la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. Si la compagnie d'assurances l'estime nécessaire, elle nommera un expert qui sera chargé d'évaluer s'il existe un lien entre votre ou vos problèmes de santé rapportés et l'étude. L'assurance ne couvre pas l'évolution naturelle de votre maladie ou de votre affection ni les effets secondaires connus du traitement que vous auriez reçu sans participer à l'étude (c.-à-d. votre traitement standard).

Si vous l'estimeriez utile ou si vous ou vos ayants droit sont en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Vous trouverez les coordonnées nécessaires sur la première page de ce formulaire.

## **8. Qu'en est-il si d'autres options de traitement ou de nouvelles informations sur le médicament à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ?**

Pendant l'étude, de nouvelles informations importantes peuvent être découvertes et rendues disponibles, ce qui pourrait influencer sur votre décision de (continuer à) participer à l'étude. Par exemple, quand d'autres traitements pour votre [affection /maladie](#) ou de nouvelles informations importantes sur le médicament à l'étude deviennent disponibles. Dans ce cas, il est du devoir de l'investigateur de discuter de ces nouvelles informations avec vous et de vous donner l'occasion de réévaluer votre participation à l'étude.

Si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude ou si vous n'êtes plus en état d'y participer, l'investigateur veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

## **9. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?**

Comme expliqué en détail ci-dessous, il peut être prématurément mis fin à votre participation à l'étude si

- vous décidez de retirer votre consentement,
- l'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude, ou
- d'autres entités interrompent ou mettent fin à l'étude.

Dans tous les cas, s'il est prématurément mis fin à votre participation à l'étude, l'investigateur discutera avec vous de vos soins médicaux ultérieurs. Le promoteur pourra continuer à conserver et à utiliser toutes les données qui auront été collectées avant la fin de votre participation. Ceci afin d'éviter de biaiser les résultats de l'étude (comme décrit à la section I. § 12.4., page 23).

Si vous ressentez un effet secondaire au moment de l'arrêt du médicament à l'étude, l'investigateur pourra vous contacter ultérieurement afin de vous demander si cet effet secondaire a disparu ou pas après la fin de votre participation à l'étude.

Si vous ressentez un nouvel effet secondaire après la fin de votre participation à l'étude, vous pouvez contacter l'investigateur pour demander un suivi.

### 9.1. Vous décidez de retirer votre consentement

Vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit et à n'importe quel moment sans devoir justifier votre décision. Cependant, pour votre sécurité, vous devez informer l'investigateur de votre décision. Sans que cela soit obligatoire, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de connaître la raison de votre décision (p. ex. effets secondaires, fréquence des visites cliniques, ...).

Si vous retirez votre consentement, cela signifie que vous décidez d'arrêter

- le traitement avec le médicament à l'étude, et
- toutes les visites et les examens liés à l'étude.

Veillez discuter avec l'investigateur pour évaluer les modalités pratiques de votre retrait (en fonction de votre situation), y compris votre suivi.

Dans tous les cas, plus aucune nouvelle donnée ne sera envoyée au promoteur.

Si vos échantillons biologiques (p.ex. les prélèvements de sang, d'urine) ont déjà été utilisés ou analysés avant le retrait de votre consentement, le promoteur peut en exploiter les résultats.

Les échantillons biologiques qui ont été collectés (mais pas encore testés) avant le retrait de votre consentement et les données qui en résultent peuvent toujours être utilisés par le promoteur. Vous pouvez demander la destruction de ces échantillons. Dans le cas où la destruction de ces échantillons impacterait la validité de l'étude, la destruction pourra être postposée à la fin de l'étude.

Si vous avez signé un formulaire de consentement additionnel distinct pour l'utilisation de vos échantillons dans le cadre d'une recherche future et que vous choisissez de ne pas retirer ce consentement distinct, vos échantillons pourront continuer à être utilisés dans le cadre de cette recherche.

### 9.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude

L'investigateur peut mettre fin à votre participation à l'étude pour les raisons suivantes :

- vous devenez enceinte pendant l'étude,
- c'est préférable pour votre santé,
- il estime que vous ne suivez pas les instructions données aux participants,
- ou pour n'importe quelle autre raison qu'il vous expliquera.

### 9.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude

Le promoteur et les autorités compétentes belges peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude pour les raisons suivantes:

- les informations recueillies montrent que le médicament à l'étude n'est pas efficace (n'apporte pas un niveau suffisant d'amélioration de la santé des participants à l'étude),
- le médicament à l'étude engendre plus d'effets secondaires (graves) que prévu, ou

- toute autre raison qui sera dûment motivée par la partie concernée.

## 10. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ?

Après avoir arrêté le traitement avec le médicament à l'étude, l'investigateur évaluera votre état de santé. Si nécessaire, il (elle) vous prescrira le meilleur traitement standard disponible ou vous dirigera vers un autre médecin traitant de votre choix.

Le promoteur vous donnera accès au médicament expérimental après l'étude [cf. **Déclaration d'Helsinki, art. 34**]

- si le rapport bénéfice/risque est favorable pour les participants et qu'aucun autre traitement satisfaisant n'est disponible sur le marché en Belgique,
- si les autorités de santé compétentes belges approuvent cet accès et
- à condition que le développement et la fabrication du médicament à l'étude soient poursuivis

[ou]

Si vous avez participé à l'intégralité de l'étude, l'investigateur peut vous proposer de participer à une étude d'extension qui vous permettra de recevoir [nom du médicament à l'étude] pendant une nouvelle période. L'investigateur vous fera cette proposition s'il estime que cette option vous est favorable et que vous répondez aux critères d'inclusion de l'étude d'extension. La participation à cette étude d'extension est volontaire.

## 11. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?

### 11.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur

[Le promoteur doit savoir qu'en Belgique, les patients participants à l'étude ne sont pas exclus de la sécurité sociale. Il est interdit de facturer des examens supplémentaires liés à l'étude au participant ou à la sécurité sociale.]

Le promoteur a pris des dispositions pour indemniser l'hôpital ou le centre d'étude pour les frais suivants :

- le temps consacré à l'étude par l'investigateur et le personnel de l'étude,
- les visites/consultations et tous les examens programmés spécifiques à l'étude,
- le traitement expérimental (le médicament de l'étude, toute autre médication et tout matériel spécifiquement utilisé pour l'étude).

[Le patient doit avoir une vision claire des soins/examens/visites spécifiques à l'étude, donc payés par le promoteur, et des soins standards. Le promoteur doit toujours indiquer dans une annexe (à laquelle il est fait référence dans la section I. § 11) quelles

sont les visites, quels sont les traitements et les examens spécifiques à l'étude et sont donc à la charge du promoteur. Cela peut être fait en utilisant un exposant (par exemple, SE, de "spécifique à l'étude") ou en mettant ces éléments en gras.

Si les discussions entre le promoteur et le centre de l'étude ne sont pas encore terminées au moment de la soumission du dossier, le promoteur fournit l'annexe sans les détails sur les soins spécifiques à l'étude. Après l'approbation du dossier et après finalisation du contrat avec le centre de l'étude, l'/les annexe(s) incluant les indications SE, est/sont fournie(s) comme une notification à l'AFMPS (National Contact Point, loi 2017) ou au comité d'éthique central (loi 2004). Le promoteur fournit l'annexe spécifique à l'étude à chaque investigateur. L'annexe ne peut être utilisée qu'après que cela ait été notifié.

Comme l'annexe est spécifique au centre d'étude, elle doit contenir le nom du centre, ainsi que deux numéros de version, à savoir le numéro de version du DIC auquel il appartient et un numéro de version distinct de l'annexe elle-même. Exemple de note de bas de page: Annexe 2.3 du formulaire de consentement éclairé (version 2.0), daté jj/mm/aaaa.

L'exactitude, l'exhaustivité et une mise à jour adéquate de cette annexe relèvent de la responsabilité partagée entre le promoteur et l'investigateur. L'investigateur est aussi responsable de garder les informations médicales à jour dans le dossier du participant et d'informer le promoteur.]

[choisissez un des deux textes ci-dessous :]

En annexe à ce document, vous trouverez les traitements et examens que vous passerez. Certains sont spécifiques à l'étude et d'autres font partie des soins standards. Ceux qui sont spécifiques à l'étude seront payés par le promoteur et ne vous seront pas facturés. Les examens standards liés à votre condition devront être payés par vous ou votre mutuelle (la sécurité sociale belge).

Si vous souhaitez de plus amples informations ou si vous n'êtes pas affilié à une mutuelle (la sécurité sociale belge), contactez le personnel de l'étude.

[OU]

Vous trouverez dans le **texte et/ou les tableaux et/ou les schémas ci-dessous**, les examens qui sont spécifiques à l'étude et qui ne vous seront donc pas facturés en tant que participant. Les autres procédures ou examens qui font partie des soins standards liés à votre condition devront être payés par vous ou par votre mutuelle (la sécurité sociale belge). **[Ajouter les tableaux et schémas]**

Les visites et traitements qui résultent d'un effet secondaire sont aussi considérés comme spécifiques à l'étude.

## 11.2. Autres dépenses prises en charge par le promoteur

[Le promoteur doit spécifier clairement quels autres frais sont remboursés, ainsi que le montant de ces compensations, par ex. pour les frais de transport : un montant forfaitaire par visite, un remboursement au kilomètre ou le remboursement des frais

réels,... Si nécessaire, les compensations et leur montant peuvent être présentés sous forme de tableau. Si la contraception est obligatoire, le remboursement doit être également indiqué.]

[choisissez un des textes ci-dessous :]

Les frais suivants seront remboursés sur base de factures : les coûts de transport (carburant, frais de parking, transport en commun), repas, méthode de contraception obligatoire, les médicaments traitant les effets secondaires, crème solaire,...

Le personnel de l'étude prendra contact avec vous pour les modalités pratiques.

[OU]

Vous recevrez une compensation pour les dépenses suivantes [des exemples sont donnés dans le tableau suivant] :

| Frais   | Montant du remboursement                                       |
|---|--|
| Méthode de contraception obligatoire                        | Remboursement des frais du patient                             |
| Frais de transport  | [nombre] EUR par visite  |
| Carburant   | [nombre] EUR par kilomètre (trajet domicile-centre de l'étude) |
| Frais de parking  | Remboursement des frais  |
| Transport en commun   | Remboursement des frais  |
| Repas   | [nombre] EUR par visite  |
| Médicaments traitant les effets secondaires                 | Remboursement des frais du patient                             |
| Crème solaire   | Remboursement des frais du patient                             |
| Indemnités compensant l'investissement en temps et l'effort | [nombre] EUR par visite / étude                                |
| Frais d'hôtel   | [nombre] EUR par séjour  |
| ...   |  |

Le personnel de l'étude prendra contact avec vous pour les modalités pratiques.

## 12. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

### 12.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?

Les données à caractère personnel recueillies et traitées concernent des informations sur votre santé et votre maladie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

### 12.2. Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ?

L'investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (*c.-à-d.* remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur.

Par conséquent, seuls l'investigateur et le personnel de l'étude placé sous la responsabilité de l'investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'étude, sauf dans le cas des exceptions énumérées au point 12.6.

Les données transmises au promoteur ne permettront pas à celui-ci de vous identifier.

### 12.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?

Votre participation à l'étude signifie que vos données à caractère personnel

- soient recueillies par l'investigateur,
- soient utilisées sous une forme codée par le promoteur de l'étude.

L'investigateur et le promoteur ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez. Si une utilisation plus large des données codées est prévue, cela sera indiqué ci-dessous.

De plus, le promoteur peut donner accès à des chercheurs extérieurs (qui ne sont pas impliqués dans cette étude). Dans le cas où un chercheur extérieur souhaite utiliser les données dans un projet autre que celui décrit dans ce document, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique. Si vos données d'étude codées sont vendues, vous n'en tirerez aucun bénéfice.

### 12.4. Comment mes données seront-elles traitées ?

[\[Informations sur la base légale du traitement des données.\]](#)

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. 3) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. 4) sur la protection des données. Le promoteur est responsable de la protection des données.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel, est que nous menons des recherches scientifiques et [choisissez l'une des options suivantes]

- vous avez donné votre **consentement**. (a)
- nous devons nous conformer à une **obligation légale**, à savoir [définir l'obligation légale, par exemple le transfert de données vers les autorités compétentes], à laquelle nous [nom(s) du/des responsable(s) du traitement] sommes soumis. (b)
- nous devons nous acquitter d'une tâche [choisissez :] d'**intérêt public** [ou] accomplie dans le cadre de l'exercice de l'autorité publique qui nous est conférée, et plus précisément [définissez par exemple le progrès scientifique]. (c)
- nous [nom du responsable du traitement avons un intérêt légitime] avons **des intérêts légitimes** parce que [nommez votre intérêt légitime, par exemple l'amélioration de la qualité du produit (Remarque : cela devrait être un intérêt légitime pour le promoteur ! Dans ce cas le promoteur ne peut pas être un organisme public. ]. (d)

[Pour information, le Comité du RUZB/CHAB a décidé comme suit (novembre 2018) :

- un hôpital universitaire est responsable du traitement des données de soins de santé collectées dans le dossier médical informatisé (DMI) .
- un hôpital universitaire est sous-traitant pour les données qui seront traitées dans le formulaire de rapport de cas électronique (eCRF) à la demande du promoteur.
- un hôpital universitaire est responsable du traitement des données dans le cas de recherche académique.]

12.5. Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ?

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude.

Vous avez le droit [choisissez parmi les options suivantes]

[Les lettres accolées aux options réfèrent à la base légale décrite ci-dessus. Si par exemple la base légale « consentement (a) » est choisie, le promoteur peut alors supprimer les options suivies par un (a), et ainsi restreindre les droits.] Sachez que la limitation de ces droits est une possibilité, mais que cela doit être justifié dans ce document, que ces droits sont susceptibles de rendre impossible ou gravement compromettre la réalisation des objectifs spécifiques, et que de telles dérogations sont nécessaires à la réalisation de ces objectifs.



Des protections appropriées doivent être mises en place et assurer des mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour garantir le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre le codage, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.

Il est vivement recommandé de contacter votre délégué à la protection des données pour connaître les précautions nécessaires et appropriées.]

- de vérifier et d'accéder à ces données (a, b, c, d)
- de faire effacer toutes vos données (a, b, c, d)
- de recevoir les données à caractère personnel collectées vous concernant. (Ce droit n'est accordé que par la base légale « consentement » et le traitement automatisé - cependant, aucune restriction n'est possible ici.)
- de demander la rectification des données incorrectes (a, b, c, d)
- de limiter le traitement de vos données. (a, b, c, d)
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (a, b, d)
- de retirer votre consentement au traitement de données à caractère personnel (a). Toutefois, les données à caractère personnel collectées avant le retrait seront conservées pour éviter de fausser les résultats de l'étude [si, après retrait, b, c ou d peuvent être utilisés]

[S'il y a lieu] Le droit [choisissez parmi les options suivantes]:

- de vérifier et d'accéder à ces données (a, b, c, d)
- de faire effacer toutes vos données (a, b, c, d)
- de demander la rectification des données incorrectes (a, b, c, d)
- de limiter le traitement de vos données. (a, b, c, d)
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (a, b, d)

peut être reporté pour les raisons suivantes ...[ajoutez la raison pour laquelle les droits sont limités], y compris pour éviter de fausser les résultats de l'étude (p. ex. en cas d'administration du médicament en aveugle). Veuillez demander à votre investigateur quand vous pourrez avoir accès à vos données à caractère personnel.

[S'il y a lieu] Il n'est pas possible [choisissez parmi les options suivantes celles que vous avez supprimées dans le premier paragraphe]

- de vérifier et d'accéder à ces données (a, b, c, d)
- de faire effacer toutes vos données (a, b, c, d)
- de recevoir les données à caractère personnel collectées vous concernant (c)

- de demander la rectification des données incorrectes (a, b, c, d)
- de limiter le traitement de vos données. (a, b, c, d)
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (a, b, d)

pour les raisons suivantes ...[ajoutez la raison pour laquelle les droits sont limités], y compris pour éviter de fausser les résultats de l'étude.

12.6. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ?

**Pour vérifier la qualité de l'étude**, il est possible que vos données à caractère personnel non codées ou les informations contenues dans votre dossier médical, pertinentes pour l'étude, soient examinées par des personnes extérieures au personnel de l'étude, mais toujours sous la responsabilité de ce dernier. Ces personnes doivent être soumises au secret professionnel ou à un accord de confidentialité. Les personnes suivantes pourraient donc avoir accès à vos données à caractère personnel :

- le personnel désigné par le promoteur (MONITEURS et AUDITEURS) et les personnes ou les organismes qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom et vos coordonnées au promoteur.
- des inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier
- un groupe d'audit indépendant
- des personnes désignées par le Comité d'éthique

**Pour les besoins de l'étude clinique**, les données de l'étude codées peuvent être envoyées dans d'autres pays membres ou non de l'Union Européen (UE) et peuvent être révisées par

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités compétentes de la Belgique (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d'autres pays de l'UE et hors UE,
- le(s) comité(s) d'éthique belges chargé(s) de l'évaluation,
- des chercheurs extérieurs,
- le promoteur de l'étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organismes qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec lui, et/ou
- des sociétés du groupe du promoteur en Belgique et dans d'autres pays de l'UE et hors UE.

La législation européenne et la législation belge relative à la protection des données imposent des règles en cas de transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer de la mise en place de garanties équivalentes en matière de protection des données à caractère personnel avant de transférer les données codées de l'étude

aux pays tiers. À cet effet, s'il existe un accord sur la protection des données, une copie de cet accord peut être obtenue par l'intermédiaire de l'investigateur.

Vous pouvez toujours contacter votre investigateur pour obtenir de plus amples informations sur ces transferts.

12.7. [facultatif, uniquement pour les études autologues ATMP]  
Excepté l'investigateur et son personnel, qui d'autre aura accès à mes données dans cette étude autologue ATMP ?

Dans cette étude, le médicament testé est un médicament de thérapie cellulaire autologue (ATMP, médicament de thérapie innovante). L'ATMP est fabriqué à partir de vos propres cellules et est ensuite utilisé, après transformation, comme un médicament réservé à votre propre usage. Ce type d'étude est soumis à des règles spécifiques au niveau de l'accès aux données. Le médecin gestionnaire de l'Établissement de Production qui produit l'ATMP doit avoir accès à certaines données pertinentes collectées à votre sujet sous forme **non** codée pour pouvoir garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité de ce médicament (Réf. 5).

12.8. Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Après la clôture de l'étude, une description et les résultats de cette étude clinique seront publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie des publications scientifiques [S'il y a lieu : ] ou un résumé compréhensible pour les participants peut être obtenue auprès de l'investigateur ou du personnel de l'étude.

Une description de l'étude sera aussi disponible sur <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> et/ou sur <https://www.Clinicaltrials.gov>. Vous pouvez faire des recherches sur ces sites web en tout temps en utilisant le numéro UE d'essai indiqué sur la première page du formulaire de consentement éclairé. Les sites Web comprendront un résumé des résultats dans l'année qui suit la fin de l'étude (Réf. 6).

Ces sites web ou ces publications ne contiendront pas d'informations permettant de vous identifier.

12.9. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ?

[Choisissez :]

Les résultats de l'étude ne seront utilisés que pour répondre aux questions scientifiques de l'étude.

[ou]

Les résultats de l'étude seront utilisés pour répondre aux questions scientifiques de l'étude. De plus, le promoteur aimerait utiliser vos données obtenues dans le cadre de cette étude dans d'autres activités de recherche et développement (et des publications scientifiques associées). Ces activités peuvent concerner

- La manière dont [nom du médicament à l'étude] et le mode d'action du même groupe de molécules fonctionnent,
- la maladie ou l'affection (pour laquelle [nom du médicament à l'étude] est évalué dans le cadre de cette étude) ou
- d'autres pathologies et problèmes de santé et tests diagnostiques associés qui pourraient tirer un bénéfice de [nom du médicament à l'étude].

Toute recherche supplémentaire en dehors de cette étude doit être approuvée par un comité d'éthique belge agréé.

[Lorsque le traitement à une fin autre que celle pour laquelle les données ont été collectées n'est pas fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre le promoteur, afin de déterminer si le traitement à une autre fin est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres:

- a) de l'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé;
- b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le promoteur;
- c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9 du RGDP, ou si des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions sont traitées, en vertu de l'article 10 du RGDP;
- d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées;
- e) de l'existence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrement ou le codage.

Il est vivement recommandé de contacter votre délégué à la protection des données afin de vous renseigner sur cette compatibilité et de décider si le consentement est la base légale choisie pour le traitement de ces autres activités de recherche et développement et si la phrase suivante doit être incluse. Pour plus d'informations, consulter les articles 5,6 et 89 du RGDP.]

Vous pouvez accepter ou refuser l'utilisation de vos données de l'étude à d'autres fins en cochant la case appropriée au chapitre II, page 34.

#### 12.10. Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Après la fin de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans (Réf. 7) pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

### 13. Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

#### 13.1. Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude ?

Les échantillons biologiques sont des échantillons de matériel corporel humain (par exemple du sang, des tissus, de l'urine, des selles...).

Dans cette étude, les échantillons biologiques suivants seront prélevés : [précisez brièvement]

[Selon la loi sur le matériel corporel humain, toute personne qui manipule du matériel corporel humain doit assurer la traçabilité de ce matériel. De plus amples informations sont disponibles dans la loi sur le matériel corporel humain du 19/12/2008 (Réf. 5). Pour cette raison, le paragraphe suivant (§ 13.2.) doit être inclus.]

#### 13.2. Qu'advient-il des échantillons biologiques prélevés ?

Les échantillons biologiques prélevés seront gérés et entreposés à [ajoutez le nom et la localisation du département ou de la société (laboratoire central) qui gère le matériel biologique pour le promoteur] pendant [nombre] ans.

Ces échantillons biologiques seront analysés aux fins de l'étude.

[En cas d'analyses génétiques, insérez les phrases suivantes :]

Des analyses génétiques seront également effectuées sur vos échantillons. Le but de ces analyses est ... [expliquez-en le but].

[choisissez :] Ces analyses génétiques sont facultatives et ne constituent pas une condition préalable à votre participation à l'étude. Vous pouvez accepter ou refuser de participer à cette analyse génétique en cochant la case appropriée au chapitre II, page 34.

[ou]

Ces analyses génétiques nous fourniront des informations essentielles pour l'étude. Si vous ne voulez pas que ces analyses soient effectuées, vous ne serez pas autorisé à participer à l'étude.

[Conformément à la loi relative au matériel corporel du 19/12/2008 (Réf. 5), au cas où l'analyse de matériel corporel humain révèle des informations ayant des conséquences significatives pour l'état de santé de la personne concernée, celle-ci a

droit à ces informations. C'est une obligation éthique d'informer également les proches avec un lien biologique de ces découvertes. Pour cette raison, incluez une des phrases suivantes.

[choisissez :]

[Si les échantillons biologiques ne sont pas anonymisés :]

Il peut arriver que, par hasard (et en plus des objectifs de l'étude), les résultats de l'analyse de vos échantillons biologiques révèlent des informations qui peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique. Ces données sont appelées « découvertes fortuites » et seront traitées comme décrit au chapitre I, § 15, page 32.

[OU]

[Si les échantillons biologiques sont anonymisés :]

Il peut arriver que, par hasard (et en plus des objectifs de l'étude), les résultats de l'analyse de vos échantillons biologiques révèlent des informations qui peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique. Ces données sont appelées des « découvertes fortuites ». Dans cette étude, certains échantillons biologiques seront anonymisés. L'anonymisation signifie qu'on ne peut plus lier vos échantillons et vos données à votre identité. Vous devez savoir que ces découvertes fortuites ne peuvent pas toujours être traitées comme décrit au chapitre I, § 15 (page 32) et que vous ne pouvez pas être informé des résultats de leur analyse.

Si vous refusez cette anonymisation [choisissez :] vos échantillons ne seront pas inclus dans l'analyse génétique facultative de l'étude [ou] vous ne pouvez pas participer à cette étude.

### 13.3. Comment mes échantillons biologiques seront-ils traités ?

La procédure de codage de vos échantillons biologiques est la même que celle utilisée pour vos données à caractère personnel (voir I, § 12.3, page 23, Réf. 8). Les échantillons envoyés au promoteur ou aux organisations qui travaillent en collaboration avec le promoteur ne seront donc étiquetés qu'avec votre code d'identification lié à l'étude.

En ce qui concerne les investigations effectuées dans le cadre de l'étude, le promoteur peut transférer (une partie de) vos échantillons à un laboratoire avec lequel il collabore. Ce laboratoire ne peut utiliser vos échantillons qu'aux fins précisées dans ce document. La traçabilité sera assurée par le promoteur sauf si vous avez opté pour l'anonymisation de vos échantillons.

Vos échantillons biologiques sont considérés comme un « don ». Vous ne retirerez aucun bénéfice financier lié au développement de nouvelles thérapies, dérivées de l'utilisation de vos échantillons biologiques qui pourraient avoir une valeur commerciale.

13.4. Que se passe-t-il avec les échantillons biologiques résiduels à la fin des analyses décrites dans le présent document ?

Le promoteur doit les utiliser dans le contexte de l'étude auquel vous participez, conformément à la description ci-dessus.

[Si les échantillons résiduels sont appelés à être détruits, reprenez le texte : ] Vos échantillons biologiques résiduels seront détruits une fois que les analyses auront été réalisées. Vous pouvez également choisir de demander le retour de vos échantillons biologiques résiduels, s'ils peuvent encore être utilisés à votre avantage. Dans les deux cas, veuillez contacter l'investigateur ou le personnel de l'étude.

[En cas d'utilisation secondaire des échantillons, c.-à-d. en cas de recherches supplémentaires qui ne sont pas clairement décrites dans le protocole, ajoutez les phrases suivantes :]

Les progrès scientifiques dans ce domaine étant constants, le promoteur souhaite, avec votre consentement, conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant [nombre] ans. Ces échantillons serviront dans des recherches futures - en dehors de l'étude pour laquelle vous participez - destinées à mieux comprendre la maladie, son traitement, les réponses à ce traitement, et [nom du/des médicament(s) à l'étude/compositeur]. La conservation de vos échantillons biologiques résiduels va de pair avec la conservation de vos données personnelles codées qui y sont associées.

Vous acceptez ou refusez la conservation de vos échantillons biologiques résiduels à des fins de recherche future en cochant la case appropriée au chapitre II, page 34.

Si vous acceptez, toute recherche future, en plus de ce qui est décrit ci-dessus, ne pourra être effectuée que conformément à la législation sur l'utilisation de tissus humains (Réf. 9) et avec l'approbation d'un comité d'éthique belge agréé. Généralement, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé supplémentaire dans lequel la recherche supplémentaire est clairement décrite.

[Le texte proposé couvre la plupart des cas. En cas d'utilisations secondaires des échantillons biologiques résiduels qui sont déjà décrites dans le protocole, le texte ainsi que le consentement éclairé doit être adapté en conséquence. Veuillez-vous référer au « Compendium Biobank », pour plus d'information ([https://www.afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/materiel\\_corporel\\_humain/materiel\\_corporel\\_humain\\_pour\\_recherche/compendium](https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/materiel_corporel_humain/materiel_corporel_humain_pour_recherche/compendium)).]

13.5. Des échantillons biologiques supplémentaires seront-ils prélevés et utilisés pour des recherches supplémentaires ?

[Si aucun autre échantillon biologique n'est prélevé et que les échantillons biologiques résiduels sont détruits, mentionnez ici] Dans cette étude, aucun échantillon biologique ne sera prélevé. [ou] Sans objet

[Uniquement dans le cas où la recherche est déjà clairement décrite dans le protocole]

Avec votre consentement, le promoteur aimerait également vous inviter à participer à des recherches supplémentaires visant à mieux comprendre la maladie et son traitement ou [nom du médicament à l'étude et du comparateur]. Votre participation à ces recherches complémentaires est facultative et impliquera un don de matériel supplémentaire. Les échantillons biologiques supplémentaires seront conservés pendant [nombre] ans. Cela concerne les échantillons suivants : [ajoutez les échantillons matériel biologiques supplémentaires à collecter].

[choisissez :] Vous trouverez des informations plus détaillées sur cette recherche supplémentaire au chapitre [nombre], section [nombre]. Vous pouvez accepter ou refuser de donner du matériel biologique supplémentaire et de participer à la recherche décrite en cochant la case appropriée au chapitre II, page 34.

[ou]

Nous vous fournirons des renseignements spécifiques à cette recherche dans un formulaire de consentement éclairé distinct. Si vous souhaitez participer à cette recherche supplémentaire, nous vous demandons de signer ce formulaire de consentement éclairé séparé.

#### 14. Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?

Les documents de l'étude ont été révisés

- par les autorités de santé compétentes belges (AFMPS) ou, le cas échéant, par les autorités de santé nationales compétentes d'autres états membres de l'UE, et
- par un Comité d'éthique belge indépendant

Les autorités compétentes et les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude. Les autorités compétentes veilleront à ce que l'étude soit menée conformément à la législation applicable.

Vous ne devez, en aucun cas, considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

#### 15. Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ?

Si par hasard et en plus des objectifs de l'étude, on découvre un résultat pendant l'étude qui peut être important pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique (appelé « découverte fortuite »), le promoteur en informe l'investigateur. Avec votre consentement, l'investigateur vous informera, vous et votre médecin



traitant, de vos résultats et de leurs conséquences potentielles. Si nécessaire, l'investigateur et/ou le médecin traitant vous conseilleront sur les étapes suivantes.

Vous acceptez ou refusez d'en être informé en cochant la case appropriée au chapitre II, page 34 du présent formulaire de consentement éclairé.

## CHAPITRE II - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

[Remarque générale pour le promoteur : Cette section ne peut contenir que les informations mentionnées dans les sections précédentes du présent document.]

### ***PARTICIPANT***

[Limitez cette section à maximum 3 pages.]

#### CONDITIONS PRÉALABLES À VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE

- Je déclare avoir été informé et avoir compris le but de l'étude clinique, sa durée, ses risques et désagréments éventuels, **les précautions que je dois prendre** et ce que l'on attend de moi. On m'a expliqué et j'ai compris mes droits en tant que participant à une étude.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de confiance (amis, parents, médecin traitant, ...).
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans aucune contrainte, et que je suis libre de mettre fin à ma participation à l'étude à tout moment.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et que la confidentialité est garantie.
- **[si le « consentement » est choisi comme base légale, utilisez :]** J'accepte que **mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit au chapitre I, § 12, page 23.**
- Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais des dommages en rapport avec ma participation à cette étude.
- Je comprends qu'en participant à cette étude, je n'encourrai aucun frais à l'exception des frais liés au traitement standard que requiert ma maladie **[s'il y a lieu :]** (comme décrit dans l'annexe).
- J'accepte que mon/mes médecin(s) traitant(s) soi(en)t informé(s) de ma participation à cette étude.
- J'accepte de ne pas participer simultanément à une autre étude clinique sans en avoir informé l'investigateur ou le personnel de l'étude, qui pourrait alors refuser ma participation pour une raison motivée.
- Je comprends que je dois coopérer et suivre les instructions de l'investigateur et du personnel de l'étude concernant l'étude.
- Je comprends qu'il peut être mis fin à ma participation à l'étude sans mon consentement si j'ai besoin d'un autre traitement, si je ne suis pas le plan de l'étude, si je subis un dommage en lien avec ma participation à l'étude ou pour toute autre raison justifiée.
- **[En cas d'analyses génétiques obligatoires]** Je comprends que des analyses génétiques soient effectuées sur mes échantillons biologiques.

- **[En cas d'anonymisation de certains échantillons :]** J'ai conscience que les résultats de l'analyse des échantillons biologiques anonymisés et des échantillons résiduels potentiels ne seront pas disponibles pour moi (chapitre I, § 13.2, page 29).
- Je certifie que tous les renseignements que j'ai fournis au sujet de mes antécédents médicaux sont exacts. Je comprends que le fait de ne pas informer l'investigateur ou son représentant d'un critère d'exclusion peut me nuire.

**[S'il y a lieu :]** CONSENTEMENTS FACULTATIFS QUI NE CONSTITUENT PAS UNE CONDITION PRÉALABLE À VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE.

1. **[S'il y a lieu]** Comme indiqué au chapitre I, § 12.9. page 27, le promoteur souhaite pouvoir utiliser vos données issues de cette étude dans le cadre d'autres activités de recherche et développement (et des publications scientifiques associées) à condition que ces objectifs de recherche aient été approuvés par un comité d'éthique belge agréé.

Êtes-vous d'accord avec l'utilisation de vos données obtenues dans le cadre de cette étude à d'autres fins de recherche ?

**(Cochez la case appropriée. Si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Je suis d'accord | <input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord |
|---|--|

2. **[Si des analyses génétiques facultatives sont prévues dans le protocole de l'étude en cours].** Comme indiqué au chapitre I, § 13.2. page 29, le promoteur procédera à l'analyse génétique de vos échantillons biologiques. **[S'il y a lieu :]** J'ai compris que les résultats de ces analyses génétiques ne seront pas disponibles pour moi pour la raison qui m'a été expliquée.

Êtes-vous d'accord pour que le promoteur effectue une analyse génétique sur vos échantillons biologiques ?

**(Cochez la case appropriée, si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Je suis d'accord | <input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord |
|---|--|

3. **[S'il y a lieu]** Comme indiqué au chapitre I, § 13.4., page 31, le promoteur souhaite conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant **[nombre]** ans pour des recherches futures autres que l'étude à laquelle vous participez. Ces échantillons seront utilisés afin de mieux comprendre la maladie, son traitement et les réponses à ce traitement et **[nom du médicament à l'étude/comparateur]**.

Êtes-vous d'accord pour que vos échantillons biologiques résiduels soient conservés pour des recherches futures autres que l'étude à laquelle vous participez ?

**(Cochez la case appropriée, si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Je suis d'accord | <input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord |
|---|--|

4. [Si des recherches supplémentaires sur des échantillons biologiques sont prévues dans le protocole d'étude actuel]. Comme indiqué au chapitre I, § 13.5., page 31, le promoteur souhaite vous inviter à participer à une recherche supplémentaire destinée à mieux comprendre la maladie et [nom du médicament à l'étude/comparateur]. Votre participation à cette recherche complémentaire est facultative et impliquera un don d'échantillons biologiques supplémentaires.

Êtes-vous d'accord pour donner du matériel biologique supplémentaire et participer à cette recherche supplémentaire ?

**(Cochez la case appropriée, si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Je suis d'accord | <input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord |
|---|--|

5. Comme décrit au chapitre I, § 13, page 29, et § 15, page 32, il peut arriver que l'on fasse des découvertes fortuites qui peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique. Si cela se produit : voulez-vous que l'investigateur vous en informe ou en informe votre médecin traitant ?

**(Cochez la case appropriée, si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Oui, je veux être informé ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Non, je ne veux pas être informé | <input type="checkbox"/> Oui, je veux être informé |
|---|--|

6. [En cas d'anonymisation de certains échantillons : ] Êtes-vous d'accord avec l'anonymisation de vos échantillons telle qu'elle est décrite au chapitre I, § 13.2, page 29 ?

**(Cochez la case appropriée, si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)**

|   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Je suis d'accord | <input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord |
|---|--|

Je consens à participer à l'étude, [si le participant doit répondre à des questions facultatives : ] avec les restrictions ci-dessus , et j'ai reçu une copie signée et datée de toutes les pages du présent document.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du participant :

*[Si l'étude peut enrôler des personnes incapables de donner leur consentement.]*

**REPRÉSENTANT LÉgal (RÉF. 10)**

Je déclare avoir été informé de la demande qui m'a été faite de décider de la participation ou pas à l'étude clinique de la personne que je représente, en tenant compte de son intérêt supérieur et de ses souhaits probables. Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le consentement du participant.

*[Dans les situations où l'incapacité est temporaire.]*

J'ai également été informé que dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à une étude clinique et sera libre, à ce moment, de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou refusant de signer le présent document de consentement.

J'ai reçu une copie signée et datée du présent document.

Nom et prénom du représentant légal:

Relation avec le participant:

Date (JJ/MMM/AAAA) :

*[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour]* Heure :

Signature du représentant légal :

**[Si un témoin / interprète est présent.] TÉMOIN IMPARTIAL / INTERPRÈTE (RÉF. 11)**

Je soussigné(e) (cochez la case appropriée),

Témoin impartial

Interprète

déclare avoir été présent(e) durant tout le processus d'information au participant et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris en quoi consistait l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Je déclare, en outre, qu'en tant que témoin impartial, je suis indépendant du promoteur et de l'investigateur.

Nom et prénom du témoin impartial / de l'interprète :

Qualification du témoin impartial / de l'interprète :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du témoin impartial / de l'interprète :

## **INVESTIGATEUR**

[L'investigateur est le médecin ou le dentiste qui a mené ou supervisé l'entretien avec le participant. Il ne s'agit pas nécessairement de l'investigateur principal du centre de l'étude. Si un autre membre du personnel de l'étude participe également à l'entretien avec le participant, cette personne peut également signer le DIC en tant que délégué. Néanmoins, l'investigateur est toujours le dernier à signer.]

Je, soussigné, l'investigateur, confirme que

- le participant a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet de l'étude, a reçu des explications sur le contenu de l'étude et a reçu un original signé du présent document.
- J'ai vérifié si le participant a compris l'étude.
- J'ai laissé suffisamment de temps au participant pour décider de participer ou pas à l'étude et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude.
- Je travaille en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge (Réf. 12).

[Signature facultative d'un délégué]

Nom et prénom du délégué de l'investigateur :

Qualification du délégué de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du délégué de l'investigateur :

[Signature obligatoire de l'investigateur]

Nom et prénom de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature de l'investigateur :

## GLOSSAIRE

[Ajouter dans ce chapitre une explication de termes peut-être difficiles à comprendre pour le participant. Toute abréviation doit être écrite en entier dans le texte lorsqu'elle est utilisée pour la première fois.]

AFMPS : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

APD : L'autorité de protection des données veille à ce que les données à caractère personnel soient utilisées et sécurisées soigneusement, et que votre vie privée future soit également garantie.

ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE :

Le promoteur sera responsable de tout préjudice ou dommage subi par le participant, directement ou indirectement liés à l'étude clinique. Vous n'avez pas à prouver qu'il y a eu erreur à cet égard.

MONITEUR et AUDITEUR

Le moniteur et l'auditeur travaillent pour le promoteur.

Le moniteur assure un contrôle de qualité continu pendant le déroulement de l'étude. L'auditeur mène une enquête après l'étude. Ils vérifient si l'étude est / a été réalisée conformément au protocole, si les données rapportées sont fiables et si l'étude est conforme aux lois applicables.



## RÉFÉRENCES

---

<sup>1</sup> La définition de l'essai interventionnel est disponible dans le document Questions et Réponses (projet) de la Commission européenne qui se trouve dans Eudralex Volume 10, Chapitre V accessible via le lien suivant : [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment1).  
[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment1).

<sup>2</sup> [Pour les études non soumises au CTIS :] Conformément à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. [Pour les études soumises au CTIS :] Conformément à l'article 12 de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

<sup>3</sup> Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

<sup>4</sup> Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

<sup>5</sup> Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux.

<sup>6</sup> En vertu de la section 4.3. des Lignes directrices de la Commission : Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41(2) du règlement (CE) no 1901/2006 - 2012/C 302/3. [Après entrée en vigueur du CTR : Conformément à l'article 37 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE le promoteur fournit un résumé des résultats de l'essai clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane.]

<sup>7</sup> Conformément à l'article 58 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

<sup>8</sup> Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux.

<sup>9</sup> Conformément à l'article 21 de la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux.

<sup>10</sup> Lorsqu'une personne majeure est incapable d'exprimer sa volonté, le consentement d'un représentant légal doit être obtenu. Par représentant légal, on entend un administrateur ou un mandataire et, à défaut, l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif. A défaut, le droit de consentir est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur. [Pour les études non soumises au CTIS :] Les dispositions applicables aux majeurs incapables sont développées à l'article 8 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. [Pour les études soumises au CTIS :] Conformément à l'article 11 de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

<sup>11</sup> Le recours à un témoin impartial est nécessaire quand le sujet ou son représentant légal autorisé parle et/ou comprend parfaitement la langue du formulaire de consentement éclairé approuvé, mais

---

qu'il ne peut ni lire, ni écrire en raison d'une déficience physique ou visuelle. Un interprète est nécessaire quand l'investigateur ne parle pas la langue du patient.

<sup>12</sup> [Pour les études non soumises au CTIS :] Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ses arrêtés. [Pour les études soumises au CTIS :] Loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et ses arrêtés royaux.