

Instructions¹ pour une bonne utilisation du modèle de Document d'information et consentement

Format du Document d'informations et consentement (ou « DIC »)²

Les Comités d'éthique optent pour un format de document d'information et consentement en 3 parties et limité à une quinzaine de pages:

1. L'**information** essentielle à la décision de participation.
Cette partie doit contenir **toute l'information indispensable au processus de décision** du participant comme
 - a. une présentation brève et explicite des droits du participant (participation volontaire ; confidentialité ; assurance, etc.)
 - b. un descriptif clair du projet de recherche (contexte, objectifs, critères d'inclusion/exclusion, méthodologie & déroulement) avec mises en évidence des contraintes supplémentaires au traitement standard (hors étude),
 - c. descriptions des risques & bénéfices et présentation des mesures prises pour minimiser les risques,
2. Le **consentement** ;
3. Des **informations complémentaires** (annexes) qui rassemblent des informations qui n'entrent pas directement dans le processus de décision mais comprennent
 - a. des informations utiles comme le nombre, le rythme et le contenu de chacune des visites prévues dans la méthodologie,
 - b. des informations complémentaires à celle présentées dans la première partie comme le détail des risques liés aux procédures de l'étude ;
 - c. des informations plus détaillées concernant les droits des participants.

Qualités 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, à l'usage inapproprié des 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. Évitez le jargon technique.
- d. Veillez à utiliser la même terminologie pour le même concept dans l'ensemble du document.
- e. Évitez d'abuser des abréviations et, si nécessaire, expliquez 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, indiquez d'abord tous les termes complets suivi de l'abréviation entre parenthèses.
- f. 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

¹ Dans le canevas, le texte en police de caractère rouge fait référence à des instructions, attire l'attention sur des alternatives ou propose un commentaire au rédacteur du document. Le texte en police de caractère noire propose des formulations que nous souhaitons retrouver dans le DIC finalisé. Le texte en police de caractère bleue indique ce qui doit être abordé.

² Ce projet de canevas de DIC a été conçu pour les études interventionnelles avec un médicament pour lequel il existe un canevas distinct ([ICF sjabloon voor interventionele klinische studies met studiegeneesmiddel bij volwassen patiënten](#)) Certaines formulations doivent être adaptées, par exemple dans le contexte d'études comprenant des formulaires, de procédures supplémentaires comme une prise de sang, un scan, des tests, une comparaison de techniques, etc. Dans le modèle, des notes de bas de page en police rouge le rappelleront.

- g. Utilisez une présentation attrayante avec un texte aéré, et suffisamment de sous-titres.
- h. 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).
- i. Toutes les pages du document doivent être identifiées par le même numéro de version de DIC et la même date de publication.
- j. En fonction de l'étude, certaines formulations doivent être adaptées. Attention au fait que certains paragraphes puissent ne pas s'appliquer comme par exemple la mention d'un dossier médical ou de maladie dans le cas d'une étude sur des volontaires sains.

Requis administratifs

1. Les 3 parties du document soit l'information au participant / représentant légal, le consentement et les informations complémentaires (annexes) forment un seul document et sont donc identifiés par le même numéro de version et la même date.
2. Chaque partie reprendra le titre complet de l'étude dans la langue de rédaction du document.
3. La pagination de l'ensemble du document sera présentée sous le format « page X/Y ».

Adaptation site spécifique : Remplacez la séquence information – consentement - annexes par information – annexes – consentement.

Titre de l'étude : Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des participants sain à une expérimentation (participants sans formation médicale)

Promoteur de l'étude : *Nom et adresse de l'entreprise, de l'hôpital, de l'université ou de l'organisation ;*

Organisme de recherche : *Nom et adresse ORC/ CRO*

Comité d'Ethique Médicale : *Identification du Comité d'Ethique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecins investigateurs locaux : *Nom, affiliation et coordonnées*

I Information essentielle à votre décision de participer (4 pages)

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer (*veuillez compléter en fonction du type d'études*). Le but est de (*à compléter*).

La participation à cette étude pourrait ou non vous paraître bénéfique. Il n'y a cependant aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à cette étude.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou plusieurs comité(s) d'éthique. (*veuillez adapter en fonction de ce qui est d'application*)
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. *Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur. [s'il y a lieu]*
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe **XX**.

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur (*veuillez spécifier*) qui devrait inclure environ (*nombre*) participants [*s'il y a lieu*] dont à peu près (*nombre*) en Belgique. [*s'il y a lieu*] Description des objectifs en quelques lignes et indiquer le(s) principal(aux) critère(s) d'inclusion tel(s) qu'il(s) est (sont) décrit(s) dans le protocole..

Description du design de l'étude en termes compréhensible pour le participant

Déroulement de l'étude

Votre participation à l'étude durera environ (*x*) semaines / mois et impliquera (*y*) visites.

Inclure une description des tests, traitements et examens (ceci peut comprendre le remplissage de formulaires, une prise de sang supplémentaire, l'exécution de tests, la comparaison de techniques, ...) que l'on souhaite effectuer dans le cadre de cette étude. Veuillez en spécifier la durée, de préférence sous forme de tableau.

Risques et inconvénients

A : Interactions des tests, traitements et examens

Présenter les informations pertinentes relatives aux risques/désagréments des tests, traitements et examens (sévérité, durée, impact sur la vie quotidienne,...)

Il est également possible que d'autres risques ou désagréments se présentent qui nous sont encore inconnus à ce jour. Il est donc de grande importance que chaque nouveau problème de santé soit communiqué à l'investigateur, quelle que soit la probabilité de la relation de ce problème avec l'étude selon vous.

[s'il y a lieu] B : Effets secondaires avec d'autres médicaments ou autres effets secondaires

Présenter toute information pertinentes relatives aux avertissements, effets secondaires, mesures de prévention ou contre-indications en rapport avec les tests, traitements et examens.

C: Risques associées aux procédures de l'étude clinique

[Pour les études avec prélèvement de sang] La prise de sang (environ N ml de sang) nécessaire à l'analyse de ... (à compléter) peut (rarement) être responsable de douleur, saignement, ecchymose ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. De même certains participants peuvent présenter un vertige voire un évanouissement lors de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement fera le maximum pour réduire ces inconvénients.

Radios

IRM

Biopsie

Etc.

[s'il y a lieu] D : Contraception, grossesse et allaitement

Participant féminin : Etant donné que les effets du (à spécifier) sur un enfant à naître ou un nourrisson ne sont pas parfaitement connus, vous ne serez pas autorisée à participer à cette étude clinique si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à cette étude, vous devrez utiliser l'une des méthodes contraceptives autorisées (de manière à ce que vous ne deveniez pas enceinte). Votre investigateur discutera avec vous les différentes options appropriées qui sont présentées en annexe (Annexe XX).

Participant masculin : Inclure une information brève concernant les risques ou l'absence de risques pour la partenaire d'un participant à l'étude clinique.

[Exemple en cas de risque] Les tests, traitements et recherches réalisées durant l'étude pourraient entraîner un risque inconnu pour un embryon ou un fœtus. C'est pourquoi il est important d'éviter toute grossesse de votre partenaire pendant la période de l'étude et jusqu'à < 3 mois > après les tests, traitements et recherches (modifier si nécessaire). Vous vous engagez à informer votre partenaire de votre participation à cette étude et du risque potentiel pour enfant à naître.

Si une grossesse est néanmoins initiée, le médecin investigateur doit en être informé immédiatement.

Si une grossesse survient chez une partenaire d'un participant, ce dernier doit être motivé à informer le médecin investigateur afin de décider de la meilleure option pour elle et le fœtus/bébé, option qui pourra éventuellement entraîner l'inclusion dans un programme de surveillance de cette grossesse.

La récolte de données personnelles de santé (évolution de la grossesse, naissance et premiers mois de vie de l'enfant s'il y a lieu) doit être soumise au consentement explicite de la partenaire enceinte.

Ce DIC, qui doit être évalué 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 participante à ce programme de surveillance (caractère volontaire de la participation, possibilité de retrait du consentement, protection vie privée, prise en charge des dommages).

[S'il y a lieu] Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement d'une étude clinique, de nouvelles informations importantes sur **les tests, les traitements et examens** étudiés deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'étude, votre médecin investigateur veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Bénéfices

Si vous acceptez de participer à cette étude, le **(à spécifier)** pourra ou non s'avérer bénéfique pour vous.

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure connaissance de **(à spécifier)** pour le traitement de **(maladie/affection)** chez de futurs patients.

[Ou] On ne s'attend pas à ce que votre participation à cette étude vous procure des bénéfices personnels. Vous devez comprendre que votre participation à cette étude nous permettra de mieux comprendre **(à spécifier)** et par conséquent d'offrir de meilleurs traitements dans le futur.

[S'il y a lieu] Traitement alternatif

D'autres traitements existent pour votre affection. **A préciser en quelques lignes.**

L'investigateur discutera avec vous de ces traitements en détail.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer de l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes **des traitements, tests et examens** sont trop importantes (trop d'effets secondaires désagréables ou trop de visites de suivi, par exemple).

Il est aussi possible que ce soit l'investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Enfin, il arrive parfois que les comités d'éthique compétents qui ont initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude pour des raisons médicales.

Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes ces situations de retrait de l'étude mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, votre investigateur évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

[Ou] **Les tests, traitements et examens étudiés (ne) pourront (pas ou plus) vous être fourni après votre participation à cette recherche parce que ...à justifier.**

[A adapter en fonction de l'étude] Si vous participez à cette étude, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
- **De contacter l'investigateur si vous souhaitez participer à une autre étude clinique.**

[S'il y a lieu] Vous devez également savoir que :

votre médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé seront informés de votre participation à cette étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur (Nom, Prénom) ou un membre de son équipe de recherche (Nom, Prénom) au numéro de téléphone suivant (+32 xxx-xx-xx).

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du participant de votre institution via le numéro de téléphone: coordonnées téléphoniques³ ou par e-mail (adresse e-mail). Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

[S'il y a lieu d'inclusion de patients] En cas d'urgence, vous pouvez contacter XX au numéro de téléphone suivant XX.

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à une étude clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant cette étude clinique.

³ Pour les essais concernant des patients recrutés en dehors du cadre hospitalier (essais en cabinets médicaux), le recours au médiateur des droits du patient n'a pas d'objet ... mentionner alors que le comité d'éthique peut être contacté.

Titre de l'étude : Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des participants sains à une expérimentation

II Consentement éclairé (de 1 à 2 pages)

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

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.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude [S'il y a lieu] sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge d'application.

[Si le « consentement » est choisi comme base légale, utilisez :] Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe XX). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

[Si le « consentement » est choisi comme base légale, utilisez éventuellement:] [S'il y a lieu]

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

[S'il y a lieu] J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que le promoteur conserve des échantillons de matériel biologique récolté en cours d'étude pendant x années à des fins de recherches ultérieures mais limitées au contexte de la présente étude.

[S'il y a lieu] J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette étude clinique.

Comme décrit dans le paragraphe ayant comme titre « Découvertes fortuites », il est possible que des découvertes fortuites soient faites qui pourraient être importantes pour votre santé ou la santé de vos proches.

J'accepte/ n'accepte pas (biffer la mention inutile) que l'investigateur me tienne au courant (directement ou via mon médecin traitant) de ce résultat.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

[Si étude peut inclure des personnes incapables.] Représentant légal

Je déclare que j'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'étude clinique de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. 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 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 de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom et lien de parenté avec la personne représentée :

Date et signature du représentant légal.

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au participant et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète.

Investigateur

Je soussigné, [nom, prénom] investigateur / assistant de recherche clinique compétent confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler 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 du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, Date et signature
du représentant de l'investigateur

Nom, Prénom, Date et signature
de l'investigateur

Titre de l'étude : Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des participants sains à une expérimentation

III Informations complémentaires (de 7 à 9 pages)

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

En fonction des études, il peut être utile de fournir au participant un planning détaillé des différentes procédures auxquelles il devra se soumettre lors de chacune des différentes visites prévues.

Un tableau récapitulatif type flow chart permettant de faire correctement la distinction entre visites / consultations et procédures de routine (NS pour norme de soins) dont les résultats sont éventuellement utilisés dans l'étude et visites et procédures propres à l'étude (PE) et donc à charge du promoteur devrait être proposé.

Cette annexe comprendra également un descriptif des examens prévus, des éventuelles précautions à prendre avant de se soumettre à ces examens

2 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique [Nom du CE], qui a émis un avis favorable [après consultation des Comités d'Ethique de chaque centre où sera mené cet essai]. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

Les comités d'éthique émettent lors avis à ce sujet conformément à la loi belge du 7 mai 2004. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Coûts associés à votre participation⁴

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par l'investigateur et son équipe, pour les consultations spécifiques à l'étude et pour tous les examens programmés dans le cadre de cette étude.

[S'il y a lieu] De même le traitement étudié (par exemple un supplément alimentaire, la mise à disposition d'une application) est à charge du promoteur.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera donc pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude dans le descriptif du déroulement de l'étude en page x / y ou dans le tableau de la page x/y sont à charge du promoteur. [S'il y a lieu] Seuls les frais correspondant aux prestations médicales de pratique courante dans votre situation clinique, peuvent vous être facturés.

[Ou] Si vous décidez de participer à cette étude, l'entièreté des examens ou procédures nécessaires à l'étude sont à charge du promoteur.

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

Frais	Montant du remboursement
Frais de transport, transport en commun, frais de parking	[nombre] EUR par visite, [nombre] EUR par kilomètre, remboursement des frais
Repas	[nombre] EUR par visite
Médicaments traitant les effets secondaires	Remboursement des frais du patient
Contraception spécifique à l'étude, crème solaire, etc	Remboursement des frais du patient, montant fixe

⁴ Veuillez consulter les directives de BAREC sur le remboursement des participants sur leur site web <https://barec.be/>.

Indemnités compensant l'investissement en temps et l'effort	[nombre] EUR par visite / étude
...	

[Le promoteur doit informer le participant des éléments suivants :

- Les différents motifs de compensation et le montant de la compensation offerte pour chaque catégorie. Utiliser à cet effet le tableau ci-dessus.
- La forme de la compensation (virement bancaire, vendeur, bon, carte cadeau, etc.) doit être définie, y compris les options alternatives.
- Le calendrier et les conditions de paiement]

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie [Si le « consentement » est choisi comme base légale, utilisez : que vous acceptez] que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le traitement de vos données personnelles durant cette étude est autorisé, car ce dernier est nécessaire à des fins scientifiques et ...

[Le promoteur est obligé de choisir une base légale. Attention que le choix que vous faites contient des obligations et des conséquences pour le promoteur. Votre choix doit être conforme aux lois belges et européennes.]

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. [Nom du promoteur] sera responsable du traitement de vos données.

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. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes⁵.

Veillez adapter les données mentionnées dans le paragraphe ci-dessus si elles ne seraient pas d'application comme par exemple lors d'une étude sur volontaires sains. Dans certains essais cliniques, ce droit d'accès peut être postposé à la fin de l'étude pour ne pas créer de biais à l'étude. Ceci doit alors être expliqué au participant.

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il pseudonymisera (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (**à identifier : nom du département assurant la fonction de data manager, nom du promoteur, localisation**).

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et votre dossier médical⁶.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier⁷.

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies

⁵ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

⁶ Pour les essais cliniques, la loi oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 25 ans.

⁷ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Les données de recherche (pseudonymisées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres investigateurs et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourront également être transmises à d'autres sites du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont pseudonymisées⁸.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi [Si le « consentement » est choisi comme base légale, utilisez : que vous acceptez] l'utilisation de vos données médicales pseudonymisées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

[Ou, s'il y a lieu] Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches concernant la même maladie que la vôtre. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation du comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données pseudonymisées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données, vous pouvez contacter votre investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition.

Les données de contact de ce dernier sont les suivantes : (données de contact).

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :

L'Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

[S'il y a lieu] Qu'advient-il des échantillons prélevés au cours de l'étude?

Le promoteur de cette étude s'engage à la stricte utilisation des échantillons dans le contexte décrit dans cette rubrique.

1) Echantillons prélevés au cours de l'étude

La procédure de codage de vos échantillons biologiques est la même que celle utilisée pour vos données à caractère personnel. Les échantillons envoyés au promoteur ou aux organisations qui

⁸ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

travaillent en collaboration avec le promoteur ne seront donc étiquetés qu'avec votre code d'identification lié à l'étude. Le promoteur est responsable d'assurer la traçabilité de vos échantillons biologiques.

Le gestionnaire de ces échantillons ([nom du département / société assurant la fonction de gestionnaire de cette biobanque de matériel biologique pour le promoteur de l'étude et sa localisation](#)) s'engage à leur utilisation dans le cadre de la recherche clinique et à leur destruction à la fin de la période prévue de conservation.

L'échantillon de matériel biologique prélevé est considéré comme un « don » et vous devez savoir que, par principe, vous ne percevrez aucun bénéfice financier (royalties) lié au développement de nouvelles thérapies, dérivées de l'utilisation de votre don de matériel biologique, qui pourraient avoir une valeur commerciale.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, vous pouvez en contactant le médecin investigateur, faire détruire la partie encore non utilisée de votre/vos échantillon(s). Les résultats obtenus à partir de vos échantillons et avant le retrait de votre consentement restent acquis au promoteur de l'étude.

2) Echantillons résiduels

Le promoteur doit les utiliser dans le contexte de l'étude auquel vous participez, conformément à la description ci-dessus. Vos échantillons résiduels seront détruits une fois que les analyses auront été réalisées. En principe, cela sera dans [X mois/années](#).

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

Les progrès scientifiques dans ce domaine étant constants, le promoteur souhaite, avec votre consentement, conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant [x](#) 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 et les réponses à ce traitement. Chaque étude hors du contexte décrit dans ce document, ne pourra avoir lieu qu'après l'approbation d'un comité d'éthique.

[\[S'il y a lieu\]](#) 3) Echantillons prélevés et utilisés pour des recherches supplémentaires

Avec votre consentement, le promoteur aimerait également vous inviter à participer à des recherches supplémentaires visant à mieux comprendre la maladie et son traitement. Votre participation à ces recherches complémentaires est facultative et impliquera un don de matériel supplémentaire ([à spécifier](#)). Les échantillons biologiques supplémentaires seront conservés pendant [x](#) ans. Pour ces études supplémentaires, nous vous ferons parvenir des informations spécifiques et nous vous demanderons votre consentement séparé via un formulaire d'informations et de consentement spécifique.

Découvertes fortuites

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 l'indiquant dans la page de consentement P.X.

Assurance sans faute

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité⁹.

⁹ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

[En fonction des études]

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il/Elle pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

[Ou] Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau à l'investigateur avant de consulter un autre médecin, de prendre quelqu'autre médicament d'étude ou de subir quelqu'autre traitement médical. Si, pour quelque raison que ce soit, vous consultez un autre médecin pendant la durée de cet essai clinique, vous devrez informer ce dernier que vous participez à un essai clinique / présenter votre carte de participant à un essai clinique. Ceci peut être important pour établir le diagnostic et traiter vos plaintes.

[Paragraphe seulement s'il y a une inclusion de patients] Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il/elle se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude. En cas de désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique ([nom assurance](#), [N° police](#), [contact](#)). La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.