Lettre d’information pour les participants à une étude clinique

**Titre de l'étude: Complétez ici le titre simple de l'étude en français**

Titre officiel: Complétez ici le titre officiel complet comme indiqué dans le portail de recherche ou le protocole

Promoteur: Hôpital universitaire de Gand ***OU*** Université de Gand

Investigateur(s):

U(Z) Gand: Nom, adresse, numéro de téléphone

DPD U(Z) Gand:

Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be ***OU*** Hanne Elsen, privacy@ugent.be

Assurance sans faute: Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00

# PARTICIPER À UNE ÉTUDE

Vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique (ci-après appelée «l'étude»). Avant de donner votre accord, nous vous demandons de lire attentivement les pages suivantes afin de pouvoir prendre une décision informée à ce sujet.

Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de l'étude avec l'investigateur ou son représentant, ou avec d'autres personnes de votre choix. Prenez également le temps de poser des questions en cas d'incertitude ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires.

Si vous souhaitez participer à l'étude, nous vous demandons de signer le formulaire de participation ci-joint. L'investigateur (ou son représentant) signera également ce formulaire, confirmant que vous avez reçu les informations nécessaires sur cette étude. Vous en recevrez également une copie signée.

Ce document se compose de trois parties: 1) des informations de base sur l'étude, 2) des informations complémentaires et 3) le formulaire de participation.

# INFORMATIONS DE BASE

Nous vous invitons à participer à une étude xxx.

## *Que signifie la participation à l'étude et quelles sont les interventions?*

Si vous décidez de participer à l'étude et si vous remplissez toutes les conditions de participation, un certain nombre d'interventions auront lieu dans le cadre de cette étude.

Compte tenu de votre situation médicale, les examens/rendez-vous suivants feront partie de vos soins habituels dans notre hôpital: xxx.

Les interventions suivantes auront lieu spécifiquement dans le cadre de l'étude: xxx.

Les questionnaires de l'étude seront envoyés à votre adresse électronique personnelle.

Au total, environ xxx (indiquez ici le nombre total de ml de sang qui seront prélevés en plus pendant l'étude, y compris pour le screening) ml de sang sera prélevé pour l'étude. La prise de sang aura lieu aux temps suivants xxx.

Voici des informations utiles à connaître si vous souhaitez participer à l'étude xxx.

Pour le bon déroulement de l'étude, il est important que vous coopériez avec l'investigateur et que vous suiviez attentivement ses instructions. L'investigateur surveillera votre bien-être au cours de l'étude.

## *Quelle est la durée de cette étude et qui participera?*

Au total, cette étude durera xxx (indiquez ici le nombre prévu de jours/semaines/mois/années que durera l'étude pour un participant) pour un participant.

En cas de participation à l'étude, vous devrez effectuer xxx visites supplémentaires à l'hôpital, en plus des visites habituelles si vous ne participiez pas à l'étude.

Au total, xxx (indiquez ici le nombre prévu de participants à l'étude) personnes participeront à cette étude, dont xxx en Belgique.

## *Collecte des échantillons biologiques*

La participation à cette étude ne nécessitera pas de ponction supplémentaire, mais une quantité supplémentaire de sang sera prélevée au cours d'une prise de sang qui aurait lieu de toute façon selon les soins habituels.

Les échantillons biologiques sont des échantillons de matériel corporel humain. Le matériel corporel sera stocké dans la biobanque (Nom de la biobanque; si multicentrique: nom de la biobanque du centre participant). Une biobanque[[1]](#footnote-2) est une collection de matériel corporel humain (comme le sang, les tissus, l'urine et l'ADN) qui est stockée avec d'autres données de santé et d'autres données (personnelles) durant une longue période. Ces échantillons et les données (personnelles) associées sont collectés, traités et stockés à des fins de recherche scientifique. Cela se fait selon des règles strictes. La biobanque permet aux scientifiques d'accéder à une vaste collection de matériel corporel humain et de données médicales. Ils peuvent les utiliser pour développer de nouveaux médicaments et traitements.

La biobanque conservera le matériel corporel pendant la durée de l'étude. À la fin de cette période, vos échantillons seront détruits. La personne responsable de la collection de la biobanque est le Prof. Dr. xxx.

Vous pouvez à tout moment demander à la biobanque de retirer le matériel corporel et les données des échantillons correspondants. Pour ceci, il est préférable de contacter l’investigateur responsable de l'étude ou de la biobanque. Cette demande n'affecte pas vos contacts avec l’investigateur, l'hôpital ou la biobanque. Vous ne devez pas indiquer la raison pour laquelle vous demande de retirer votre matériel corporel et les données des échantillons correspondants. Les résultats des recherches scientifiques antérieures à cette demande de retrait seront conservés. Tous les échantillons collectés dans le cadre de cette étude seront pseudonymisés[[2]](#footnote-3).

## *Coûts et compensations*

La participation à cette étude n'entraîne aucun coût supplémentaire pour vous.

Vous ne recevrez aucune compensation pour votre participation à cette étude.

# informations complémentaires

Cette étude a été approuvée par un comité d'éthique médicale indépendant affilié à l'hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) et à l'université de Gand (UGand). L'étude est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki élaborée pour protéger les personnes participant à des études. Vous ne devez en aucun cas considérer l'avis favorable du comité d'éthique médicale comme une incitation à participer à cette étude.

Des étudiants du département de xxx feront partie du personnel de l’étude.

## *Risques et avantages de la participation à l'étude*

Il n'est pas certain que la participation à cette étude vous apporte un avantage thérapeutique immédiat. Votre participation à l'étude peut potentiellement aider les patients dans le futur.

La probabilité que vous connaissiez un dommage à la suite de votre participation à cette étude est extrêmement réduite.

Il est possible que d'autres risques ou inconvénients, inconnus à ce jour, surviennent. Il est donc très important de signaler dès que possible tout nouveau problème de santé avec l’investigateur, que vous pensiez ou non que ce problème est en relation avec l'étude.

Vous avez le droit de poser à tout moment des questions sur les risques possibles et/ou connus de cette étude. Si, au cours de l'étude, des informations qui peuvent avoir une influence sur votre participation sont révélées, vous en serez informé(e). Si vous rencontrez des difficultés à la suite de votre participation à l'étude, vous recevrez un traitement approprié.

## *Vos droits*

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire, il ne peut y avoir aucune forme de pression. Vous pouvez refuser de participer à l'étude et vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à donner de raison. L'arrêt de votre participation n'aura pas de conséquences sur votre traitement ou sur vos relations futures avec l’investigateur. Cela ne portera pas non plus à conséquence sur la qualité des soins et sur la poursuite de votre suivi.

Votre participation à cette étude sera terminée si l’investigateur estime que c'est dans votre intérêt. L’investigateur peut également vous retirer prématurément de l'étude si vous ne respectez pas correctement les interventions ou les règles décrites dans cette lettre d’information.

Les informations collectées pendant l'étude seront pseudonymisées[[3]](#footnote-4).

Si vous êtes retiré de l'étude ou si vous décidez vous-même de mettre fin à votre participation, les données pseudonymisées déjà collectées (c'est-à-dire identifiables uniquement par un code unique) resteront dans la base de données à des fins d'analyse. Aucune nouvelle donnée ne sera ajoutée dans ce cas. Si vous quittez l'étude prématurément, il vous sera demandé de vous présenter au centre d'étude pour une évaluation finale.

## *Protection des données personnelles*

Votre participation à l'étude signifie que vos données personnelles seront traitées dans le cadre de cette étude. Ce traitement de vos données personnelles est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique[[4]](#footnote-5).

Vos données personnelles[[5]](#footnote-6) seront protégées à tout moment. Vous pouvez demander l'accès aux données collectées à votre sujet. Toute donnée peut être rectifiée à votre demande. Vos autres droits (y compris le droit de limiter le traitement de vos données (personnelles) et le droit de déposer une plainte) seront également protégés.

Pour plus d'informations sur les droits dont vous disposez et sur la manière de les exercer, veuillez consulter le site web de l'UZ Gand[[6]](#footnote-7) ***OU*** UGand[[7]](#footnote-8).

Les données pseudonymisées collectées dans le cadre de cette étude peuvent être transmises avec d'autres investigateurs. La réutilisation de vos données pseudonymisées dans de futures recherches universitaires ne peut avoir lieu que si la recherche est compatible avec l'étude en cours. Cette réutilisation des données doit toujours être approuvée en avance par un comité d'éthique ou un comité d'accès aux données (Data Access Committee).

Si vos données sont destinées à être utilisées à des fins commerciales et par des partenaires commerciales dans le cadre de recherches futures, vous devez donner votre accord[[8]](#footnote-9) dans le formulaire de participation.

Dans les rapports ou les publications concernant cette étude (comme dans les revues médicales ou les conférences), les données seront traitées de manière à ce que vous ne soyez pas directement identifiable en tant qu'individu. De même, lorsque les ensembles de données de cette étude seront rendus publics sur une plateforme en ligne, vos données personnelles ne seront pas révélées. Vos données personnelles seront protégées de manière appropriée.

Vos données personnelles et vos données personnelles sensibles (données de santé) seront traitées dans le cadre de cette étude et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude.

Le contrôleur des données est l'institution de l'investigateur principal de l'étude, le Dr. xxx (indiquer ici l'investigateur principal de l'étude) (UZ Gand ***OU*** UGand). Son/sa personnel d'étude aura accès à vos données personnelles. Les données seront traitées à des fins de protection des données par des personnes appartenant au personnel de l'étude, sous la responsabilité de l'investigateur principal de l'étude. Ces personnes comprennent également des employés qui n'exercent pas de profession dans le domaine de la santé.

Quand vos données sont transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen (EEE), U(Z) Gand vérifie si le pays de destination offre un niveau adéquat de protection des données. Si ce pays n'offre pas de garanties appropriées, U(Z) Gand appliquera elle-même des garanties appropriées, par exemple par le biais de contrats types. À cette fin, votre consentement sera demandé dans le formulaire de participation.

Si les procédures et/ou les données collectées dans le cadre de l'étude doivent être vérifiées par des représentants du promoteur, des auditeurs, le comité d'éthique médicale ou les autorités compétentes, ces parties peuvent avoir accès à votre dossier. Ces personnes ne violeront pas la confidentialité.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur l'étude et exercer vos droits, veuillez contacter le personnel de l'étude.

Le délégué à la protection des données peut également vous fournir de plus amples informations sur la protection de vos données personnelles. En outre, vous avez le droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle. En Belgique, il s'agit de l'Autorité de protection des données[[9]](#footnote-10).

## *Découvertes accidentelles*

Au cours de l'étude, il se peut que nous découvrions de nouvelles informations (découvertes accidentelles) sur votre santé. Si ces informations peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches, l'investigateur vous informera, ainsi que votre médecin traitant, des résultats et des conséquences possibles. Si nécessaire, l’investigateur et/ou le médecin traitant vous donneront des conseils sur ce que vous devez faire. Si vous n'acceptez **PAS** d'être informé des découvertes accidentelles, vous devez cocher la case correspondante dans le formulaire de participation. L’investigateur/médecin traitant communiquera cette information dans tous les cas où le fait de ne pas la connaître pourrait nuire gravement à votre santé ou à celle de vos proches.

## *Assurances*

Le promoteur prévoit une compensation et/ou un traitement médical en cas de dommages et/ou de blessures résultant de la participation à cette étude. C'est pourquoi une assurance a été souscrite avec une responsabilité sans faute[[10]](#footnote-11). Si l'investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (il n'y a pas de lien avec l'étude en cas de dommages causés par l'évolution naturelle de la maladie ou aux effets secondaires connus du traitement standard), il commencera la procédure de déclaration auprès de la compagnie d'assurance. À ce moment-là, vos coordonnées pourront être transmises à l'assureur. En cas de désaccord avec l’investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurance, vous, ou en cas de décès vos bénéficiaires, pouvez poursuivre l'assureur directement en Belgique.

**FORMULAIRE DE PARTICIPATION**

|  |  |
| --- | --- |
| Numéro de référence du/de la participant(e) |  |

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé «Lettre d'information pour les participants à une étude clinique» pages 1 à xxx (entrez ici le numéro de page de la fin de la lettre d'information, donc la page avant cette page) et j’en ai reçu une copie. J'ai été informé(e) de la nature, le but, la durée, les effets prévisibles de l'étude et de ce que l'on attend de moi. J'ai été informé(e) des risques et des avantages possibles de l'étude. J'ai eu la possibilité et le temps de poser des questions sur l'étude et j'ai reçu des réponses à toutes mes questions, y compris les questions d'ordre médical. |
| Je comprends que la participation à l'étude est volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision et sans que cela n'affecte la suite de mon traitement ou ma relation avec l'investigateur. |
| Je comprends que des représentants du promoteur, des auditeurs, le comité d'éthique médicale ou les autorités compétentes peuvent souhaiter vérifier mes données. Ces personnes ne violeront pas la confidentialité |
| Je suis conscient(e) que cette étude a été approuvée par un comité d'éthique médicale indépendant affilié à l'hôpital universitaire de Gand et à l'université de Gand et que cette étude sera menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigée pour protéger les personnes participant à des études. Cet avis favorable n'est pas une incitation à participer à cette étude. |
| J'ai été informé(e) que les données personnelles, y compris les données relatives à la santé, seront traitées et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude. Je suis informé(e) que j'ai le droit d'accéder à cette information et de la corriger. Comme ces données sont traitées à des fins médico-scientifiques, je comprends que l’accès à mes données peut être retardé jusqu’à la fin de l’étude. Si je souhaite accéder à mes données, je m'adresserai au responsable investigateur. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées seront utilisées pour l'étude **en cours**. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées peuvent être utilisées pour des **futures** études scientifiques universitaires compatibles avec l’étude en cours. Une telle nouvelle étude doit toujours être soumise et approuvée par un comité d'éthique ou un comité d'accès aux données. Si je souhaite que mes données ne soient pas utilisées pour des études futures, je prendrai contact avec l'investigateur. |
| Je comprends que mon médecin traitant sera informé de ma participation à cette étude. |

|  |  |
| --- | --- |
| En signant le formulaire de participation, j'accepte de participer à l'étude qui comprend les interventions suivantes:   * xxx * xxx | |
| Cocher par le participant en cas d'accord  J'accepte de participer à cette étude qui comprend les **éléments obligatoires** suivants: | |
| * Cette étude nécessite le transfert de données vers un pays situé en dehors de l'EEE. En cochant cette case, j'y consent. Si je n'y consent pas, je ne peux pas participer à l'étude. |  |

J'accepte de participer à l'étude qui comprend les **éléments optionnels** suivants:

|  |  |
| --- | --- |
| * Je consent à la conservation de mes échantillons dans une biobanque après la fin de l'étude pour de futures études scientifiques compatibles avec l'étude en cours. |  |
| * J'accepte que mes données pseudonymisées soient utilisées à des fins commerciales. |  |

Par défaut, vous serez informé des découvertes accidentelles. Si vous n'êtes pas d'accord, vous devez l'indiquer ici:

|  |  |
| --- | --- |
| * Je ne souhaite PAS être informé(e) par l'investigateur (ou le médecin traitant) des découvertes accidentelles susceptibles d'avoir une incidence sur ma santé ou celle de mes proches. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et prénom du/de la participant(e) | Signature | Date |
| Nom et prénom de l’investigateur\* | Signature | Date |

2 copies doivent être remplies. L’investigateur doit conserver l'original pendant au moins 10 ans; le participant en recevra aussi un exemplaire.

\*En signant le formulaire de participation comme investigateur

* je certifie que j'ai donné verbalement les informations nécessaires sur l'étude (la nature, le but et les effets prévisibles) et que le participant a reçu un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de participation.
* je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude et je me montre disposé à répondre à toute question supplémentaire.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant le formulaire de participation en tant que **représentant légal**, je déclare avoir été informé de la demande de décision de participation à l'étude par la personne que je représente. J'agis dans son meilleur intérêt et je tiens compte de ses souhaits éventuels. Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de participation.  J'ai également été informé que, dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera informée de sa participation à cette étude. Il/elle sera alors libre de consentir à la poursuite de sa participation ou de l'interrompre en signant ou non le présent formulaire de participation. | | |
| Nom, prénom et relation du représentant légal | Signature | Date |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant le formulaire de participation en tant que **témoin/interprète**, je certifie avoir été présent pendant toute la durée des informations et je confirme que les informations sur les buts et les interventions de l'étude ont été données de manière appropriée, que le participant a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné volontairement. | | |
| Nom, prénom et compétence du témoin/interprète | Signature | Date |

1. De plus informations sur la biobanque sont disponibles à l'adresse suivante: [https://www.uzgent.be/biobank](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=0fdf41fe-f664-4817-921b-3326ce8fa12f). [↑](#footnote-ref-2)
2. Pseudonymiser est aussi appelée “coder”. Cela signifie que vos données peuvent être reliées à votre dossier personnel par un code. Seul l’investigateur et son remplaçant désigné ont accès à la clé des codes. [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonymiser est aussi appelée “coder”. Cela signifie que vos données peuvent être reliées à votre dossier personnel par un code. Seul l’investigateur et son remplaçant désigné ont accès à la clé des codes. [↑](#footnote-ref-4)
4. Conformément à l'article 6, paragraphe 1 (e) et à l'article 9, paragraphe 2 (j), du règlement général sur la protection des données et à la loi sur les hôpitaux coordonnés du 10 juillet 2008. [↑](#footnote-ref-5)
5. Conformément à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits des patients, au règlement général sur la protection des données (RGPD ou GDPR) (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et à la loi belge du 30 juillet 2018, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. [↑](#footnote-ref-6)
6. Consulter: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=0400dd64-189e-41ee-a919-cd3970780bb5) [↑](#footnote-ref-7)
7. Consulter: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=eabac308-ad92-494b-9cb1-594569a5fbbc) [↑](#footnote-ref-8)
8. Ce traitement de vos données est effectué sur la base du consentement (comme indiqué dans le GDPR, article 6, paragraphe 1(a)). [↑](#footnote-ref-9)
9. Contact Autorité de protection des données: Drukpersstraat 35 – 1000 Bruxelles – Tel +32 2 274 48 00 – mail: contact@apd-gba.be – site web: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be. [↑](#footnote-ref-10)
10. Conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004, à la loi belge du 7 mai 2017 relative aux études cliniques de médicaments à usage humain, à la loi belge du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et à la loi belge du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Allianz Global Corporate & Specialty – numéro de police client UZ Gand BEL001889 – numéro de police client UGand BEL000862). [↑](#footnote-ref-11)