Lettre d’information pour les parents/tuteurs des participants mineurs

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

Titre officiel: Complétez ici le titre officiel complet comme indiqué sur le protocole

Cher(e),

Votre enfant est invité(e) à participer à une étude clinique. Avant de décider d'autoriser votre enfant à participer à cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi cette recherche est réalisée et ce que cela implique pour vous et votre enfant. Un membre de l’équipe médicale-l’ investigateur impliqué dans cette étude clinique va parcourir ce document avec vous. Prenez également le temps de poser des questions si vous avez des incertitudes ou si vous ou votre enfant avez besoin d'informations supplémentaires. Ce processus est appelé "consentement éclairé" pour la participation à une étude. Quand vous avez décidé(e) de permettre votre enfant à participer à l’étude, il vous sera demandé(e) de signer le formulaire de consentement à la fin.

# Quel est l’objectif DE cette ÉTUDE?

Nous invitons votre enfant à participer à une étude clinique dans l’objectif de xxx.

Le promoteur de cette étude est xxx. Les étudiants du département xxx feront partie de l'équipe de recherche.

# QU'EST-CE QUE LA PARTICIPATION À L'ÉTUDE SIGNIFIE POUR VOTRE ENFANT?

Dans le cadre de la participation de votre enfant à l’étude et compte tenu de sa situation médicale, une partie des visites et des examens que nous décrivons fera partie des soins standards dispensés dans notre hôpital, tandis que d’autres examens supplémentaires sont imposés par l’étude.

Décrivez ici l'étude et le traitement.

Décrivez ici les aspects de l'étude qui sont expérimentaux.

# COMBIEN DE participants PARTICIPERONT À CETTE ÉTUDE?

Un total de xxx (indiquez le nombre attendu de participants à l'étude) enfants/jeunes adultes participeront à cette étude, dont xxx en Belgique.

# QUELLE EST LA DURÉE DE CETTE ÉTUDE?

La durée totale prévue de l'étude pour votre enfant est de xxx (indiquez ici le nombre de jours/semaines/mois/années que l'étude durera pour un participant).

La participation de votre enfant à l'étude inclut xxx visites supplémentaires par rapport à un traitement sans participation à l'étude.

# Qu’est-ce qui est ATTENDu de vous et votre enfant?

Pour que l’étude soit un succès, il est extrêmement important que vous et votre enfant coopérait pleinement avec le médecin et que votre enfant suivait ses instructions attentivement.

De plus, votre enfant doit respecter les points suivants:

# Quelles sont les procédures effectuées DANS LE CADRE de cette étude?

## *Procédures:*

Décrivez ici les procédures, activités ou examens qui seront réalisés en cours d’étude (comme ECG, mesure de la pression artérielle, prise de sang, entretiens, questionnaires, etc.). Indiquez également les procédures qui seront réalisés pendant le screening.

Au total, environ xxx (indiquez ici le nombre total de ml de sang qui seront prélevés pendant l’étude, y compris pour le screening) ml de sang sera prélevé sur votre enfant dans le cadre de l’étude.

## *Cours de l’étude:*

Si vous décidez d’autoriser votre enfant à participer à l'étude et si votre enfant remplit toutes les conditions pour participer, votre enfant passera les tests et examens suivants:

Donnez ici un aperçu schématique des procédures qui seront effectuées au cours de l’étude, y compris le screening (par visite, par groupe...).

## *Collecte d'échantillons biologiques*

Décrivez ici ce qui va arriver avec le matériel corporel recueilli (stockage, location, destruction, expédition vers un autre centre, etc.).

Si du matériel humain est stocké, inclure la clause suivante: Les prélèvements corporels humains de votre enfant seront stockés dans la biobanque (Nom biobanque; si multicentrique: nom biobanque du centre participant). Une biobanque est une installation dans laquelle des prélèvements corporels humains (sang, urine, échantillons de tissus, etc.) sont stockés avec des données supplémentaires relatives à ces échantillons. Les échantillons de votre enfant seront conservés pendant toute la durée de l’étude et seront utilisés pour effectuer les analyses spécifiques à l'étude. À la fin de cette période, les échantillons de votre enfant seront détruits.

Le responsable médical de cette biobanque est le Prof. Dr. XXX (coordonnées du responsable médical: nom, numéro de téléphone, adresse électronique). Cependant, votre enfant reste le "propriétaire" de ses échantillons. Cela signifie que vous ou votre enfant pouvez toujours demander à la biobanque de détruire ses échantillons stockés. Pour cela, vous ou votre enfant devez contacter l’investigateur responsable de l’étude à l’UZ Gent, qui s'assurera que les échantillons de votre enfant stockés soient détruits. Les échantillons prélevés et analysés dans le cadre de cette étude seront toujours pseudonymisées après collecte.

Un résultat trouvé accidentellement au cours de l'étude et en plus des objectifs de cette étude est appelé une "découverte accidentelle". Si ce résultat peut être important pour la santé de votre enfant ou celle de ses proches, le promoteur en informera l'investigateur. L’investigateur vous informera, ainsi que votre enfant et son médecin traitant, des résultats et de leurs éventuelles conséquences. Si nécessaire, l’investigateur et/ou le médecin traitant conseilleront vous et votre enfant sur la marche à suivre. Si vous et votre enfant **ne souhaitez** **pas** en être informé, vous pouvez cocher cette case sur le formulaire de consentement. Toutefois, le médecin traitant en sera toujours informé.

## QUELS SONT LES DROITS de votre enfant LORS DE LA PARTICIPATION À CETTEÉTUDE?

## *Droits de participation à l'étude*

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement volontaire, il ne peut y avoir aucune contrainte de quelque manière que ce soit. Vous ou votre enfant pouvez refuser de à participer à l'étude et vous ou votre enfant pouvez décider de cesser sa participation à cette étude à tout moment, sans avoir à vous justifier. Ceci n’aura pas de conséquences sur le suivi médical de votre enfant ni sur la qualité de ses soins ultérieurs ou la relation avec l’investigateur ou le médecin traitant de votre enfant.

La participation de votre enfant à cette étude sera terminée si le médecin estime que cela est dans l'intérêt de votre enfant. Votre enfant peut également être retiré prématurément de l'étude par l’investigateur si vous/votre enfant ne suivez pas correctement les procédures décrites dans cette lettre d'information ou si vous/votre enfant ne respectez pas les éléments décrits.

Si votre enfant est retiré de l'étude, les données pseudonymisées déjà collectées resteront dans la base de données pour analyse, mais aucune nouvelle donnée ne sera ajoutée. Si votre enfant quitte l'étude plus tôt que prévu, il sera demandé à vous et votre enfant de vous rendre au centre d'étude pour une évaluation finale.

Cette étude a été évaluée par une commission d'éthique médicale indépendante de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) et l’université de Gand, qui a émis un avis favorable. L'étude est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigées pour protéger les personnes qui participent aux études cliniques. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à la participation de votre enfant à cette étude.

##  *Droits relatifs au traitement des données personnel*

Conformément à la législation belge du 22 Août 2002 relative aux droits du patient, le Règlement général (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (ou RGPD) du 27 avril 2016 et la loi belge du 30 juillet 2018, la vie privée de votre enfant sera respectée et vous pouvez, si vous ou votre enfant le souhaitez, avoir accès aux données collectées. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande ou à la demande de votre enfant. Les autres droits de votre enfant (y compris le droit de limiter le traitement des données (personnelles) de votre enfant, le droit de faire effacer des données (déjà collectées) dans certaines circonstances, et le droit de déposer une plainte) sont également préservés.

Pour plus d'informations sur les droits de votre enfant et la manière de les exercer, veuillez consulter le site web de l'UZ Gand ou UGand.

La participation de votre enfant à l'étude signifie que les données de votre enfant seront traitées aux fins de l'étude clinique. Ce traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, telle que mentionnée à l'article 6, paragraphe 1 (e) et est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 9, paragraphe 2 (j) du règlement général sur la protection des données.

Toutes les informations collectées au cours de cette étude seront pseudonymisées (dans ce cas, les données de votre enfant peuvent toujours être reliées à son dossier personnel au moyen d'un code). En cas de pseudonymisation, la clé des codes ne sera accessible qu’au médecin investigateur/traitant, ou son représentant. Dans cette étude, les données peuvent être obtenues (rassemblées) par des questionnaires adressé aux (parents/tuteurs des) participants. À cette fin, vous serez demandé de donner une adresse électronique personnelle dont vous et votre enfant souhaitez recevoir ces questionnaires.

Les données pseudonymisées recueillies peuvent être partagées avec d'autres (futurs) chercheurs. Cela peut conduire à la réutilisation des données pseudonymisées de votre enfant pour de futurs projets de recherche et études académiques, exclusivement dans le contexte de la même maladie/pathologie ou d'un traitement similaire. Ces nouvelles études et la réutilisation des données doivent toujours être soumises au comité d'éthique et approuvées par celui-ci. Si vous souhaitez que les données de votre enfant ne soient pas utilisées pour de futures recherches universitaires, vous pouvez contacter le DPD à cette fin (voir les coordonnées à la section 7).

Seules les données pseudonymisées seront utilisées dans tout type de documentations, rapports ou publications (dans la littérature scientifique médicale et/ou lors de conférences médicales) concernant cette étude. La confidentialité des données de votre enfant est donc toujours garantie.

Tant les données personnelles que les données concernant la santé de votre enfant seront traitées et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude et pour des raisons de sécurité concernant l'étude menée et son suivi (le cas échéant).

Le contrôleur des données est l'institution de l'investigateur principal de l'étude, Dr. XXX (*complétez ici l'investigateur principal de l'étude*) (UZ Gand). Son/sa équipe de recherche aura accès à les données personnelles de votre enfant dans le cadre de cette étude.

Dans le cadre de la protection des données, les données seront traitées par des personnes appartenant à l’équipe de recherche, désignées par et sous la responsabilité de l'investigateur principal, y compris les employés internes exerçant une profession autre que dans le secteur de la santé.

Les données du dossier patient sont traitées dans le cadre des processus d'amélioration de l'organisation et des soins de santé en général.

Si les données de votre enfant doivent être transférées vers un pays hors de l'Espace économique européen (EEE), U(Z) Gand s'assurera que le pays de destination offre un niveau de protection adéquat. Si le pays vers lequel U(Z) Gand souhaite transférer des données ne fournit pas de garanties adéquates, U(Z) Gand appliquera elle-même des garanties appropriées, au moyen de contrats types mis à disposition par la Commission européenne, ou par tout autre moyen accepté.

Les représentants du promoteur de l’étude, des auditeurs, le Comité d'éthique médicale et les autorités compétentes, tous liés par le secret professionnel, peuvent accéder directement au dossier médical de votre enfant sous la responsabilité de l’investigateur (ou de l’un de ses collaborateurs) pour contrôler les procédures de l'étude et/ou les données collectées, sans en violer la confidentialité. Ceci n'est possible que dans les limites des lois concernées. En signant le formulaire de consentement et après avoir reçu les explications préalables, vous consentez également à cet accès.

Pour obtenir des informations plus substantielles sur l'étude et exercer vos droits, veuillez contacter l'équipe de l'étude.

Le délégué à la protection des données peut également vous fournir de plus amples informations sur la protection des données personnelles de votre enfant si nécessaire. Coordonnées de contact: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be ***OU*** Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

L’autorité de surveillance belge responsable de l’application de la législation sur la protection des données peut être contactée via les coordonnées suivantes:

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: www.autoriteprotectiondonnees.be

## Assurances

Le promoteur de l’étude prévoit une compensation et/ou un traitement médical en cas de dommage et/ou dégât causé lors de participation de votre enfant à l'étude clinique. À cette fin, une assurance a été souscrite avec une responsabilité sans faute conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (Allianz Global Corporate & Specialty – numéro de police pour UZ Gand BEL001889 – numéro de police pour l’université de Gand BEL000862). Si le médecin estime qu'un lien avec l'étude est possible (l’assurance ne couvre pas la progression naturelle de la maladie ou les effets secondaires connus du traitement normal), il/elle initiera la procédure de déclaration auprès de la compagnie d’assurance. Dans ce cas, les coordonnées de votre enfant peuvent être communiquées à l’assureur.

En cas de désaccord soit avec le médecin de l’étude, soit avec l’expert nommé par la compagnie d'assurances, ou à tout moment que vous ou votre enfant jugerez utile, votre enfant ou – en cas de décès – des bénéficiaires de votre enfant, pouvez assigner l'assureur directement en Belgique (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

## Quels sont les risques et les bénéfices attendus de cette étude?

La participation de votre enfant à cette étude n'aura probablement pas de bénéfice thérapeutique immédiat. Cependant, la participation de votre enfant à l'étude peut aider à mieux servir les patients à l'avenir.

Quels sont les risques et avantages attendus pour le participant à travers sa participation à l'étude? Si aucun avantage n'est attendu, cela doit également être indiqué explicitement.

Il est également possible que d’autres risques et inconvénients soient actuellement inconnus. Si votre enfant présente des symptômes ou de l'inconfort en cours d’étude, que vous pensez qu'ils peuvent être liés à l'étude ou non, nous vous demandons de le signaler immédiatement au médecin qui traite votre enfant.

Quelles sont les procédures ou traitements alternatifs disponibles, ainsi que les avantages et les risques potentiels importants de ceux-ci.

Vous avez le droit de poser des questions à tout moment sur les risques possibles et/ou connus de cette étude. Si, au cours de l’étude, des informations susceptibles d’affecter votre volonté de permettre à votre enfant de continuer à participer à cette étude se manifestent, vous en serez informé. Si votre enfant sente de l’inconfort ou des effets secondaires suite à sa participation dans l’étude, il/elle recevra un traitement approprié.

## Y A-T-IL DES frais liés à la participation de votre enfant À CETTE ÉTUDE?

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

Décrivez ici les frais prévus pour le participant associés à la participation à l’étude (le cas échéant).

## Y a-t-il une compensation pour la participation À CETTE ÉTUDE?

Complétez ici le remboursement prévu pour participation à l'étude (par exemple: bon d'échange, indemnité de frais, etc.) (le cas échéant).

## qui pouvez-vous contacter en cas de problème OU SI VOUS/VOTRE ENFANT AVEZ DES QUESTIONS?

Si un dommage survient à la suite de l'étude ou si vous/votre enfant souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur l'étude ou sur vos droits et obligations et ceux de votre enfant, vous pouvez contacter le médecin-investigateur ou un membre de son équipe à tout moment au cours de l'étude:

Nom:

Adresse:

Numéro téléphone:

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PARENTS/TUTEURS DES PARTICIPANTS MINEURS**

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

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé « Lettre d'information pour les parents/tuteurs des participants mineurs» 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, du but, de la durée, des effets prévisibles de l'étude et de ce que l'on attend de moi et de mon enfant. J'ai été informé(e) des risques et des avantages possibles de l'étude. J'ai eu la possibilité et le temps de réfléchir et de discuter à propos de la participation de mon enfant à cette étude avec la personne de mon choix. J’ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions, y compris mes questions d’ordre médical. |
| Je comprends que la participation de mon enfant à l'étude est volontaire et que je peux retirer mon enfant de l'étude à tout moment sans donner de justification de cette décision et sans que cela n'affecte d'une manière ou d'une autre son traitement ultérieur. |
| Je comprends que des auditeurs, des représentants du sponsor de l’étude, la Commission d'Ethique Médicale ou les autorités compétentes peuvent vouloir inspecter les données de mon enfant pour vérifier les informations collectées en cours d’étude. La vie privée de mon enfant sera toujours respectée à tout moment. |
| Je suis au courant que cette étude a été approuvée par le comité d'éthique de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) et l’université de Gand, qui a émis un avis favorable après consultation des comités d'éthique de chaque centre belge où cette étude sera réalisée. L'étude est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigées pour protéger les personnes qui participent aux études cliniques. En aucun cas, je ne dois prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation de permettre à mon enfant de participer à cette étude. |
| J'ai été informé que les données personnelles et les données relatives à la santé de mon enfant sont traitées et stockées pendant au moins 10 ans après la fin de l’étude. Je suis au courant que nous avons 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 les données de mon enfant peut être différé jusqu’à la fin de l’étude. Si nous voulons accéder à les données de mon enfant, nous nous adresserons au responsable médecin-investigateur. |
| Je comprends que les données pseudonymisées de mon enfant seront utilisées pour la recherche scientifique **en cours**. |
| Je comprends que les données pseudonymisées de mon enfant peuvent être utilisées pour des recherches scientifiques académiques **futures** dans le même domaine de recherche ou dans un domaine similaire. Une telle nouvelle étude doit toujours être soumise et approuvée par le comité d'éthique. Si je souhaite que les données de mon enfant ne soient pas utilisées pour des recherches futures, je contacterai le délégué à la protection des données (voir les coordonnées à la section 7). |
| Optioneel toe te voegen indien van toepassing voor de studie:Je comprends que mon médecin généraliste/pédiatre sera informé de la participation de mon enfant à cette étude. |

Cochez par les parents/tuteurs du participant s'ils sont d'accord

|  |  |
| --- | --- |
| J'accepte que mon enfant participe à cette étude qui comprend **les interventions obligatoires** suivantes, comme expliqué dans la section 6 de la lettre d'information:* xxx
* xxx
* xxx
 |  |
| * Attention: cette étude nécessite le transfert de données vers un pays situé en dehors de l'EEE. En cochant cette case, je donne mon consentement explicite à ce transfert de données en dehors de l'EEE. Si je ne donne pas ce consentement, mon enfant ne peux pas participer à l'étude.
 |  |

J'accepte que mon enfant participe aux **aspects partiels optionnels** suivants de l'étude:

|  |  |
| --- | --- |
| * J'accepte qu'à la fin de l'étude, les échantillons de mon enfant soient transférés vers /seront conservés dans une biobanque de recherche prospective pour de futures recherches scientifiques uniquement dans le contexte de ma maladie / pathologie ou de mon traitement. Une telle nouvelle étude doit toujours être soumise et approuvée par le Comité d'éthique.
 |  |

Dans le cadre de la recherche sur le matériel du corps humain, vous serez informé par défaut des découvertes accidentelles. Si vous n'êtes pas d'accord avec cela, vous devez l'indiquer ici:

|  |  |
| --- | --- |
| Je **NE VEUX PAS** être informé par l'investigateur (ou le médecin traitant) si les échantillons biologiques de mon enfant révèlent des découvertes accidentelles qui peuvent être pertinentes pour sa santé ou celle de ses proches.  |  |

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

2 copies doivent être complétées. L'original est gardé par l'investigateur à l'hôpital durant une période au moins 10 ans, la copie est donnée aux parents/tuteurs du participant mineur.

\*A cocher par le médecin si convenu

|  |  |
| --- | --- |
| Je déclare avoir fourni verbalement les informations nécessaires concernant cette étude (sa nature, son but et ses effets prévisibles) ainsi qu'une copie du document d'information aux parents/tuteurs du participant. |  |
| Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur les parents/tuteurs du participant pour obtenir leur consentement à la participation de leur enfant à l'étude et je suis disposé à répondre à toute question supplémentaire. |  |

A cocher par le témoin/interprète si vous êtes d’accord

|  |  |
| --- | --- |
| J'étais présent pendant tout le processus d'information et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures de l'étude ont été données de manière appropriée, que les parents/tuteurs du participant a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné volontairement. |  |
| Nom, prénom et capacité du témoin/interprète | Signature | Date |