Lettre d’information pour les participants

**Titre de l'étude: Complétez ici le titre officiel complet comme indiqué sur 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. 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. 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?*

Compte tenu de votre situation médicale, les 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.

## *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.

# *Avantages de la participation à l'étude*

Il n'est pas certain que la participation à cette étude vous apporte un avantage médical ou autre. 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.

# *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.

Les informations collectées pendant l'étude seront pseudonymisées[[1]](#footnote-2).

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.

# *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[[2]](#footnote-3).

Vos données personnelles[[3]](#footnote-4) 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[[4]](#footnote-5) ***OU*** UGand[[5]](#footnote-6).

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[[6]](#footnote-7) 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[[7]](#footnote-8).

# *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[[8]](#footnote-9). Si l'investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible il/elle commencera la procédure de déclaration auprès de la compagnie d'assurance. À ce moment-là, vos coordonnées pourront être transmises à l'assureur.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé «Lettre d'information pour les participants» 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 et la durée de l'étude et de ce que l'on attend de moi. |
| 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 ma relation avec l'investigateur. |
| 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. |

|  |
| --- |
| 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'accordJ'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:

|  |  |
| --- | --- |
| * J'accepte que mes données pseudonymisées soient utilisées à des fins commerciales.
 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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. 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-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. Consulter: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=d98f4ad0-a614-4702-b7db-710dfb3dcadb) [↑](#footnote-ref-5)
5. Consulter: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=2569b299-f1ad-4698-8156-be478e2d42b8) [↑](#footnote-ref-6)
6. Ce traitement de vos données est effectué sur la base du consentement (comme indiqué dans le GDPR, article 6, paragraphe 1(a)). [↑](#footnote-ref-7)
7. 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-8)
8. 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-9)