Lettre d’information pour les participants

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

Cher(e),

Vous êtes invité(e) à participer à une étude. Avant de décider si vous souhaitez participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette recherche est réalisée et ce que cela implique pour vous. 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 s'il y a des incertitudes ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires. Ce processus s'appelle "consentement éclairé" pour la participation à une étude. Quand vous avez décidé(e) de participer à l’étude, il vous sera demandé(e) de signer le formulaire de consentement à la fin.

# DESCRIPTION ET l’objectif DE L'ÉTUDE

Vous recevrez bientôt un xxx *(complétez ici l’objet du contact normal avec le patient qui vous demandera de participer à l’étude, par exemple une consultation régulière avec le médecin, un examen, etc.)*.

Le département xxx *(complétez le nom du département ici)* mène une étude sur xxx *(complétez ici le sujet de l’étude et expliquez pourquoi cette étude est en cours)*.

Nous vous demandons de bien vouloir prendre le temps de remplir un questionnaire pour nous. Cela vous prendra environ xxx *(insérer ici le temps nécessaire pour réaliser les interventions spécifiques à l'étude)* de votre temps

Cette étude a été évaluée par le comité d'éthique de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) 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.

Le promoteur de cette étude est xxx. Cette collecte de données est effectuée sous la supervision du Prof. Dr. xxx *(complétez ici le responsable de la base de données, il est également responsable de la protection des données qui seront stockées dans la base de données)*. *Des étudiants du département xxx feront partie de l'équipe de recherche.*

# Consentement et refus

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser de remplir les questionnaires sans donner de raison et sans que cela ait une influence sur votre traitement ou sur la relation avec l’investigateur ou votre médecin traitant. Ceci n’aura pas de conséquences sur votre suivi médical ni sur la qualité de vos soins ultérieurs.

# AVANTAGES

Il n'est pas certain que vous bénéficierez personnellement de votre participation à cette étude. Les informations/connaissances obtenues durant cette étude peuvent conduire à de nouvelles méthodes plus efficaces pour le traitement de xxx (*indiquez ici pour quelle pathologie*).

# FRAIS

La participation à cette étude n'implique aucun coût supplémentaire pour vous, mais elle n'offre aucun avantage financier non plus.

# LE TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES

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, votre vie privée sera respectée et vous pouvez, si vous le souhaitez, avoir accès aux données collectées à votre sujet. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande. Vos autres droits (y compris le droit de limiter le traitement de vos données (personnelles), le droit de faire effacer vos données (déjà collectées) dans certaines circonstances et le droit de déposer une plainte) sont également préservés.

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 ou UGand.

Votre participation à l'étude signifie que vos données 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, vos données peuvent encore être reliées à votre dossier personnel au moyen d'un code). 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 pour le participant. À cette fin, vous serez demandé de donner une adresse électronique personnelle dont vous souhaitez recevoir ces questionnaires.

Les données pseudonymisées recueillies peuvent être partagées avec d'autres (futurs) chercheurs. Cela peut conduire à la réutilisation de vos données pseudonymisées 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 vos données ne soient pas utilisées pour des recherches futures, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à cette fin (voir les coordonnées à la section 5).

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 est donc toujours garantie.

Les données personnelles et les données concernant votre santé 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 vos données personnelles 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 vos données 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 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 de vos données personnelles 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 votre participation 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; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; numéro de police pour UZ Gand BEL001889 – numéro de police pour l’université de Gand BEL000862).

# Contact

Si un dommage survient à la suite de l'étude, ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'étude ou sur vos droits et obligations, veuillez contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe:

Nom:

Adresse:

Numéro téléphone:

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS**

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé « Feuille 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, du but, de la durée, des effets prévisibles 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 donner de justification de cette décision et sans que cela n'affecte d'une manière ou d'une autre mon traitement ultérieur. |
| Je suis au courant que cette étude a été approuvée par le comité d'éthique de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) et l’université de Gand. 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 à participer à cette étude. |
| J'ai été informé que les données personnelles et les données relatives à ma santé sont traitées et stockées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude. Je suis conscient 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 différé jusqu’à la fin de l’étude. Si je veux accéder à mes données, je m'adresserai au responsable médecin-investigateur. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées seront utilisées pour la recherche scientifique **en cours**. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées 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 mes données ne soient pas utilisées pour des recherches futures, je contacterai le délégué à la protection des données (voir les coordonnées à la section 5). |
| Optioneel toe te voegen indien van toepassing voor de studie:  Je comprends que mon médecin généraliste est informé de ma participation à cette étude. |

Cochez la case si vous êtes d'accord

|  |  |
| --- | --- |
| J'accepte de participer à cette étude qui comprend **les aspects obligatoires** suivantes, comme expliqué dans la section 1 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, je ne peux pas participer à l'étude. |  |

J'accepte de participer aux **aspects partiels optionnels** suivants de l'étude:

|  |  |
| --- | --- |
| * XXX |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et prénom du/de la 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 au/à la participant(e).

\* A cocher par le médecin si convenu

|  |  |
| --- | --- |
| Je déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires sur cette étude (nature, but et effets prévisibles) et fourni une copie du document d’information au participant. |  |
| Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la participant(e) pour lui permettre de participer à l'étude et je suis prêt(e) 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 le 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 |