Lettre d’information pour les participants (≥18 ans) 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 sur le protocole

Numéro EudraCT: Complétez ici le numéro EudraCT de l’étude

Sponsor de l’étude: Universitair Ziekenhuis Gent *OU* Universiteit Gent

Cher(e),

Vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique destinée à évaluer l'effet d'un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie. Un médicament expérimental est un médicament en cours d’investigation visant à évaluer son efficacité, sa sécurité ou son mécanisme d’action. Avant de décider si vous souhaitez participer, il est important que vous compreniez le but de ce projet de recherche et ce que cela implique pour vous pour pouvoir exprimer un consentement éclairé. 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 est appelé "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.

# Quel est l’objectif DE cette ÉTUDE?

Nous vous invitons à participer à une étude clinique pourtant sur le traitement par des médicaments.

Il s'agit d'une étude randomisée/aveugle/ouverte/croisée/comparant l’efficacité du médicament par rapport au traitement standard actuel/à un placebo.

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

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

Dans le cadre de votre participation à l’étude et compte tenu de votre 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 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 vous est de xxx (indiquez ici le nombre de jours/semaines/mois/années que l'étude durera pour un participant).

Votre participation à l'étude inclut xxx visites supplémentaires par rapport à un traitement sans participation à l'étude.

# Qu’ATTEND-ON de vous?

Pour que l’étude soit un succès, il est extrêmement important que vous coopériez pleinement avec le médecin-investigateur et que vous suiviez ses instructions attentivement.

De plus, vous devez 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, questionnaires…). 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 seront prélevés pour l’étude.

## *Cours de l’étude:*

Si vous décidez de participer à l'étude et que vous remplissez toutes les conditions pour participer, vous passerez 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…).

Si du matériel humain est stocké, inclure la clause suivante: Vos prélèvements corporels humains prélevés et analysés dans le cadre de cette étude seront toujours pseudonymisées après la collecte. Cependant, vous restez le "propriétaire" de vos échantillons. Cela signifie que vous pouvez toujours demander à la biobanque de détruire vos échantillons stockés. Pour cela, vous devez contacter l’investigateur responsable de l’étude à l'UZ Gand, qui s'assurera ensuite que les échantillons stocké soient détruits.

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 votre santé ou celle de vos proches, le promoteur en informera l'investigateur. L’investigateur vous informera, ainsi que votre médecin traitant, des résultats et de leurs éventuelles conséquences. Si nécessaire, l’investigateur et/ou le médecin traitant vous conseilleront sur la marche à suivre. Si vous **ne souhaitez** **pas** en être informé, vous pouvez cocher cette case sur le formulaire de consentement. Toutefois, votre médecin traitant en sera toujours informé.

1. **QUELS SONT VOS DROITS LORS DE LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?**

## *Droits de participation à l'étude*

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

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

Si vous êtes 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 vous quittez l'étude plus tôt que prévu, il vous sera demandé 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 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. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer 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, 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 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 est donc toujours garantie.

Les données personnelles et les données concernant votre santé seront traitées et conservées pendant au moins 25 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

Une description de l'étude sera disponible sur https://www.clinicaltrialsregister.eu/ et/ou https://www.Clinicaltrials.gov. Vous pouvez faire des recherches sur ce site web en tout temps en utilisant le titre officiel de l’étude indiqué sur la première page de cette lettre d’information. Le site web ne contient pas d'informations permettant de vous identifier et un résumé des résultats sera ajouté dans l'année qui suit la fin de l’étude.

1. **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 – numéro de police pour UZ Gand BEL001889 – numéro de police pour l’université de Gand BEL000862). Si le médecin-investigateur 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, vos coordonnées 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 jugerez utile, vous ou – en cas de décès – vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

1. **Quels sont les risques et les bénéfices attendus de cette étude?**

Il n'est pas certain que vous bénéficierez personnellement de votre participation à cette étude. Votre participation à l'étude peut nous aider à mieux aider les futurs patients.

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 vous présentez 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 vous traite.

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 continuer à participer à cette étude se manifestent, vous en serez informé. Si vous sentez de l’inconfort ou des effets secondaires suite à votre participation dans l’étude, vous recevrez un traitement approprié.

1. **Y A-T-IL DES frais liés à la participation À CETTE ÉTUDE?**

Il n'y a pas de frais supplémentaires si vous participez à cette étude.

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

1. **Y a-t-il une compensation pour votre participation À CETTE ÉTUDE?**

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

1. **qui pouvez-vous contacter en cas de problème ou si vous avez des questions?**

Si un dommage survient à la suite de l'étude ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l’étude ou sur les droits et vous obligations, vous pouvez contacter le médecin-investigateur ou un membre de son équipe à tout moment au cours de l'étude:

Nom:

Hôpital:

Adresse:

Numéro téléphone:

**Le numéro de téléphone des urgences, disponible 24h/24 est le XXXXX.**

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur vos droits ou que vous souhaitez consulter une personne extérieure à l’étude, vous pouvez contacter le **médiateur** de l’hôpital:

**XXX** au numéro de téléphone suivant: XXXXX ou par mail XXXXX.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS (≥18 ANS) A UNE ETUDE CLINIQUE**

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

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé « Lettre d'information pour les participants (≥18 ans) 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, du but, de la durée, des 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 réfléchir et de discuter à propos de ma participation 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 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 comprends que des auditeurs, des représentants du sponsor de l’étude, la Commission d'Ethique Médicale ou les autorités compétentes peuvent vouloir inspecter mes données pour vérifier les informations collectées en cours d’étude. Ma vie privée 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 Gand) 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 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 25 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 7). |
| 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 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, je ne peux pas participer à l'étude. |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| * J'accepte qu'à la fin de l'étude, mes échantillons soient transférés vers 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 mes échantillons biologiques révèlent des découvertes accidentelles qui peuvent être pertinentes pour 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 complétées. L'original est gardé par l'investigateur à l'hôpital durant une période au moins 25 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 |