Lettre d’information pour participants de 12-17 ans

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

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

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

Cher(e),

Tu es invité(e) à participer à une étude clinique destinée à évaluer l’effet d’un nouveau médicament dans le traitement de ta maladie. Une étude clinique est une étude de recherche qui nous aide à trouver de nouvelles options de traitement.

Toi et tes parents ou ton tuteur pouvez décider ensemble de participer à cette étude.Tu ne dois pas décider tout de suite, tu as le temps d’y réfléchir et de poser des questions. Cette lettre d’information contient des informations sur l’étude et peut t’aider à prendre une décision. Il est important que tu comprennes tout ce que contient cette lettre. Tes parents/tuteurs ont reçu un document similaire et nous leur demanderons également leur consentement pour ta participation à cette étude.

# Quel est le but DE cette ÉTUDE?

Nous t’invitons à participer à une étude clinique sur un traitement médicamenteux.

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 ta PARTICIPATION À L'ÉTUDE SIGNIFIE POUR toi?

Dans le cadre de ta participation à l’étude et compte tenu de ta situation médicale, une partie des visites et des examens que nous décrivons fera partie des soins standards 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 toi est xxx (indiquez ici le nombre de jours/semaines/mois/années que l'étude durera pour un participant).

Pour cette étude xxx visites supplémentaires à l'hôpital sont nécessaires, par rapport au cas où tu ne participerais pas à cette étude.

# Qu’est-ce qui est ATTENDu de toi?

Pour que l’étude soit un succès, il est extrêmement important que tu coopérerais pleinement avec le médecin et que tu suis ses instructions attentivement.

De plus, il est important que toi et tes parents/tuteurs respectiez 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…). 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 tu décides de participer à l'étude et que tu remplisses toutes les conditions pour participer, les tests et examens suivants seront effectués:

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 le matériel corporel est conservé, inclure la clause suivante: Tes échantillons prélevés et analysés dans le cadre de cette étude seront toujours pseudonymisées (également appelées codées) après la collecte. Cependant, tu restes le "propriétaire" de cette matière corporelle. Cela signifie que tu peux toujours demander à la biobanque de détruire les échantillons stockés. Pour cela, il est possible de contacter le médecin responsable de cette étude à l'UZ Gent, qui veillera ensuite à ce que le matériel corporel stocké soit détruit.

Comme nous l'avons déjà mentionné, des tests génétiques seront effectués sur vos échantillons pour cette étude afin de déterminer à quoi ressemblent les gènes de vos cellules (ces gènes forment le "code" des cellules qui leur permet de savoir ce qu'elles doivent faire et comment le faire). Ce code est appelé "ADN" ou "matériel génétique" d'une cellule et est construit de manière unique pour chaque personne). Les éventuels changements génétiques qui peuvent être découverts sont très importants pour nous aider à déterminer votre traitement et fournissent ainsi des informations essentielles pour l'étude. Si vous ne souhaitez pas que ces analyses soient effectuées, vous ne pouvez pas participer à l'étude.

Il se peut que les résultats de l'analyse de vos échantillons biologiques, par hasard (et au-delà des objectifs de l'étude), révèlent des informations qui peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches. Ces données sont appelées "découvertes accidentelles". Vous pouvez choisir de recevoir ou non des informations à ce sujet, et vous pouvez donner votre consentement en cochant la case du formulaire de consentement figurant aux dernières pages de cette lettre d'information.

## Quels sont tes droits et qu’est-ce qui se passe si tu ne participes pas à cette étude?

La décision de participer à cette étude est entièrement volontaire. Si, pour une raison quelconque, et ce à n'importe quel moment, tu décides de ne pas y participer, tu peux en informer ton médecin. Ton médecin et tes infirmières ne t’en tiendront pas rigueur. Le médecin discutera avec toi de la manière dont ta maladie peut être traitée. Tu peux également refuser que des informations te concernant soient collectées.

Si ton médecin pense en cours d’étude que cette étude n'est pas le meilleur traitement, le médecin peut te sortir de l'étude et te suggérer un traitement éventuellement meilleur.

Les médecins en charge de l’étude informeront ton médecin traitant ou pédiatre de ta participation à cette étude.

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. La recherche est donc réalisée conformément aux lois nationales. Toutes tes données seront traitées confidentiellement et seront codées (pseudonymisées) pour respecter ta vie privée. Vos données seront gardées confidentielles et codées (pseudonymes) pour respecter votre vie privée. Ces données codées peuvent ensuite être partagées avec d'autres chercheurs pour des études futures dans le contexte d'une maladie ou d'un traitement identique ou similaire. Ces études peuvent avoir lieu dans le pays ou à l'étranger. Ces nouvelles études doivent toujours être approuvées au préalable par le comité d'éthique. Si tu ne veux pas que tes données soient utilisées pour des recherches futures, tu peux le faire savoir à tes parents ou aux investigateurs.

Le médecin veillera également à ce qu’une assurance soit souscrite afin de te protéger et/ou te soigner en cas de dommage et/ou de blessure résultant de ta participation à cette étude Allianz Global Corporate & Specialty – numéro de police pour UZ Gand BEL001889 – numéro de police pour l’université de Gand BEL000862). Tu peux poser des questions sur l'étude à tout moment.

## Qui peux-tu contacter en cas de problèmes ou de questions?

Si tu as des questions en cours de traitement ou s'il y a des problèmes, tu peux toujours en parler avec tes parents/tuteurs, aux infirmières et à ton médecin:

Nom et numéro de téléphone de ton médecin ou d'un membre de son équipe:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

**FORMULAIRE D’ASSENTIMENT POUR PARTICIPANTS (12-17 ANS)**

**Prénom et nom du/de la participant(e): ……………………………………**

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document «Lettre d'information pour participants de 12-17 ans» 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'ai reçu une copie de ce document. J’ai reçu une explication à propos de l’étude et j’ai eu l’occasion de poser toutes mes questions. |
| Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude à tout moment, sans avoir à me justifier. |
| Je comprends que des informations sur ma maladie seront collectées et codées et que mes données codées seront utilisées pour des recherches scientifiques en cours. Ma vie privée sera respectée à tout moment.Je comprends que mes données codées pourront être utilisées pour des études futures dans le cadre d'une maladie ou d'un traitement identique ou similaire, tant dans mon pays qu'à l'étranger. Ces nouvelles études doivent toujours être approuvées par le comité d'éthique. Si je ne veux pas que mes données soient utilisées pour des recherches futures, je le ferai savoir à mes parents ou aux chercheurs.Coche «OUI» si tu es d’accord, sinon coche la case «NON» |
| J'accepte de participer aux parties suivantes de l'étude: | **OUI** | **NON** |
| 1. J'accepte de coopérer pleinement avec le médecin investigateur. Je l'informerai si je constate des symptômes inattendus ou inhabituels
 |  |  |
| 1. J'accepte de participer et de recevoir un traitement selon l'étude, comme décrit dans cette lettre d'information.
 |  |  |
| 1. J'accepte que mes échantillons soient testés et conservés dans une biobanque pour des recherches ultérieures sur ma maladie.
 |  |  |
| 1. J'accepte d'être informé des résultats accidentels découverts par les tests génétiques qui peuvent être pertinents pour ma santé ou celle de ma famille.
 |  |  |
| 1. XXXX
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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. |  |