Online Lettre d'information et formulaire de participation pour les participants – Version X.X *(complétez le numéro de la version de l'ICF final)* dd. YYYY-MM-DD *(complétez la date de l’ICF final)*

Lettre d’information pour les participants

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

Promoteur: Hôpital universitaire de Gand ***OU*** Université de Gand

Investigateur(s):

U(Z) Gand: Nom, adresse, numéro de téléphone

Comité central d'éthique médicale: affilié à l'Hôpital universitaire de Gand et à l'Université de Gand

DPO 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 (numéro de police client UZ Gand BEL001889 – numéro de police client UGand BEL000862)

Autorité de protection des données: Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles, Tel +32 2 274 48 00, mail: contact@apd-gba.be – www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

# 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 informations suivantes afin de pouvoir prendre une décision informée à ce sujet.

Si vous le souhaitez, vous pouvez contacter l'investigateur ou son représentant en cas de questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires.

Si vous souhaitez participer à l'étude, vous pouvez cliquer à la fin de cette lettre d'information pour donner votre consentement et confirmer que vous avez reçu les informations nécessaires sur cette étude.

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?*

Pour cette étude, nous vous demandons de bien vouloir 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 le(s) comité(s) d'éthique médicale indépendant(s). 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 est peu probable que la participation à cette étude présente un avantage pour vous.

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 relation avec l’investigateur.

Les informations collectées pendant l'étude seront pseudonymisées. 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.

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 (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).

Vos données personnelles seront protégées à tout moment. 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. 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 ***OU*** UGand.

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 utilisées à des fins commerciales ou par des organisations commerciales dans le cadre de recherches futures, vous devez donner votre accord en cochant les cases prévues à cet effet dans le formulaire de participation. Ce traitement de vos données est effectué sur la base du consentement (comme indiqué dans le GDPR, article 6, paragraphe 1(a)).

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 (comme par exemple les données relatives à la 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.

Si vos données sont transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen (EEE), U(Z) Gand vérifiera 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 via les cases à cocher du 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 (voir coordonnées ci-dessus).

# *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. Cela est nécessaire en vertu de 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. 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 «Lettre d'information pour les participants» et je peux en télécharger une copie. J'ai lu les informations sur la nature, l'objectif et la durée de l'étude et je sais 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 le(s) comité(s) d'éthique médicale indépendant(s) et qu'elle sera menée conformément aux lignes directrices 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. |

Je consens à participer à cette étude comprenant **les parties obligatoires** suivants (si je ne consens pas à ces parties, je ne peux pas participer à l'étude):

O Je confirme que je suis majeur(e).

O J'accepte de participer à cette étude qui comprend xxx.

O Le transfert de données vers un pays en dehors de l'EEE est possible pour cette étude. En cochant cette case, j'y consens.

**Parties optionnelles** de l'étude :

O J'accepte que mes données pseudonymisées soient utilisées à des fins commerciales ou par des organisations commerciales.

O J'accepte d'être recontacté dans le cadre d'une nouvelle étude de suivi.

O Si je remplis ce formulaire électroniquement, j'accepte que mon nom, mon adresse électronique, mon numéro de téléphone portable et ma date de naissance soient collectés dans la base de données électronique de l'étude du promoteur.

ACCÉDER AU QUESTIONNAIRE