

Instructions pour une bonne utilisation du modèle de Document d'information et consentement

Format du DIC¹

Les Comités d'éthique optent pour un format de document d'information et consentement en 3 parties :

1. **l'information** essentielle à la décision de participation :
Cette partie doit contenir toute l'information indispensable au processus de décision du participant comme
 - a. une présentation brève et explicite des droits du participant (participation volontaire ; confidentialité ; assurance, etc.)
 - b. un descriptif clair du projet de recherche (contexte, objectifs, méthodologie & déroulement).
 - c. descriptions des risques & bénéfices.
2. **le consentement** ;
3. **des informations complémentaires** (annexes) qui rassemblent des informations qui n'entrent pas directement dans le processus de décision mais comprennent
 - a. des informations utiles comme le nombre, le rythme et le contenu de chacune des visites prévues dans la méthodologie,
 - b. des informations plus détaillées concernant les droits des participants

Qualités rédactionnelles

Le DIC doit être rédigé de façon à pouvoir être lu et compris par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, qui n'ont pas bénéficié de l'information orale et que le participant potentiel pourrait souhaiter consulter (famille, conjoint, ...).

Le DIC doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** par le participant :

- a. Informations **structurées**, fil conducteur clair ;
- b. Construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l'anglais vers le français / néerlandais, de choix inapproprié des termes, etc.);
- c. Phrases courtes, langage compréhensible par la majorité des participants auquel le document est destiné.
- d. Absence de jargon professionnel;
- e. Pour un même concept, garder la même terminologie dans tout le document (exemple : ne pas parler d'étude puis de recherche puis d'essai clinique) ;
- f. Eviter les trop nombreuses abréviations ;
- g. Absences de fautes d'orthographe ;
- h. Police de caractère de taille suffisante (Référence : ≥ Arial 10) surtout quand le lecteur probable du DIC est susceptible d'avoir des problèmes de vue.

Requis administratifs

1. Les 3 parties du document soit l'information au participant / représentant légal, le consentement et les annexes forment un seul document et sont donc identifiés par le même numéro de version et la même date d'édition.
2. Chaque partie reprendra le titre complet de l'étude dans la langue de rédaction du document.
3. La pagination de l'ensemble du document sera présentée sous le format « page X/Y ».

Adaptation site spécifique : Remplacer la séquence information – consentement - annexes par information – annexes – consentement.

¹ Dans le canevas, le texte en police de caractère rouge fait référence à des instructions, attire l'attention sur des alternatives ou propose un commentaire au rédacteur du document. Le texte en police de caractère noire propose des formulations que nous souhaitons retrouver dans le DIC finalisé. Le texte en police de caractère bleue indique ce qui doit être abordé.

Titre de l'étude : *Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des profanes*

Promoteur de l'étude : *Nom et adresse de l'entreprise, de l'hôpital, de l'université ou autre organisation ; Nom et adresse ORC/ CRO*

Comité d'Ethique Médicale : *Identification du Comité d'Ethique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecins investigateurs locaux : *Nom, affiliation et coordonnées*

I Information essentielle à votre décision de participer (4 pages)

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique observationnelle. Cela signifie que le traitement que l'on vous a proposé a été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui bénéficient du même traitement et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

[Ou] Hormis quelques questionnaires que nous vous demanderons de remplir, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Le traitement que vous a proposé le médecin investigateur en conformité avec les recommandations actuelles ne sera pas modifié du fait de votre participation à l'étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un / plusieurs comité(s) d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » sont fournis en annexe **XX**.

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude clinique est organisée pour ...[description objectifs en quelques lignes](#).

Nous vous proposons de participer à cette étude clinique parce que votre médecin vous a proposé ([décrire le traitement](#)) dans le cadre de votre situation clinique.

Cette étude clinique devrait inclure ([nombre](#)) patients dont à peu près ([nombre](#)) en Belgique. Pour pouvoir participer à l'étude vous devez ...[décrire les critères d'inclusion / exclusion des participants](#).

Votre participation à l'étude durera le temps d'une seule consultation durant laquelle votre médecin vous interrogera pour rassembler l'ensemble des données et informations nécessaires à l'étude comme vos données démographiques (âge, poids, taille, sexe) ainsi que des données concernant vos antécédents médicaux, votre consommation de médicaments, votre alimentation, vos assuétudes (comportement tabagique, consommation d'alcool) ... etc ([à développer en fonction des études](#)).

[Ou] Votre participation à l'étude durera environ [x mois / années](#) durant [lesquels / lesquelles](#), à l'occasion de chacune des visites de consultation que vous proposera votre médecin, nous demanderons à votre médecin de nous transmettre des informations relatives à votre traitement, à l'évolution de votre situation clinique et de vos symptômes et les résultats des examens prescrit ([précisez ... examens d'imagerie médicale, examen de biologie, etc.](#)).

[Selon les études] Votre médecin vous demandera également de remplir différents questionnaires qui évaluent ... ([préciser : votre qualité de vie, votre niveau d'anxiété, etc...](#)[éviter d'utiliser des dénominations de questionnaires qui n'apprennent rien au patient](#))

Remplir ces questionnaires vous prendra [x minutes lors de chacune des consultations / lors d'une des consultations annuelles](#) ([à préciser](#))

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni le traitement qui vous a été proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne sortent de la bonne pratique médicale. Aucun risque, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation nous permettra de mieux comprendre ... [à préciser](#) et donc de proposer de meilleurs traitements à l'avenir.

Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

[Si d'application] Le promoteur/responsable de l'étude pourrait également décider d'arrêter l'étude parce que les données recueillies apportent une réponse plus rapide qu'initialement prévue.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé, de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.
- D'informer votre médecin si on vous propose de participer à une autre étude afin de discuter avec lui de l'opportunité de participer à cette étude et de voir si alors, votre participation à la présente étude doit se terminer.
- Etc... **comme le nécessité éventuelle d'un contact investigateur / médecin généraliste pour la collecte d'informations complémentaires quand il y a lieu**

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur (Nom, Prénom) ou un membre de son équipe de recherche (Nom, Prénom) au numéro de téléphone suivant

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur² des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: [coordonnées téléphoniques](#). Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

² Pour les essais concernant des patients recrutés en dehors du cadre hospitalier (essais en cabinets médicaux, unités de recherche de phase 1 extra-hospitalières), le recours au médiateur des droits du patient n'a pas d'objet... mentionner alors que la participant peut prendre contact avec le comité d'éthique.

Titre de l'étude : Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des profanes
--

II Consentement éclairé (de 1 à 2 pages)

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge d'application.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (page x/y). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

[En fonction des études] J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude (meilleure connaissance de la maladie et de son traitement).

[En fonction des études] J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète.

Médecin Investigateur

Je soussigné, [nom, prénom] médecin investigateur / assistant de recherche clinique confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, Date et signature
du représentant de l'investigateur

Nom, Prénom, Date et signature
du médecin investigateur

Titre de l'étude : Titre officiel en français et version simplifiée compréhensible pour des profanes
--

III Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Cette annexe comprendra un bref descriptif des différentes consultations de suivi qui font partie du « standard of care » et quand il y a lieu des différents examens qui sont normalement prévus lors de ces consultations.

2. Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude : sans objet

Cette rubrique n'a en principe pas d'objet dans une étude observationnelle : le traitement et les examens proposés dans le suivi clinique sont prescrits conformément aux conditions de bonne pratique médicale. Ils sont donc présentés aux patients conformément aux obligations d'information dans le cadre de l'interaction médecin / patient et indépendamment de toute participation à l'étude.

Si le promoteur décide de néanmoins les présenter, il doit **alors insister** sur le fait que tout ce qui est mentionnés dans cette rubrique sont des risques encourus dans le cadre des soins standards (et notamment, non couverts par l'assurance étude !)

3 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique [Nom du CE], qui a émis un avis favorable [après consultation des Comités d'Ethique de chaque centre où sera mené cet essai]. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coût associés à votre participation

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par le médecin investigateur et son équipe. Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à cette étude. Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucuns frais supplémentaires.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la législation belge relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. [\[NOM\]](#) sera responsable du traitement de vos données.

Vous avez le droit de demander au médecin investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents et les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge de votre santé selon les standards actuels. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes³.

Le médecin investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées ([à identifier : nom du département assurant la fonction de data manager, nom du promoteur, localisation](#)).

Le médecin investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée de l'étude⁴.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier⁵.

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des tiers (comité d'éthique, représentants du promoteur de l'étude, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité du médecin investigateur ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

Ces données (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourront également être transmises à d'autres sites du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes⁶.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

³ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

⁴ Pour les essais cliniques, la loi l'oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 20 ans.

⁵ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁶ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et législation belge relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

[Ou s'il y a lieu] Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches concernant la même maladie que la votre et son traitement. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation du comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données, vous pouvez contacter votre médecin investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition : ~~DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be~~
(mentionner les coordonnées du DPO spécifique du site)

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter l'autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :

L'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: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Assurance

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (nom de la compagnie d'assurance, nr de police, données de contact) ⁷.

⁷ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)