### **Instructions[[1]](#footnote-1) pour une utilisation correcte du modèle de Document d'information et consentement pour un rapport de cas**

**Tout le texte en rouge de ce formulaire sert d'instructions au médecin-enquêteur. Ce texte doit être supprimé ou modifié dans la version finale destinée au patient.**

**Format du Document d’information et consentement (ou "DIC") pour un rapport de cas**

Un document d'information et de consentement se compose de trois parties:

1. Les **informations** essentielles pour prendre la décision de participer. Cette partie doit contenir **toutes les informations indispensables à la prise de décision** par le patient, telles que

a. Une explication brève et claire des droits du patient (participation volontaire, confidentialité, assurance, etc.)

b. Une description claire du rapport de cas (contexte, objectifs, méthodologie et déroulement).

 c. Une description des risques et des avantages.

 2. Le **consentement ;**

3. Les informations complémentaires (**annexes**) qui ne jouent pas directement un rôle dans le processus décisionnel, mais qui consistent en :

 a. Des informations utiles sur le rapport de cas

 b. Des informations plus détaillées sur les droits du patient.

**Exigences rédactionnelles et administratives**

Le DIC doit être rédigé de manière à pouvoir être lu et compris par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé ou des chercheurs, et qui n'ont pas reçu d'informations orales. Il doit être compréhensible pour des personnes ayant le niveau d'un enfant de 12 ans.

Le DIC doit être rédigé dans **un langage clair et compréhensible pour le patient**:

a. **Informations structurées**, fil conducteur clair.

b. Construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l'anglais vers le français/néerlandais, au choix inapproprié des termes, etc.)

c. Phrases et paragraphes courts. Un langage compréhensible pour le patient auquel le document est destiné;

d. Pas de termes spécialisés (jargon technique);

e. Pour un même concept, garder la même terminologie tout au long du document ;

f. Éviter les abréviations. Si nécessaire, expliquer les abréviations utilisées dans le glossaire. Mettre une majuscule aux termes ou abréviations expliqués dans le glossaire. Lors de la première utilisation, toujours écrire l'abréviation en entier, suivie de l'abréviation entre parenthèses.

g. Pas de fautes d'orthographe;

h. Police de caractères suffisamment claire et grande (Référence : ≥ Arial 12).

La lettre d'information doit indiquer clairement que le rapport de cas sera réalisé à l'UZ/ KU Leuven. La lettre d'information et les formulaires de consentement doivent comporter l'en-tête de l'UZ Leuven ou de la KU Leuven.

**REMARQUE: un DIC doit toujours comporter deux copies : une copie pour le chercheur et une copie pour le patient**. Les deux exemplaires doivent être datés et signés par le chercheur et le patient.

**Copie pour le patient**

Titre du rapport de cas: Titre officiel en français et version simplifiée pour les non-experts

Institution: UZ Leuven

Comité d’éthique: *CE Recherche UZ/KU Leuven*

Chercheurs: *Nom + coordonnées +* *adresse e – mail du médecin-investigateur principal et des éventuels co-investigateurs*

**I Informations essentielles à votre décision de participer**

**Introduction**

On vous demande d’envisager de donner au Dr **[nom]** l’autorisation de traiter et d’utiliser des images et/ou des données (médicales) pertinentes déjà collectées dans le cadre de votre traitement [supprimer les mentions inutiles] avec l’objectif de faire un rapport sur un cas de **[à préciser: tableau clinique]**.

Dans un rapport de cas, un médecin présente un patient exceptionnel, parfois plusieurs patients, sous la forme d'une publication et/ou d'une présentation scientifique. Il peut s'agir d'effets secondaires très rares, de maladies très rares, d'anomalies congénitales rares. Normalement, un grand nombre d'effets secondaires et de maladies moins rares sont découverts et décrits dans de grandes études, mais dans ces cas-ci, il n'est pas possible de trouver beaucoup de personnes souffrant du même problème.

**[À insérer: une explication sur la raison pour laquelle un rapport de cas de ce patient/cette maladie ou cette expérience sera rédigé]**

Pour vous aider à décider si vous souhaiteriez que vos données et/ou images soient traitées dans un rapport de cas, nous vous demandons de prendre un moment pour lire les informations à l’intention des patients ci-dessous afin que vous puissiez prendre une décision en connaissance de cause. C'est ce qu'on appelle un « consentement éclairé ».

**Si vous y consentez, il faut savoir que:**

* Cette demande a été préparée après examination par le Comité d’Ethique (CE) Recherche UZ/KU Leuven. Le rôle du comité d’éthique est de vous protéger en tant que patient. L'avis positif du comité d’éthique n’est en aucun cas à interpréter comme une incitation à donner votre consentement pour ce rapport de cas.
* Votre participation est volontaire ; il ne peut y avoir de coercition d'aucune sorte. Votre consentement signé est nécessaire pour participer. Même après avoir signé, vous pouvez informer le chercheur que vous souhaitez mettre fin à votre participation sans donner de raison. Cependant, une fois que ce rapport de cas sera publié et/ou présenté, il ne sera plus possible de retirer votre consentement. N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent utiles avant de signer. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance, si vous le souhaitez.
* Les données recueillies dans le cadre de votre participation seront traitées avec confidentialité. Dans le cadre de publications et/ou de présentations, votre nom ou d'autres données directement identifiables ne seront jamais divulgués. Vos données seront pseudonymisées (votre identité sera remplacée par un identifiant).
* Ces données se composent de celles déjà collectées dans le cadre des soins courants ou de recherches cliniques antérieures, et concernent (i) votre situation clinique actuelle, mais aussi (ii) vos antécédents médicaux et (iii) les résultats d'études menées pour le traitement de votre maladie **[à préciser]** selon les normes de soins applicables **[À décrire le plus spécifiquement possible pour le rapport de cas]**. En tout cas, aucune nouvelle donnée ne sera collectée pour ce rapport de cas.
* Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pouvez toujours contacter les chercheurs.

**Objectif**

Généralement les rapports de cas servent à partager des informations utiles entre médecins sur ce que peut vivre un patient au cours de son suivi. Ces informations sont distribuées en tant que publication, en version imprimée ou via Internet, dans la littérature professionnelle ou présentées lors de conférences scientifiques. Le but est d’informer des collègues médecins.

Les informations dont nous ferions usage dans ce rapport de cas sont les suivantes: **[à compléter: Veuillez préciser ici les données (médicales) et/ou les images qui seront utilisées]**

**Description des risques et des avantages**

Votre participation à ce rapport de cas ne comporte aucun risque pour la santé.

Vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à cette étude. En partageant ces informations avec les professionnels de la santé, les soins pourront être améliorés pour d'autres personnes à l'avenir.

Vu qu’un rapport de cas ne décrit qu'un ou quelques patients et des affections rares comme dans ce cas **[à préciser: la maladie/affection]**, le seul risque est qu'une erreur se produise au niveau de la confidentialité de vos données.

Afin d’éviter ceci au maximum, le médecin et son équipe traiteront vos données de façon confidentielle: le médecin est tenu au secret professionnel et son équipe à un devoir de discrétion et de confidentialité.

**Retrait de votre consentement**

C'est à vous de décider si vous consentez à l'utilisation de vos données (médicales) et/ou de vos images. Ceci est complètement volontaire. Si vous décidez de ne pas donner votre consentement, vous ne devez rien faire de plus. Il ne faut rien signer. Vous ne devez pas non plus expliquer pourquoi vous ne voulez pas donner votre consentement. Votre décision n'affectera en rien la qualité de vos soins médicaux futurs.

Cependant, une fois que ce rapport de cas aura été publié et/ou présenté, il ne sera plus possible de retirer votre consentement. Jusqu'au moment de la publication et/ou de la présentation, vous pouvez encore retirer votre consentement. Dans ce cas, vous ne devez pas non plus en donner la raison et cela ne nuira pas à votre relation avec l'équipe soignante.

**Contact**

Si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, ou en cas de problème ou de préoccupation, vous pouvez contacter le chercheur (nom) à (e-mail) ou via le numéro de téléphone +32 XXXXXXXX et le chercheur principal (nom du professeur) au numéro de téléphone +32 XXXXXXXX (heures de travail) ou par e-mail (e-mail).

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que patient, vous pouvez contacter le service de médiation de votre hôpital au numéro de téléphone 016/34.48.18. Si nécessaire, le service de médiation peut vous mettre en contact avec le Comité d’Ethique Recherche (UZ/KU Leuven).

Titre du rapport de cas: Titre officiel en néerlandais et version simplifiée compréhensible pour les patients n’ayant pas reçu de formation médicale

**II Consentement éclairé**

**Le patient**

Je déclare avoir été informé(e) de la nature et de l'objectif de ce rapport de cas.

J'ai pris connaissance de ce document d'information.

J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et j'ai eu la possibilité d’en discuter avec une personne de mon choix.

J'ai pu poser toutes les questions qui me venaient à l'esprit et j'ai reçu des réponses claires à mes questions.

Je comprends que mon consentement est volontaire et que je suis libre de le retirer à tout moment. Je n’ai pas à donner de raison pour le faire et je sais que cela n’entrainera pas de conséquences négatives pour moi. Toutefois, je sais que je ne pourrai plus retirer mon consentement une fois que ce rapport de cas aura été publié et/ou présenté.

Je comprends que des données et/ou images déjà collectées à mon sujet seront traitées pour ce rapport de cas et que les chercheurs assureront la confidentialité de ces données et/ou images conformément à la législation européenne et belge d’application.

**[En fonction de l’étude, supprimer les mentions inutiles]** J'accepte / je n'accepte pas (rayer les mentions inutiles) que mon médecin généraliste ou d'autres spécialistes concernés par ma santé puissent être contactés si nécessaire pour obtenir des informations supplémentaires sur ma santé.

1. **[Si applicable]** Comme mentionné dans la section I, le médecin-chercheur souhaiterait utiliser vos données (c'est-à-dire des images médicales et/ou des données médicales) sous une forme pseudonymisée pour des publications scientifiques (médicales), des présentations lors de congrès scientifiques. Acceptez-vous que vos images et/ou données médicales soient utilisées pour des publications scientifiques (médicales), des présentations lors de congrès scientifiques ?

**(Veuillez cocher la case appropriée ; si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que la réponse est "je ne suis pas d’accord".)**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Je suis d’accord**  | **☐ Je ne suis pas d’accord**  |

J'ai reçu une copie des informations et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du patient

**[Si le patient est incapable d’exprimer sa volonté]** **Le représentant légal**

Je déclare avoir été informé(e) de la demande de prise de décision concernant le traitement des données et/ou du matériel visuel dans un rapport de cas de la personne que je représente au mieux de ses intérêts, en tenant compte de ses souhaits probables.

Mon consentement s'applique à tous les éléments figurant dans le formulaire de consentement du participant.

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

Nom, prénom et affiliation avec la personne représentée :

Date et signature du représentant legal

**[En cas de présence d’un témoin/interprète]** **Le témoin / Interprète**

J'ai assisté à l’entièreté du processus d'information du participant et je confirme que l’information sur les objectifs et les procédures du rapport de cas ont été fournies de manière adéquate, que le patient (ou son représentant légal) a selon toute vraisemblance compris les informations et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin :

Date et signature du témoin / interprète

**Le chercheur**

Je, soussigné(e) **[nom, prénom]**, chercheur **/ assistant de recherche autorisé**, déclare avoir fourni verbalement au patient les informations nécessaires concernant ce rapport de cas ainsi qu'une copie du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient pour qu'il accepte de participer au rapport de cas et que je suis prêt(e) à répondre à toutes questions supplémentaires.

Je confirme que je travaille conformément aux principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki » et les « Bonnes pratiques cliniques ».

Nom, prénom, date et signature du chercheur

Titre du rapport de cas: Titre officiel en néerlandais et version simplifiée compréhensible pour les patients n’ayant pas reçu de formation médicale

**III Informations complémentaires**

**1 : Informations complémentaires sur la protection et les droits des patients**

***Comité d’éthique***

Cette demande a été évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le CE Recherche UZ/KU Leuven, qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour mission de protéger les personnes participant à des essais cliniques.

L'avis positif du comité d’éthique n’est en aucun cas à interpréter comme une incitation à participer à cette étude.

### *Consentement volontaire*

N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent utiles avant de signer. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance, si vous le souhaitez.

Vous avez le droit de refuser que vos données et/ou images soient traitées dans un rapport de cas. Vous avez également le droit de retirer votre consentement à l'utilisation de vos données et/ou images sans avoir à donner de raison, même si vous avez déjà consenti à cette utilisation avant. Votre décision n'aura en aucun cas des conséquences négatives pour vous. Toutefois, vous ne pouvez plus retirer votre consentement si le rapport a été publié et/ou présenté.

Si vous acceptez que vos données et/ou images médicales soient utilisées pour ce rapport de cas, vous signerez le formulaire de consentement. Le chercheur signera également ce formulaire, confirmant qu'il vous a donné les informations nécessaires pour ce rapport de cas. Vous recevrez l’exemplaire qui vous est destiné.

***Coût***

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation. Toutefois, votre participation n'entraînera aucun coût supplémentaire pour vous.

***Garantie de confidentialité***

Votre participation signifie que le médecin préparera et publiera un rapport de cas basé sur vos données (médicales) et/ou images déjà collectées.

Vos données seront traitées conformément au règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et à la loi belge relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel. L'UZ Leuven est le responsable du traitement de vos données.

Vous avez le droit de demander aux chercheurs quelles données ils ont collectées à votre sujet et à quoi elles servent. Vous avez le droit de consulter ces données et de les faire rectifier si elles sont incorrectes[[2]](#footnote-2).

Le médecin est tenu au secret professionnel et son équipe à un devoir de discrétion et de confidentialité. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom/identité dans le cadre de publications et/ou de présentations et qu'il/elle rendra pseudonymes vos données et/ou images médicales lorsque cela est possible (votre identité sera remplacée par un identifiant et les éléments identifiables sur les images médicales seront supprimés dans la mesure du possible) avant la publication/présentation. Par exemple, tous les identifiants directs tels que le nom et la date de naissance seront supprimés avant la publication/présentation.

**[Si applicable]** Si des images sont utilisées pour ce rapport, elles seront modifiées et dépersonnalisées pour protéger votre vie privée. **[À clarifier comment les images seront éditées, par exemple: Vos yeux et votre bouche seront masqués de façon permanente par l'insertion numérique d'un « rectangle noire ». Toute autre caractéristique identifiable, comme des tatouages, des taches de naissance notables ou d'autres marques d'identification sur votre corps seront également masquées – à adapter spécifiquement pour ce rapport de cas].**

Les données de recherche (codées) peuvent être transmises aux organismes de réglementation belges ou autres, aux comités d’éthique, à d'autres chercheurs et/ou institutions en collaboration avec l'UZ Leuven. Cela se fait alors toujours sous forme codée.

**[Supprimer si aucune donnée n'est extraite des dossiers médicaux]**

Pour vérifier la qualité du rapport de cas, votre dossier médical peut être consulté par des personnes tenues au secret professionnel, telles que des représentants du comité d’éthique ou une agence d'audit externe. Cela ne peut se faire que dans des conditions strictes, sous la responsabilité du chercheur principal et sous sa supervision (ou d'un de ses assistants de recherche).

L'UZ Leuven s'engage à n'utiliser les données que dans le cadre de ce rapport de cas.

Pour les rapports de cas de l'**UZ Leuven** : Si vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons vos données, veuillez contacter votre chercheur. Le délégué à la protection des données du centre de recherche est également à votre disposition. Ses coordonnées sont les suivantes : DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Enfin, si vous avez une plainte à formuler concernant le traitement de vos données, vous pouvez vous adresser à l'autorité de contrôle belge qui veille au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L’autorité de contrôle belge est appelée:

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la Presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

site web: www.autoriteprotectiondonnees.be

**Copie pour le chercheur**

[Copiez les informations des pages précédentes]

1. Dans le modèle, le texte imprimé en rouge renvoie à des instructions, attire l'attention sur des alternatives ou suggère un commentaire au rédacteur du document. Il convient donc de les supprimer le cas échéant. Le texte imprimé en noir fait référence aux formulations que nous souhaitons trouver dans la version finale du DIC. Le texte imprimé en bleu indique ce qui devrait être discuté. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ces droits sont définis par le règlement général européen sur la protection des données (RGPD), par la loi belge relative 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. [↑](#footnote-ref-2)