**MODÈLE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES ÉTUDES CLINIQUES INTERVENTIONNELLES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PROPOSÉES À DES PARTICIPANTS ADULTES EN BONNE SANTÉ**

# INSTRUCTIONS

## Objectif du modèle et comment l’utiliser

Ce modèle vous aidera à préparer un document d’information et consentement éclairé (DIC, ci-après dénommé « consentement éclairé ») pour les participants adultes en bonne santé participant à un essai clinique interventionnel avec un médicament (Réf.[[1]](#endnote-2)), ci-après dénommé « étude » dans le présent document. (Dans les modèles néerlandais et français, nous utilisons les termes « klinische studie / studie » et « étude clinique / étude » au lieu des termes juridiques « klinische proef / proef » et « essai clinique / essai » moins connus des personnes profanes.)

Ce modèle est disponible en trois langues : anglais, français et néerlandais. Le promoteur doit soumettre le consentement éclairé au Comité d’éthique dans les langues nationales officielles des régions où les participants sont recrutés.

Les codes couleur suivants sont utilisés :

* mauve : le texte est obligatoire et ne peut être modifié que pour des raisons dûment justifiées. Le promoteur doit joindre au dossier de soumission une déclaration décrivant la version du modèle de consentement éclairé utilisée et (le cas échéant) les changements apportés au texte mauve et les motifs de ces changements. Un modèle de déclaration est disponible sur le site web du CT-College ([documents/sponsor-statement-template](https://consultativebodies.health.belgium.be/en/documents/sponsor-statement-template)). Pour faciliter l’examen par le Comité d’éthique, il est demandé de mettre en surbrillance jaune le texte modifié ou d’effectuer les modifications avec le suivi des modifications.
* noir : le texte est une proposition et peut être adapté en fonction des besoins de l’étude.
* bleu : le texte doit être remplacé par des données spécifiques à l’étude.
* rouge : le texte contient des instructions pour le promoteur sur la façon dont la partie pertinente doit être complétée. Ce texte en rouge doit être supprimé ainsi que toutes ces premières pages d’instructions .

Le bas de page du document peut être adapté selon les préférences du promoteur.

Le modèle contient des « champs » et des « références croisées » qui peuvent être mis à jour dans MS-Word avec la touche F9 ou en cliquant avec le bouton droit de la souris et en sélectionnant « Mettre à jour le champ ». (Pour mettre à jour toutes les références d’un document, sélectionnez le document entier (dans MS-Word, utilisez la commande Ctrl A), puis appuyez sur F9).

## Recommandations rédactionnelles

Le consentement éclairé doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** pour le participant. Le document doit pouvoir être lu et compris par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé et qui n’ont reçu aucune explication orale. Il doit être compréhensible pour des personnes ayant les capacités intellectuelles d’un enfant de 12 ans.

Veuillez tenir compte des conseils suivants :

* 1. Utilisez une construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l’anglais vers le français/néerlandais, aux choix inappropriés de termes, etc.).
  2. Utilisez des phrases courtes (idéalement moins de 12 mots) et des paragraphes courts (idéalement moins de 7 lignes). Si possible, utilisez des *listes à puces*.
  3. Évitez le jargon technique.
  4. Utilisez toujours le même terme pour une même notion dans l’ensemble du document. Dans ce modèle, les termes suivants sont utilisés :
     + « Étude clinique » ou « étude » (au lieu de recherche, essai…).
     + « Personnel de l’étude » (au lieu de l’équipe de recherche, de l’équipe d’essai, du personnel…).
     + « Investigateur » pour le professionnel de santé chargé de l’étude.
     + Dans le texte mauve du modèle, le terme le plus populaire « codage » est utilisé au lieu de « pseudonymisation ». Pour éviter toute confusion, il est également conseillé d’utiliser ce terme dans le texte spécifique à l’étude.
     + Le modèle utilise le terme « carte d’urgence » (en anglais : emergency card). Le promoteur peut remplacer ce terme par un autre terme, car le nom peut différer en fonction du promoteur.
     + Dans le modèle en langue française, l’expression « devenir enceinte » est utilisée, au lieu de « tomber enceinte ». Il convient d’utiliser également ces termes dans le texte français spécifique à l’étude.
  5. Évitez d’utiliser trop d’abréviations et, si nécessaire, expliquez les abréviations utilisées. Lors de la première occurrence, le terme doit toujours être écrit en entier, suivi de l’abréviation entre parenthèses.
  6. Utilisez une police de caractères claire et suffisamment grande :
     + lorsque vous imprimez sur A4 en une ou deux colonnes, utilisez de préférence une police ≥ Arial 12 ;
     + si vous imprimez au format livret, les marges doivent être réduites et la police augmentée à ≥ Arial 16.
  7. Utilisez une présentation attrayante avec un texte aéré, et suffisamment de sous-titres.
  8. Si possible, impliquez un volontaire en bonne santé dans la rédaction du consentement éclairé (pour des raisons de compréhensibilité, de la pertinence des informations).
  9. Veuillez indiquer le même numéro de version du consentement éclairé et la même date d’émission sur toutes les pages du document.
  10. Veuillez numéroter toutes les pages du document au format « page X/Y », où Y indique le nombre total de pages.

Pour le néerlandais, veuillez-vous référer aux documents d’information « Schrijfadviezen voor de geneesmiddelenbijsluiter » (Universiteit Utrecht) et « Patiëntvriendelijke termen » du College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), disponibles sur le lien suivant : <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-patientenbijsluiter>.

Pour l’anglais, veuillez vous référer au document d’information « Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons », disponible sur le lien suivant : <https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons_0.pdf>

Plusieurs de ces recommandations s’appliquent également aux consentements éclairés rédigés dans une langue autre que l’anglais.

Pour le français, veuillez-vous référer aux directives FALC « Facile à Lire et à Comprendre » : <https://www.falc.be/>.

## Page de garde

La page de garde du modèle répertorie les informations de base requises, devant figurer sur la page de garde d’un consentement éclairé. Le promoteur est autorisé à ajouter des informations supplémentaires. Il n’est toutefois pas permis de fournir les coordonnées du délégué à la protection des données (DPD) du promoteur (le promoteur ne connaît pas le participant et ne peut donc pas le conseiller sur ses droits).

Toutes les données sont spécifiques au centre de l’étude, à l’exception des données du CT-College, de la compagnie d’assurance du promoteur et de l’Autorité belge de protection des données (APD). Les coordonnées du centre de l’étude seront complétées après l’approbation du consentement éclairé par le Comité d’éthique. S’il s’agit d’une étude à centre unique, vous pouvez renseigner les données avant la soumission, mais veuillez noter que si un centre est ajouté avec une modification, vous devez supprimer les données.

Le numéro de téléphone mentionné derrière « Personnel de l’étude, contact en cas d’urgence » doit être un numéro du centre de l’étude/de l’hôpital (par exemple, le numéro général de l’accueil) auquel le participant peut contacter le médecin de garde 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, s’il a des questions urgentes au sujet de sa santé. Si nécessaire, le médecin de garde contactera le personnel de l’étude. L'intention n'est pas de mentionner le numéro de téléphone des urgences de l'hôpital.

Il est possible qu’aucun délégué à la protection des données (DPD) ni médiateur pour les droits des patients ne soit disponible au centre de l’étude, par exemple pour les études menées dans des cabinets privés. Dans ces cas précis seulement, les dispositions suivantes s’appliquent :

- Si aucun « délégué à la protection des données du centre de l’étude » officiel n'a été désigné, le texte du tableau des contacts peut être remplacé par la « personne de contact pour la protection des données ».

Il peut s'agir d'une personne qui veille à la protection des données au sein du centre de l'étude ; il peut s'agir, par exemple, de l’investigateur principal .

- Le « médiateur pour les droits des patients » peut être remplacé par le CT-College :

|  |  |
| --- | --- |
| Le « médiateur pour les droits des patients » peut être remplacé par le « CT-College ». | e-mail :  ct.college@health.fgov.be |

*La version 1.0 du modèle de consentement éclairé a été développée pour le compte de Healixia (la communauté belge de tous les professionnels actifs tout au long du cycle de vie des médicaments, des dispositifs médicaux, des diagnostics in vitro et d’autres produits liés à la santé) par un groupe de travail composé de représentants des différentes unités de phase 1 en Belgique.*

*BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees) et pharma.be (l’association belge de l’industrie (bio)pharmaceutique innovante) ont été invitées à donner leur avis.*

La version 1.0 du modèle de consentement éclairé a été approuvée par le Conseil d’administration du BAREC le XX/XX/2024 et par le College Board le 24/01/2025 pour répondre aux exigences des études cliniques.

# MODÈLE

|  |  |
| --- | --- |
| CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES ÉTUDES CLINIQUES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PROPOSÉES À DES PARTICIPANTS ADULTES EN BONNE SANTÉ | [facultatif]Logo du centre de l’étude/de l’hôpital |

Numéro du participant/de sélection : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# [PAGES DE GARDE]

*Titre officiel et vulgarisé de l’étude, tel qu’indiqué dans la base de données CTIS*

Titre officiel de l’étude : *titre officiel*

Numéro EU CT : *numéro EU CT officiel*

Numéro de l’étude : *numéro de l’étude du promoteur [facultatif :] numéro de l’étude du centre de l’étude*

Promoteur de l’étude : *nom et adresse de l’entreprise, de l’hôpital, de l’université ou de toute autre organisation*

[Le cas échéant (Réf.[[2]](#endnote-3)) :]Représentant européen : *nom et adresse du représentant européen*

[Le cas échéant] Entreprise travaillant pour le promoteur *: nom et adresse CRO*

Nom du centre de l’étude : *nom officiel du centre de l’étude [comme mentionné sur le site web du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (*[*FR*](https://www.health.belgium.be/fr/sante/organisation-des-soins-de-sante/partage-de-donnees-de-sante/institutions-de-soins)*)]*

Adresse principale du centre de l’étude : *adresse du centre de l’étude*

[Facultatif] Numéro du centre de l’étude : *ajoutez le numéro d'accréditation du centre de l’étude*

Investigateur principal : *nom de l’investigateur principal*

[Insérez le numéro de version dans le bas de page du consentement éclairé afin qu’il apparaisse sur chaque page du document.]

## **Historique des versions**

[Si une nouvelle version du consentement éclairé est créée, complétez le tableau ci-dessous en indiquant l’historique de la révision afin d’informer le participant des changements essentiels apportés. Ce tableau des révisions est utile à la fois pour le(s) comité(s) d’éthique et pour le participant.]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Numéro**  **de la version** | **Date**  **de la version** | **Description des modifications** |
| 1.0 | jj-mmm-aaaa | Version initiale |
| 2.0 | jj-mmm-aaaa | Par exemple I.4.1. ajout de certains effets indésirables |
| 3.0 | jj-mmm-aaaa | Par exemple I.8. modification due à la nouvelle législation |

## Qui puis-je contacter en cas de questions ?

[Le promoteur peut inclure dans le DIC le tableau ci-dessous, à cet endroit ou à la fin du document.]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **En cas de** | **Nom** | **Fonction** | **Coordonnées de contact** |
| Informations et préoccupations relatives à votre participation à l’étude ou à votre état de santé (général) | Nom de famille, prénom | Investigateur principal du centre de l’étude | Numéro de téléphone /  E-mail |
| Informations, problèmes, préoccupations |  | Personnel de l’étude | Numéro de téléphone |
| Questions urgentes relatives à l’étude |  | L’interlocuteur parmi le personnel de l’étude pour les cas urgents [pas le service des urgences de l’hôpital] | Numéro de téléphone |
| Préoccupations et/ou questions relatives à vos droits en tant que participant(e) à une étude clinique |  | Médiateur des droits des patients du centre de l’étude [et, si ce n’est pas possible, contacter le CT-College] | Numéro de téléphone du centre de l’étude [si ce n’est pas possible : ct-college@health.fgov.be] |
| Litige ou plainte concernant une demande de dommages-intérêts (demande d’indemnisation) | Nom et adresse de la compagnie d’assurance du promoteur | Compagnie d’assurance du promoteur | Numéro de police : numéro  Adresse : adresse de la compagnie d’assurance  Numéro de téléphone :  E-mail : adresse e-mail :  [En plus de l’adresse, ajoutez au moins 1 moyen de contact] |
| Questions relatives à la confidentialité de vos données |  | Le délégué à la protection des données du **centre de l’étude** [ou, si cela n’est pas possible : Personne de contact pour la protection des données.] | Numéro de téléphone  E-mail : e-mail |
| Plaintes relatives à la confidentialité de vos données |  | Autorité belge de protection des données (APD) | Numéro de téléphone : +32 (0)2 274 48 00  E-mail : contact@apd-gba.be |

* *Pour gérer les plaintes qui ne sont pas résolues par l’investigateur, contactez le médiateur du centre de l’étude à l’adresse ci-dessus.*
* *En vertu du Règlement général sur la protection des données (RGPD), vous avez un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le délégué à la protection des données du centre de l’étude à l’adresse ci-dessus.*
* *Vous avez également le droit de déposer une plainte sur la façon dont vos données sont traitées auprès de l’Autorité de protection des données (APD). Il s’agit de l’autorité de contrôle belge, responsable du respect de la législation sur la protection des données.*

Sommaire

[INSTRUCTIONS 1](#_Toc186445517)

[1. Objectif du modèle et comment l’utiliser 1](#_Toc186445518)

[2. Recommandations rédactionnelles 2](#_Toc186445519)

[3. Page de garde 3](#_Toc186445520)

[MODÈLE 5](#_Toc186445521)

[CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES ÉTUDES CLINIQUES RELATIVES AUX MÉDICAMENTS PROPOSÉES À DES PARTICIPANTS ADULTES EN BONNE SANTÉ 5](#_Toc186445522)

[[PAGES DE GARDE] 5](#_Toc186445523)

[4. Historique des versions 5](#_Toc186445524)

[5. Qui puis-je contacter en cas de questions ? 6](#_Toc186445525)

[L’ÉTUDE EN BREF 9](#_Toc186445526)

[CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L’ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT(E) 11](#_Toc186445527)

[1. Introduction 11](#_Toc186445528)

[2. Quel est le but et la structure de l’étude ? 11](#_Toc186445529)

[3. Que se passera-t-il pendant l’étude ? 12](#_Toc186445530)

[4. Quel bénéfice pourrais-je tirer de l’étude ? 13](#_Toc186445531)

[5. Quels sont les éventuels risques et inconvénients de participer à l’étude ? 13](#_Toc186445532)

[6. Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l’allaitement ? [Modifiez cette section en fonction des exigences de l’étude] 16](#_Toc186445533)

[7. Que se passe-t-il si un problème survient au cours de l’étude ? 18](#_Toc186445534)

[8. Que se passe-t-il si de nouvelles informations concernant l’étude ou le médicament de l’étude apparaissent au cours de l’étude ? 19](#_Toc186445535)

[9. Ma participation à l’étude peut-elle prendre fin prématurément ? 19](#_Toc186445536)

[10. Est-ce que j’aurai droit à une compensation pour ma participation ? 21](#_Toc186445537)

[11. Quelles sont les données collectées à mon sujet pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ? 23](#_Toc186445538)

[12. Quels échantillons biologiques seront prélevés pendant ma participation à l’étude et quel usage en sera fait ? 30](#_Toc186445539)

[13 Et si la recherche permettait d’obtenir des informations utiles pour votre santé ? 33](#_Toc186445540)

[14 Qui a examiné et approuvé les documents de l’étude ? 34](#_Toc186445541)

[CHAPITRE II – FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ 35](#_Toc186445542)

[Participant 35](#_Toc186445543)

[[Si un témoin est présent]. Témoin impartial (Réf.) 41](#_Toc186445544)

[L’investigateur 42](#_Toc186445545)

[RÉFÉRENCES 43](#_Toc186445546)

# L’ÉTUDE EN BREF

[Veuillez inclure dans ce chapitre un bref résumé des aspects les plus importants de l’étude (2 à 3 pages maximum). Utiliser des mots très simples dans ce chapitre pour que tout le monde comprenne ce texte. L’aperçu ci-dessous sert d’exemple. En fonction de la conception/du design de l’étude, le tableau et les icônes peuvent être modifiés ; ou bien vous pouvez utiliser un format plus adapté à l’étude.]

L’aperçu ci-dessous vous donnera déjà une idée sur l’étude. Mais nous vous demandons de **lire toutes les pages**, même si cela vous prend beaucoup de temps. Il est important de tout lire et de tout comprendre, pour savoir ce qu’implique cette étude. Si vous avez des questions, n’hésitez pas à les poser au personnel de l’étude. Nous y répondrons avec plaisir.

|  |
| --- |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceMédicament de l’étude : <nom>  Développé pour traiter <ajoutez l’indication en termes simples>  Fournissez les informations suivantes : s’il est approuvé par les autorités belges et/ou dans d’autres pays, si le produit est déjà disponible sur le marché belge (avec ou sans ordonnance) et si le médicament a déjà été testé sur des êtres humains. Si ce n’est pas le cas, indiquez qu’il s’agit de la première étude sur le médicament en question où il est administré à des êtres humains.  Le médicament de l’étude est administré par voie orale/par injection/... sous forme de comprimé/solution/... Vous recevrez <X> administrations du médicament de l’étude sur une période de <Y mois/semaines/jours>. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceIl est particulièrement important de savoir que tous les médicaments peuvent avoir des effets indésirables. Ces effets indésirables peuvent être graves. Il est donc important de **signaler** **tout problème de santé au personnel de l’étude.**  Le personnel de l’étude vous posera régulièrement des questions sur votre santé. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceLe personnel de l’étude vous soumettra à une série d’examens pendant votre participation à l’étude. Mentionnez ici toute procédure particulière, en référence à la section dans laquelle des explications supplémentaires sont données. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceDes échantillons de sang seront prélevés. Pour cette étude, le volume de sang total prélevé est estimé à <X> mL sur une période de <x> semaines/mois. [Ajoutez des informations sur tous les autres types d’échantillons (urine, selles…), y compris les échantillons supplémentaires]. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceSuivez les instructions du personnel de l’étude. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceVous devrez vous rendre <X> fois au centre de l’étude. Il y aura <Y> nuitées. La durée totale de l’étude est de <Z> jours/semaines/mois/années. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidenceA picture containing room  Description generated with very high confidenceNous vous demanderons de remplir un formulaire/carnet de santé numérique et/ou papier pour surveiller votre santé/votre prise du médicament de l’étude. |

# CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L’ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT(E)

## Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique. Tout nouveau médicament doit être testé dans le cadre d’études cliniques avant d’être approuvé par les autorités compétentes. En effet, elles doivent veiller à ce que les nouveaux traitements soient sûrs et efficaces.

L’objectif de cette étude est d’étudier le médicament [facultatif : expérimental] <nom du médicament de l’étude>. [facultatif : Un médicament expérimental est un médicament qui fait encore l’objet de tests pour évaluer s’il est sûr et efficace et/ou pour comprendre comment il fonctionne.]

Étant donné que vous êtes un(e) participant(e) en bonne santé et que vous ne souffrez pas de la maladie que ce médicament cherche à soigner, vous ne tirerez aucun bénéfice de ce traitement.

Ce document d’information et consentement éclairé (ci-après dénommé « consentement éclairé ») explique en quoi consiste l’étude et décrit ce qu’implique votre participation. Le personnel de l’étude va parcourir ce consentement éclairé avec vous et vous fournira des explications si nécessaire. Si vous ne comprenez pas quelque chose, n’hésitez pas à poser votre question.

Veuillez lire attentivement ce document et prendre tout le temps nécessaire avant de décider de participer ou non à cette étude.

**Votre participation à cette étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte.** Cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer à l’étude. Vous pouvez aussi vous retirer à tout moment de l’étude sans fournir de justification, même si vous avez déjà accepté de participer. Cependant, pour votre sécurité, nous vous recommandons d’informer l’investigateur si vous décidez de mettre fin à votre participation à l’étude. Votre décision n’affectera en rien votre relation avec l’investigateur ou le personnel de l’étude.

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de signer ce consentement éclairé. Nous vous conseillons d’informer votre médecin traitant de votre participation à l’étude.

## Quel est le but et la structure de l’étude ?

[Voici les sujets que vous pouvez citer :

* Pourquoi cette étude est-elle menée ?
  + Quelle est la maladie/l’indication visée ?
  + Pourquoi est-il nécessaire d’étudier un médicament ? Existe-t-il des alternatives ?
  + Comment fonctionne le médicament de l’étude ?
  + Le médicament de l’étude a-t-il été testé sur des humains ?
  + Si le médicament est approuvé par les autorités de santé belges et/ou dans d’autres pays et est disponible sur le marché (en vente libre ou sur ordonnance)
* Quel est l’objectif de l’étude ?
  + Objectif principal de l’étude :
    - Sécurité
    - Mesurer ce qui se passe lorsque le médicament entre dans l’organisme
    - Doses planifiées pour les tests
    - ….
  + Nombre de personnes dans l’étude + lieu où le médicament de l’étude est/a déjà été testé (plusieurs centres/pays, etc.)
  + Brève description de la structure de l’étude dans des termes que le participant peut comprendre, par exemple, expliquez ce qu’est une étude randomisée / en aveugle / croisée / avec placebo / le dépistage, le(s) médicament(s) de l’étude étant comparé(s) au placebo et/ou au médicament de référence. Le cas échéant, ajoutez des informations sur la probabilité que le traitement soit attribué au hasard (= la probabilité que le participant reçoive un traitement particulier, par exemple 1 participant sur 6 recevra un placebo).
  + Dose et forme d’administration
* Critères d’admission/d’exclusion ou proposition d’ajout de la phrase suivante : L’investigateur et/ou le personnel de l’étude discuteront avec vous des conditions de participation.

Lors de votre première visite, tous les critères d’admission et d’exclusion seront passés en revue et discutés. Vous devrez répondre sincèrement à toutes les questions posées par l’investigateur et/ou le personnel de l’étude. Si vous acceptez de participer à cette étude, il est essentiel de prendre conscience que le fait de ne pas informer ou de transmettre des informations inexactes à l’investigateur et/ou au personnel de l’étude peut vous faire du tort.

* Si des mots difficiles sont utilisés, veuillez expliquer leur signification en des termes aisément compréhensibles pour un public général. La page web suivante peut être utile : <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/glossaries>]

## Que se passera-t-il pendant l’étude ?

[Description de ce qui se passera pendant l’étude :

* Le calendrier + le nombre de visites, la durée des séjours et la durée totale estimée de l’étude.
* Les différents examens, procédures et enquêtes qui seront effectués.
* Mode d’administration du médicament de l’étude (voie d’administration, à jeun ou après un repas, forme...).
* Repas à consommer intégralement ou non.
* Quels prélèvements (sang/urine/salive...) seront effectués, pourquoi (sécurité, pharmacocinétique, tests génétiques, dépistage de drogues, grossesse...) et si un cathéter sera utilisé.
* Toute visite non programmée ou toute visite en vue de mettre fin prématurément à l’étude.
* Indiquez l’estimation du volume de sang qui sera prélevé au cours de l’étude et comparez-le avec un don de sang. S’il est plus élevé que pour un don de sang, indiquez l’éventuel risque pour le participant dans la section 5.3 sur les risques. Indiquez également si du sang supplémentaire peut être prélevé pour des tests de sécurité et/ou en cas de problèmes techniques.
* Si le protocole permet de déplacer ou d’omettre des actions/prélèvements d’échantillons et/ou si la dose peut être ajustée, il convient de le mentionner également.

Ajoutez un calendrier avec un aperçu des visites/admissions et des actions. Attention, si vous utilisez le programme du protocole, adaptez les termes au langage courant et ajoutez des explications supplémentaires si nécessaire.

Remarque : il est inacceptable d’ajouter à ce texte (ou ailleurs) des passages qui pourraient intimider ou influencer le participant dans sa décision de participer ou non à l’étude, tels que « le promoteur peut vous retrouver si vous décidez d’arrêter votre participation... » ou « nous pouvons utiliser tous les moyens pour vous retrouver ... », etc.].

## Quel bénéfice pourrais-je tirer de l’étude ?

En tant que participant en bonne santé, vous ne tirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à cette étude.

Les résultats de l’étude permettront de mieux comprendre le fonctionnement du médicament de l’étude et pourraient être d’une grande importance pour le développement de médicaments et de traitements susceptibles de bénéficier aux futurs patients.

## Quels sont les éventuels risques et inconvénients de participer à l’étude ?

La participation à une étude comporte certains risques. Tout médicament peut avoir des effets indésirables. Certains d’entre eux sont déjà connus, d’autres non. Vous pouvez également éprouver des désagréments liés aux procédures de l’étude elles-mêmes. Le personnel de l’étude a été formé pour prendre les mesures appropriées et limiter les risques et les inconvénients.

* 1. Quels sont les effets indésirables et les risques possibles de [nom du (des) médicament(s) de l’étude] [le cas échéant :] et [nom du (des) médicament(s) de référence] ?

Vous trouverez ci-dessous les désagréments et les risques identifiés après l’administration du médicament de l’étude. Ceux-ci ont été rapportés dans [Choisissez :] des études antérieures [ET/OU :] des études sur des animaux [OU] : des médicaments ayant le même mécanisme d’action. Il est possible que vous y soyez confrontés. Si vous souffrez du moindre effet indésirable, n’oubliez pas d’en informer le personnel de l’étude.

[Si des références à des données d’études sur les animaux ont été ajoutées, veuillez indiquer qu’elles ne s’appliquent pas toujours aux humains. Indiquez également s’il existe ou non des informations sur les effets indésirables chez l’homme. Si aucune information n’est encore disponible, il convient de donner des précisions en comparant la dose chez l’animal et chez l’homme (par exemple, la dose maximale dans cette étude est x fois plus faible que la dose maximale testée chez l’animal) et d’expliquer la tolérabilité chez l’animal et la sécurité estimée chez l’homme].

[Pour chaque médicament de l’étude/médicament de référence : ajoutez une liste des effets indésirables et décrivez-les brièvement. Listez les effets indésirables par ordre de fréquence. Indiquez les effets indésirables irréversibles séparément et en gras].

[La fréquence des événements indésirables doit être quantifiée d’une manière compréhensible pour le participant. Pour**les études de phase précoce**, la fréquence peut ne pas être disponible].

|  |  |
| --- | --- |
| très fréquent | plus d’1 personne sur 10 |
| fréquent | 1 personne sur 10 à 100 personnes |
| peu fréquent | 1 personne sur 100 à 1000 personnes |
| rare | 1 personne sur 1000 à 10 000 personnes |
| très rare | 1 personne sur 10 000 à 100 000 personnes |

[S’il existe certains risques dont le participant doit être conscient (y compris les symptômes associés) afin de procéder rapidement au traitement approprié, ceux-ci peuvent être décrits ici dans une section supplémentaire ; par exemple, les symptômes d’une réaction allergique grave au médicament de l’étude.]

[Mentionnez ici comment les effets indésirables possibles seront surveillés (par exemple, observation pendant la période suivant l’administration du médicament de l’étude par une évaluation clinique (examen physique et antécédents médicaux), paramètres de laboratoire, signes vitaux (pression artérielle et fréquence cardiaque), mesure de la température corporelle et/ou de la fonction cardiaque, signes d’anaphylaxie)].

Comme ce médicament est toujours à l’étude, d’autres risques et désagréments actuellement inconnus peuvent survenir. **Il est donc très important de signaler immédiatement à l’investigateur tout nouveau problème de santé ou tout signe de dégradation de votre état de santé. Cela s’applique également si vous pensez que cela n’a rien à voir avec l’étude (ou avec [nom du médicament de l’étude/médicament de référence]), même si cela est déjà décrit dans ce document. Si, pour une raison quelconque, vous consultez un autre médecin pendant l’étude, vous devez l’informer que vous participez à une étude et lui montrer votre « carte d’urgence ». Cela peut s’avérer important pour poser le bon diagnostic et vous offrir un traitement adéquat, si nécessaire.**

* 1. Puis-je prendre d’autres médicaments pendant l’étude ?

Certains aliments et/ou boissons ainsi que certains produits (médicinaux) (y compris les vitamines et les suppléments à base de plantes) peuvent perturber la façon dont votre organisme traite le médicament de l’étude. De ce fait, la quantité de médicament de l’étude dans votre organisme peut être plus élevée ou plus faible que ce qui est normalement attendu. Si vous prenez des médicaments ou des compléments, il est également possible que la prise du médicament de l’étude interfère avec la façon dont vos médicaments et/ou compléments agissent. Il est très important d’informer l’investigateur de tous les médicaments et/ou compléments que vous prenez pendant l’étude. Si vous devez prendre d’autres médicaments, discutez-en avec l’investigateur avant de les utiliser.

[Décrivez ici les restrictions concernant les médicaments concomitants et/ou s’il existe des exceptions telles que le paracétamol ou l’ibuprofène.]

* 1. Quels sont les risques ou désagréments possibles liés aux procédures de l’étude pendant l’étude ?

[Ajoutez les risques, les inconvénients, les précautions à prendre (par exemple, ne pas conduire) associés aux examens spécifiques qui auront lieu dans le cadre de l’étude. Cela s’applique également aux examens que les participants sont susceptibles de connaître (par exemple, radiographie, IRM, biopsie, prélèvement nasal COVID-19, prélèvement sanguin, ECG, être à jeun…). Indiquez la dose de rayonnement supplémentaire des examens par rapport au rayonnement ambiant naturel et les risques associés à cette dose de rayonnement supplémentaire. Veuillez utiliser comme référence le texte approuvé par l’AFCN qui se trouve à l’adresse <https://www.belnuc.be/tools/> et le lien intitulé « Consensus text on radiation burden for inclusion in ICF concerning diagnostic clinical trials using radiopharmaceuticals in healthy volunteers and patients » (texte de consensus sur la charge de rayonnement à inclure dans le DIC concernant les essais cliniques diagnostiques utilisant des produits radiopharmaceutiques chez des volontaires sains et des patients)].

|  |  |
| --- | --- |
| **Procédure** | **Désagrément et/ou risque** |
| Prélèvement d’échantillons de sang | Une prise de sang peut provoquer des douleurs, des saignements, des ecchymoses (des bleus) ou une inflammation locale au niveau du site de prélèvement. En outre, certain(e)s participant(e)s peuvent avoir des vertiges ou même s’évanouir pendant la prise de sang. Le personnel chargé de la prise de sang fera tout son possible pour éviter/minimiser l’inconfort.  [Si le volume de sang estimé est au maximum de 500 mL] : La quantité totale de sang prélevée ne présente aucun risque pour votre santé, à condition que vous n’ayez pas donné plus de XXX mL de sang et que vous n’ayez pas perdu de quantités importantes de sang dans les XX jours précédant la première administration prévue du médicament de l’étude.  [Si le volume de sang est supérieur à celui d’un don de sang (500 mL), indiquez ici le risque éventuel pour le/la participant(e)]. |
| … | … |

[Pour les études avec biopsies : précisez le nombre de biopsies, le site dans le corps et les risques par site dans le corps...].

* 1. Ma participation à l’étude affectera-t-elle mes activités quotidiennes ?

Si vous choisissez de participer à l’étude, vous devez également respecter certaines restrictions pendant votre participation à l’étude, à savoir :

* Vous ne pouvez pas participer à d’autres études cliniques (par autres études cliniques, nous entendons des études impliquant des médicaments, des dispositifs médicaux, des équipements médicaux ou des techniques chirurgicales).
* [Le cas échéant, décrivez ici les contraintes supplémentaires pour le participant : l’impact ou les limitations dans la vie quotidienne (par exemple, interdiction de voyager, de faire du sport, de consommer de l’alcool ou du tabac, de consommer certains aliments ou certaines boissons...)].

## Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l’allaitement ? [Modifiez cette section en fonction des exigences de l’étude]

* Pour les femmes participant à l’étude, il est important de comprendre que l’exposition du fœtus au médicament de l’étude peut constituer un risque pour l’enfant à naître.

Pour les hommes participant à l’étude, le risque est moins évident. Il est donc nécessaire d’expliquer que le médicament peut potentiellement avoir un effet néfaste sur la qualité du sperme et présenter ainsi un risque pour le développement du fœtus en cas de grossesse.

* L’information sur ces risques doit indiquer clairement aux participantes qu’elles doivent éviter toute grossesse, et aux participants masculins qu’ils doivent éviter toute grossesse de leur partenaire.
* S’il n’y a pas de risque et que les participants masculins n’ont pas besoin de prendre de mesures de contraception, cela doit être mentionné.

Si des mesures contraceptives doivent être prises, à titre de prévention, par le participant sans que l’on ait connaissance d’un quelconque effet négatif sur la qualité du sperme, le participant doit en être informé.

* Indiquez les mesures à prendre si (malgré tout) la partenaire d’un participant de sexe masculin devient enceinte.
  + Si la partenaire d’un participant masculin devient enceinte, celui-ci doit en informer l’investigateur afin de choisir la meilleure option pour elle et le fœtus/bébé, par exemple participer à un programme de suivi.
  + La partenaire enceinte du participant doit être informée de la collecte de données personnelles sur la santé (évolution de la grossesse, naissance et premiers mois de vie de l’enfant à naître, le cas échéant).
  + Un DIC distinct, qui doit être examiné par le Comité d’éthique, clarifie les raisons du suivi de la grossesse et donc les risques pour l’enfant à naître. Il énonce également les droits du participant à ce programme de suivi (cette participation est volontaire, le consentement peut être retiré, la protection de la vie privée, la responsabilité en cas de dommage).
  + Si un promoteur a des raisons de soupçonner un effet indésirable, cette information doit être explicite.
  + Il est également important, en fonction de l’ampleur du risque, d’insister pour que le participant informe son ou ses partenaires de sa participation à une étude clinique avec un médicament pouvant être nocif pour le fœtus et des mesures qu’ils devraient prendre ensemble en matière de contraception.
  + Le cas échéant, le participant masculin doit également être informé qu’il n’est absolument pas autorisé à donner son sperme.
* Indiquez les mesures à prendre si une participante devient (malgré tout) enceinte.
  + Indiquez les mesures de suivi décrites dans le protocole.

[Le cas échéant] Cette section s’adresse uniquement aux participantes pour qui il est possible d’être enceinte ou aux participants masculins ayant une partenaire qui pourrait l’être r.

Pour les participantes :Les effets de [nom du médicament de l’étude et/ou du médicament de référence] sur un enfant à naître ou sur un bébé n’étant pas connus, vous ne devez pas participer à cette étude si

* vous êtes enceinte,
* vous souhaitez devenir enceinte dans un avenir proche ou,
* vous allaitez.

Vous n’êtes pas non plus autorisée à faire un don d’ovocytes pendant et après votre participation à l’étude jusqu’à [nombre] jours/mois après la dernière administration du médicament de l’étude.

Lorsque vous participez à l’étude, vous devez utiliser l’un des contraceptifs [choisissez : suivants [ou] autorisés] : [le cas échéant : énumérez les méthodes autorisées]. Vous devez utiliser l’un de ces contraceptifs autorisés à partir d’au moins [nombre] jours/mois avant la première administration du médicament de l’étude jusqu’à [nombre] jours/mois après la dernière administration du médicament de l’étude. La contraception utilisée doit être efficace avant l’administration du médicament de l’étude. Veuillez discuter de ce point avec l’investigateur si vous êtes concernée. Veuillez informer l’investigateur si vous décidez de changer de contraceptif au cours de l’étude.

Si malgré tout vous débutez une grossesse au cours de l’étude, signalez-le immédiatement au personnel de l’étude. L’investigateur discutera alors des options avec vous [facultatif : et avec votre partenaire]. Pour des raisons de sécurité, l’investigateur souhaitera suivre votre grossesse et son issue. Il sera peut-être amené à partager ces données avec le promoteur afin de se conformer aux réglementations relatives au suivi et à la communication d’informations sur la sécurité du produit. [Le cas échéant : Si votre bébé fait également l’objet d’un suivi après la naissance, il vous sera demandé de signer un document de consentement éclairé spécifique.]

Pour le participant :

[Exemple en cas de risque] La prise de [nom du médicament de l’étude] pourrait avoir un effet sur votre sperme et pourrait présenter un risque de nature encore inconnue pour un enfant à naître. Si vous et votre partenaire envisagez de concevoir un enfant pendant l’étude, vous ne pouvez pas participer.

Si vous participez à cette étude, vous devez utiliser un moyen de contraception à partir d’au moins [nombre] jours/mois avant la [première] administration du médicament de l’étude jusqu’à [nombre] jours/mois après la dernière administration du médicament de l’étude. Veuillez discuter de ce point avec l’investigateur si vous êtes concerné.

Vous n’êtes pas non plus autorisé à faire un don de sperme pendant et après votre participation à l’étude jusqu’à [nombre] jours/mois après la dernière administration du médicament de l’étude.

Si votre partenaire est enceinte ou allaite, vous devez vous abstenir de tout rapport sexuel ou utiliser un préservatif pendant l’étude et jusqu’à [nombre] jours/mois après l’arrêt du médicament de l’étude.

Vous vous engagez à informer votre partenaire féminine de votre participation à cette étude et du risque possible pour un enfant à naître.

Si votre partenaire débute une grossesse pendant l’étude, vous devez en informer immédiatement l’investigateur. Avec votre accord, l’investigateur demandera à votre partenaire de suivre sa grossesse et son évolution et de signer un document spécifique de consentement éclairé (pour la partenaire enceinte). [Le cas échéant : Si votre bébé est également suivi après la naissance, vous devez également signer le document spécifique.]

## Que se passe-t-il si un problème survient au cours de l’étude ?

Même s’il n’a pas commis de faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous est causé, qu’il soit directement ou indirectement liés à votre participation à l’étude clinique. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée assurance sans faute) pour couvrir cette responsabilité (Réf.[[3]](#endnote-4)). Une copie du certificat d’assurance est disponible auprès de l’investigateur ou du personnel de l’étude.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) cherchez à obtenir une indemnisation pour une atteinte à votre santé qui résulte directement ou indirectement de votre participation à l’étude clinique, vous devez en informer immédiatement le personnel de l’étude.

L’investigateur informera le promoteur s’il estime qu’il est possible que votre ou vos problèmes de santé ont un lien avec l’étude clinique, que ce ou ces problèmes de santé soient nouveaux ou qu’ils se soient aggravés. Le promoteur entamera alors immédiatement la procédure de déclaration auprès de sa compagnie d’assurance. Si la compagnie le juge nécessaire, elle désignera un expert chargé d’évaluer s’il existe un lien entre le(s) problème(s) de santé que vous avez déclaré(s) et l’étude clinique.

Lorsque vous trouvez que c’est approprié, ou si vous ou vos ayants-droits n’êtes pas d’accord avec l’investigateur ou l’expert désigné par la compagnie d’assurance, vous (ou vos ayants-droits) pouvez (ou peuvent) contacter la compagnie d’assurance ou engager une procédure contre la compagnie d’assurance. Vous trouverez les coordonnées sur la première page de ce (document d’information et) consentement éclairé [OU] au dos du document.

## Que se passe-t-il si de nouvelles informations concernant l’étude ou le médicament de l’étude apparaissent au cours de l’étude ?

Au cours de l’étude, nous pourrions disposer de nouvelles informations importantes susceptibles d’influencer votre décision de (continuer à) participer. Par exemple, des informations sur le médicament de l’étude et ses effets indésirables possibles. Il est du devoir de l’investigateur de discuter de ces nouvelles informations avec vous et de vous donner la possibilité de reconsidérer votre participation à l’étude. Nous vous proposerons dès lors de signer un nouveau consentement éclairé.

## Ma participation à l’étude peut-elle prendre fin prématurément ?

Comme nous l’expliquons en détail dans cette section, votre participation à l’étude peut prendre fin plus tôt que prévu si

* vous décidez de retirer votre consentement ou d’arrêter de prendre le médicament de l’étude,
* l’investigateur décide de mettre fin à votre participation à l’étude, ou
* d’autres instances compétentes interrompent ou mettent fin à l’étude.

Dans tous les cas, si votre participation à l’étude prend fin plus tôt que prévu, l’investigateur discutera avec vous de votre éventuel futur suivi. Les données collectées avant la fin de votre participation continueront à être utilisées conformément à ce qui est décrit dans ce document. Ceci afin d’éviter une mauvaise interprétation des résultats de l’étude (comme décrit dans la section I, § 11.4).

L’investigateur discutera avec vous de la nécessité de visites ou de procédures de suivi adaptées à votre situation. Cette/ces visite(s) de suivi ou ces procédures ne sont pas obligatoires.

Si vous présentez un nouvel effet indésirable après avoir quitté l’étude, vous pouvez contacter l’investigateur et demander un suivi éventuel.

* 1. Vous décidez de retirer votre consentement

Votre participation est entièrement volontaire. Vous pouvez décider de retirer votre consentement à tout moment, et ce, sans donner de raison. Toutefois, pour votre propre sécurité, vous devez informer l’investigateur de votre décision. Même si ce n’est pas obligatoire, il peut être utile pour l’investigateur et le promoteur de connaître la raison de votre décision (par exemple, à cause d’effets indésirables, parce qu’il y a trop de déplacements, etc.).

Si vous retirez votre consentement, cela signifie que vous décidez

* de ne plus prendre le médicament de l’étude, et
* de ne plus participer aux visites et procédures liés à l’étude.

Plus aucune nouvelle donnée ne sera collectée ni transmise au promoteur.

Si vos échantillons biologiques (par exemple des échantillons de sang ou d’urine) ont déjà été utilisés ou testés avant le retrait de votre consentement, le promoteur aura toujours le droit d’utiliser les résultats de ces tests.

Vos échantillons biologiques qui ont été collectés (mais pas encore testés) avant que votre consentement ne soit retiré et les données obtenues pourront encore être utilisés par le promoteur. Vous pouvez demander que ces échantillons soient détruits. Mais afin d’éviter toute mauvaise interprétation des résultats de l’étude, il est possible que la destruction de ces échantillons soit repoussée à la fin de l’étude.

[Le cas échéant : ] Si vous avez signé un consentement distinct pour l’utilisation de vos échantillons dans le cadre de futures études, et que vous ne retirez pas ce consentement supplémentaire, vos échantillons pourront encore être utilisés dans cette étude supplémentaire.

* 1. [facultatif] Vous décidez de ne plus prendre le médicament de l’étude

Si vous ne voulez plus prendre le médicament de l’étude mais que vous acceptez de continuer à participer aux visites/procédures de l’étude, l’investigateur discutera avec vous pour déterminer si vous pouvez continuer à participer à l’étude.

[Dans ce cas, veuillez documenter clairement cette autorisation et la forme de l’autorisation (visites, contact téléphonique uniquement...).]

* 1. L’investigateur décide de mettre fin à votre participation à l’étude

L’investigateur peut mettre fin à votre participation à l’étude si

* il/elle considère que c’est ce qu’il a de mieux pour vous (par exemple, sur la base des résultats de vos examens, si votre état de santé se dégrade, [S’il y a des participantes qui pourraient devenir enceintes : lorsque l’étude interdit toute grossesse et que vous êtes malgré tout enceinte]...).
* vous ne respectez pas les instructions données par le personnel de l’étude et/ou le règlement intérieur de l’étude [facultatif : et/ou le règlement intérieur du centre de l’étude],
* il existe une autre raison qui vous sera expliquée, ou
* l’étude doit être complétement suspendue, pour tous les participants (voir section suivante).

Dans ce cas, le personnel de l’étude expliquera pourquoi et assurera un suivi approprié.

* 1. D’autres instances compétentes peuvent suspendre ou mettre fin à l’étude

Le promoteur et les autorités de santé compétentes belges peuvent interrompre ou mettre fin à l’étude

* parce que le médicament de l’étude provoque plus d’effets indésirables (graves) que prévu, ou
* pour toute autre raison qui sera expliquée par l’organisme concerné.

## Est-ce que j’aurai droit à une compensation pour ma participation ?

Le promoteur prend en charge le coût de cette étude et rembourse le centre de l’étude pour sa réalisation. Vous n’avez rien à payer pour participer à cette étude. Vous recevrez une compensation en contrepartie de votre participation à l’étude. La compensation que les participants belges reçoivent dans le cadre de cette étude clinique n’est pas soumis à l’impôt sur le revenu en Belgique.

[Toute forme de remboursement doit être indiquée ici. Le promoteur doit informer le participant de ce qui suit :

* Indiquez clairement les différents motifs de compensation, même lorsqu’il s’agit d’un montant forfaitaire (que recouvre ce montant ?).
* La forme de compensation (virement bancaire, fournisseur externe, etc.) doit être définie, y compris toutes les options alternatives.
* Le calendrier et les modalités de paiement.

Le promoteur doit indiquer dans le document « compensation des participants à l’étude » quel montant de compensation est proposé pour chaque catégorie si une somme forfaitaire est utilisée dans le DIC.]

Le tableau ci-dessous décrit en contrepartie de quoi vous recevrez tel ou tel montant. Nous verserons votre compensation sous forme de (par virement bancaire, fournisseur externe, etc.). Votre compensation sera versée après votre examen final. L’argent sera sur votre compte environ X semaines après cet examen final. [Facultatif] Le promoteur demande aux participant(e)s des reçus. Ces reçus sont collectés par le personnel de l’étude et envoyés au promoteur sous forme codée.

[Le tableau suivant donne plusieurs exemples de remboursement/compensation. Supprimer les lignes inutiles. Le cas échéant : décrivez également le remboursement des participants de réserve et des participants qui abandonnent après le dépistage 1 ou 2.]

|  |  |
| --- | --- |
| Type de compensation/remboursement | Montant |
| Pour la visite de sélection | [montant] EUR |
| Pour tout participant de réserve admis au centre de l’étude au Jour X.  Sont compris dans ce montant : la visite de sélection, le trajet aller-retour du matin du jour X et le séjour au centre de l’étude. | [montant] EUR |
| Pour votre participation à l’ensemble de l’étude  Sont compris dans ce montant : la visite de sélection, les retours prévus, votre séjour au centre de l’étude, et les contraceptifs obligatoires. | [montant] EUR |
| L’étude est une contrainte supplémentaire dans votre vie quotidienne et vous recevrez une compensation pour avoir suivi correctement les instructions de l’étude, à hauteur du montant suivant | [montant] EUR |
| Pour une visite de contrôle non programmée | [montant] EUR par visite de contrôle non programmée |
| Pour 24 heures de prolongation de votre séjour en raison de nouvelles données disponibles, vous recevrez le montant suivant | [montant] EUR par 24 heures |
| Frais de déplacement, transports en commun, stationnement | [montant] EUR par visite, [montant] EUR par km [indiquer également s’il y a un maximum par aller simple], remboursement  [montant] EUR pour le stationnement ou le stationnement gratuit |
| [Le cas échéant :] Repas | [montant] EUR par repas |
| [Si ce n’est pas inclus dans le montant forfaitaire de la participation :] Contraceptifs obligatoires, crème solaire obligatoire, restrictions alimentaires obligatoires, etc. | Remboursement des frais réels du participant, montant fixe…. |

Si votre participation prend fin plus tôt que prévu, la compensation peut être modulée en fonction de la durée de votre participation à l’étude (= au prorata).

[Veuillez préciser ici si des données à caractère personnel sont nécessaires pour recevoir le remboursement. Il convient de préciser si ces données sont transmises à des fournisseurs externes. Le participant doit toujours se voir proposer des choix équivalents en matière de remboursement (par exemple, si un participant ne souhaite pas le remboursement des coûts par une carte de paiement, il doit se voir offrir la possibilité d’être remboursé par une méthode ne transmettant aucune donnée à caractère personnel à une partie externe, par exemple virement bancaire/bon émis par le centre de l’étude). Cette option doit être clairement formulée dans les paragraphes ci-dessous. En outre, le consentement du participant doit être demandé avec la case correspondante du chapitre II].

[Exemple : Le promoteur a désigné un fournisseur externe qui utilise un [mode de paiement via un fournisseur externe, par exemple une carte de paiement], pour vous indemniser. Si le fournisseur vous demande des informations personnelles, il doit traiter vos données conformément à la législation européenne et belge en vigueur (Réf.[[4]](#endnote-5)). Cette [forme de compensation] peut être utilisée dans différents magasins. Sur ce site web, vous trouverez une liste de tous les magasins où vous pouvez utiliser la [forme de compensation] : [site web].

Vous pouvez ou non accepter ce mode de paiement en cochant la case correspondante au chapitre II. Si vous n’êtes pas d’accord, le promoteur remboursera le centre de l’étude. Le centre de l’étude vous indemnisera à son tour aux mêmes tarifs que ceux mentionnés ci-dessus par [mode de paiement du centre de l’étude, par exemple virement bancaire/bon].]

Si plusieurs formes/modes de paiement sont possibles, ajoutez la clause suivante : Vous avez le droit de changer d’avis si vous avez choisi un mode de paiement qui ne vous convient plus, quelle qu’en soit la raison, à tout moment, sans avoir à vous justifier. Si vous avez des difficultés à recevoir votre compensation, n’hésitez pas à contacter le personnel de l’étude.

## Quelles sont les données collectées à mon sujet pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

* 1. Quelles données seront collectées et traitées au cours de l’étude ?

Les données à caractère personnel que nous collectons et traitons concernent votre santé, y compris vos antécédents médicaux, portent sur certaines de vos informations générales (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et sur les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

Les données que nous collectons sur vos origines biologiques et ethniques garantissent le traitement de données relatives à une population aussi large que possible.

[Le cas échéant : ajoutez une phrase sur la collecte d’autres types de données personnelles, telles que les données biométriques, les données génétiques, les données de tiers.]

Veuillez toujours tenir compte des principes du RGPD en matière de minimisation des données et de proportionnalité.

* 1. Comment l’investigateur traitera-t-il mes données à caractère personnel ?

L’investigateur (et le personnel de l’étude) est tenu au secret professionnel ou est lié à un accord de confidentialité pour tout ce qui touche à la collecte et au traitement de vos données.

Cela signifie qu’il ne révélera jamais votre identité, que ce soit dans une publication scientifique ou lors d’un exposé, et qu’il codera vos données (Réf.[[5]](#endnote-6)) (c’est-à-dire qu’il remplacera votre identité dans l’étude par un code d’identification) avant de les envoyer au promoteur. En d’autres termes, ce code ne contiendra aucun identifiant personnel ou combinaison d’identifiants tels que le nom, le prénom, les initiales, la date de naissance complète ou partielle, le numéro de dossier, etc. [Une description détaillée du code d’identification doit être incluse dans le protocole.]

Par conséquent, l’investigateur et le personnel de l’étude sous la responsabilité de l’investigateur seront les seuls à pouvoir établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l’étude, sauf dans le cas des exceptions mentionnées au § 11.5.

Ainsi, les données transmises au promoteur ne lui permettront pas de vous identifier.

* 1. Comment mes données seront-elles traitées ?

[Informations sur la base juridique du traitement des données.]

Vos données relatives à l’étude seront traitées conformément à la législation européenne et belge en vigueur en matière de protection des données (Réf.4).

[Le promoteur est OBLIGÉ de choisir une base juridique pour le traitement des données codées. Le choix effectué affecte le promoteur et entraîne des obligations. Le choix doit être conforme à la législation belge et européenne.

Il existe quatre bases juridiques parmi lesquelles il est possible de choisir, indiquées ci-dessous par les lettres a à d. Chaque base juridique confère aux participants certains droits et restrictions, qui sont décrits au paragraphe 11.4].

Nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel du fait qu’il s’agit d’une recherche scientifique et que [choisissez parmi les options suivantes]

* vous avez **donné votre consentement.** (a)
* nous sommes tenus par une **obligation légale, à savoir** [définissez l’obligation légale, par exemple le transfert de données à une autre autorité compétente], à laquelle [nom(s) du (des) responsable(s) du traitement] est/sont soumis. (b)
* nous devons remplir une mission menée [choisissez :] dans **l’intérêt public** [ou] dans l’exercice du pouvoir officiel qui nous est conféré, à savoir [nom du pouvoir, par exemple le progrès scientifique]. (c)
* nous [nom du responsable du traitement ayant un intérêt légitime] **avons des intérêts légitimes** parce que [nommez l’intérêt légitime, par exemple l’amélioration de la qualité d’un produit ; (remarque : il s’agit ici de l’intérêt légitime du promoteur !) Dans ce cas, le promoteur ne peut pas être un organisme public]. (d)

[Il est possible pour le promoteur d’invoquer plusieurs motifs de traitement dans le cadre de l’étude. Toutefois, une seule base juridique peut être choisie pour chaque activité de traitement distincte. Le promoteur ne peut donc pas invoquer plusieurs bases juridiques pour le même traitement, ni passer d’une base juridique à l’autre. Ce qui est en revanche possible, c’est de choisir l’intérêt légitime pour collecter les données à caractère personnel afin de réaliser l’étude, mais d’invoquer l’obligation légale comme motif de traitement pour le rapport de sécurité. Il doit alors être clair pour quelle activité de traitement on invoque quelle base juridique de traitement.

À titre d’information,

* le promoteur est le responsable du traitement pour toutes les activités de traitement portant sur les données à caractère personnel des participants aux fins de l’étude ;
* le centre/hôpital menant l’étude est le sous-traitant pour les activités de traitement effectuées par le centre/hôpital et portant sur les données à caractère personnel des participants aux fins de l’étude ;
* le centre/hôpital menant l’étude reste, à titre distinct, le responsable du traitement des données à caractère personnel contenues dans les dossiers médicaux de ses patients pour la fourniture de soins médicaux à ses patients et à ses propres fins de recherche académique].
  1. Ai-je accès à mes données collectées et traitées pendant l’étude et puis-je les corriger ?

Vous avez le droit de demander à l’investigateur quelles données sont collectées à votre sujet et à quelle fin elles sont utilisées dans le cadre de cette étude.

[En fonction de la base juridique choisie au paragraphe 11.3, choisir parmi les droits et restrictions suivants.

Si la base juridique choisie est l’« intérêt légitime » (d), le texte de ce chapitre POURRAIT ressembler à ceci :

« Vous avez le droit de consulter et de vérifier vos données personnelles et de demander une correction si elles s’avèrent inexactes. Cependant, ces droits seront reportés afin d’éviter que l’étude ne soit plus menée en aveugle. Il est impossible de faire effacer toutes vos données, de s’opposer à leur traitement ou de faire restreindre ce traitement. En effet, cela pourrait fausser les résultats de l’étude. »]

Vous avez le droit de [choisissez parmi les options suivantes]

[Les lettres derrière les options font référence à la base juridique décrite ci-dessus. Si, par exemple, la base juridique du consentement (a) est choisie, le promoteur peut choisir d’omettre les options suivies de (a), notamment pour limiter le droit. Gardez à l’esprit qu’il est possible de restreindre ces droits, mais cela doit être justifié dans le document par le fait que ces droits rendent impossible la réalisation des objectifs spécifiques ou leur porteront gravement atteinte, et que ces restrictions sont donc nécessaires pour atteindre ces objectifs.

Des mesures de sécurité appropriées doivent garantir que des mesures techniques et organisationnelles sont prises, notamment pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent inclure le codage, à condition que ces objectifs puissent être atteints de cette manière. Lorsque ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur qui ne permet pas ou plus l’identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.

Il est fortement recommandé de contacter votre délégué à la protection des données pour vous renseigner sur les précautions nécessaires et appropriées].

* accéder à ces données et les vérifier(a, b, c, d),
* faire supprimer toutes vos données (a, b, c, d),
* recevoir les données à caractère personnel collectées (ce droit n’existe que sur la base juridique du consentement et du traitement automatisé - aucune restriction n’est toutefois possible dans ce cas !),
* demander une correction si elles sont inexactes (a, b, c, d),
* restreindre le traitement de vos données (a, b, c, d),
* vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (b, d),
* retirer votre consentement au traitement des données à caractère personnel (a). Vos données à caractère personnel déjà collectées avant votre retrait seront conservées afin d’éviter une interprétation incorrecte des résultats de l’étude [si, après le retrait, b, c ou d peuvent être utilisés.]

[Le cas échéant] Votre droit de [choisissez, en fonction de la base juridique, parmi les options suivantes, qui ont été retenues ci-dessus comme un droit pour le participant]

* accéder à ces données et les vérifier(a, b, c, d),
* faire supprimer toutes vos données (a, b, c, d),
* demander une correction si elles sont inexactes (a, b, c, d),
* restreindre le traitement de vos données (a, b, c, d),
* vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (a, b, d),

est différé pour les raisons suivantes, … [ajoutez pourquoi les droits sont restreints], entre autres pour éviter que les résultats de l’étude ne soient mal interprétés (par exemple dans le cas d’une administration de médicaments en aveugle). Veuillez demander à l’investigateur quand vous pouvez accéder à vos données à caractère personnel.

[Le cas échéant] Il n’est pas possible de [choisissez parmi les options suivantes que vous avez supprimées ci-dessus en tant que droit pour le participant]

* accéder à ces données et les vérifier (a, b, c, d),
* faire supprimer toutes vos données (a, b, c, d),
* demander une correction si elles sont inexactes (a, b, c, d),
* restreindre le traitement de vos données (a, b, c, d),
* vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel (a, b, d),

pour les raisons suivantes, ... [ajoutez la raison pour laquelle les droits sont restreints], notamment pour éviter de mal interpréter les résultats de l’étude.

* 1. Qui d’autre que l’investigateur et le personnel de l’étude a accès à mes données à caractère personnel ?

**Afin de contrôler la qualité de l’étude**, d’autres personnes que le personnel de l’étude peuvent examiner vos données à caractère personnel non codées ou les informations pertinentes contenues dans votre dossier médical de l’étude. Cette consultation de vos données se fait sous la responsabilité de l’investigateur. Ces personnes sont tenues au secret professionnel ou liées par un accord de confidentialité. Il peut s’agir des personnes suivantes :

* le personnel désigné par le promoteur (moniteurs et auditeurs) et les personnes ou organisations fournissant des services au promoteur ou travaillant avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom ni vos coordonnées au promoteur. Le moniteur assure un contrôle continu de la qualité tout au long de l’étude. L’auditeur procède à un examen indépendant et ponctuel à un moment défini au cours de l’étude. Ils vérifient si l’étude est ou a été menée conformément au protocole, si les données rapportées sont fiables et si l’étude est conforme à la législation en vigueur.
* des inspecteurs des autorités de santé compétentes du monde entier.
* un groupe d’audit indépendant.
* des personnes désignées par le Comité d’éthique.

**Si cela s’avère nécessaire pour l’étude**, les données codées issues de l’étude peuvent être envoyées dans d’autres pays de l’Union européenne (UE) et hors Union européenne par :

* le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités de santé compétentes belges (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d’autres pays UE ou hors UE,
* le(s) Comité(s) d’éthique belge(s) chargé(s) de l’évaluation,
* des investigateurs externes,
* le promoteur de l’étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organisations fournissant des services au promoteur ou travaillant avec lui, et/ou
* les entreprises belges, ou d’autres pays de l’UE et hors UE, auxquelles fait appel le promoteur

La réglementation européenne et la législation belge relative à la protection des données imposent des restrictions au transfert de données vers des pays hors UE. Le promoteur doit toujours s’assurer que vos données collectées au cours de l’étude, une fois codées, soient tout aussi bien protégées lorsqu’elles sont transférées vers un pays hors UE. Si le promoteur conclut un accord de protection des données à cet effet, vous pouvez obtenir une copie de cet accord par l'intermédiaire de l'investigateur.

Vous pouvez toujours contacter l’investigateur pour plus d’informations au sujet du transfert de vos données.

* 1. [facultatif, uniquement pour les études ATMP autologues] Outre l’investigateur et le personnel de l’étude, qui d’autre a accès à mes données dans cette étude ATMP autologue ?

Dans cette étude, un médicament de thérapie cellulaire autologue (ATMP, médicament de thérapie innovante) est testé. Un ATMP est un produit fabriqué à partir de votre propre matériel cellulaire, qui ne sera utilisé que pour vous-même en tant que médicament. Ces types d’études sont encadrées par des règles spécifiques concernant l’accès aux données. Le médecin responsable du producteur qui fabrique l’ATMP doit avoir accès à certaines données pertinentes **non** codées à votre sujet. C’est nécessaire pour garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité de ce médicament (Réf.[[6]](#endnote-7)).

* 1. [le cas échéant :] Accès à distance à vos données codées

Vos données codées et non codées seront stockées par le centre de l’étude dans des fichiers papier et/ou des bases de données électroniques. Le centre de l’étude utilise une base de données électronique validée contenant les données codées spécifiques à l’étude, à laquelle les représentants du promoteur (moniteurs, auditeurs) peuvent accéder à distance pour examiner les données codées spécifiques à l’étude. Des précautions appropriées ont été prises pour garantir le respect des normes de protection des données.

Vos données non codées ne seront accessibles que par les représentants du promoteur dans le centre de l’étude (c’est-à-dire pas à distance) sous la responsabilité de l’investigateur et, comme indiqué ci-dessus, ceux-ci sont tenus au secret professionnel ou liés par un accord de non-divulgation.

* 1. Qu’adviendra-t-il des résultats de l’étude ?

Une description de l’étude sera disponible sur le site <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=fr>. Il sera possible, à l’aide des informations figurant sur la page de garde de ce consentement éclairé de consulter ce site web. [Choisissez] Dans l’année qui suit la fin de l’étude [OU] dans les 30 mois qui suivent la fin de l’étude [OU] [à la date de publication acceptée en cas de demande de report], Ce site web comprendra alors un résumé des résultats (Réf.[[7]](#endnote-8)).

Une fois l’étude terminée, une description et les résultats de l’étude peuvent être publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie de la publication scientifique [le cas échéant :] ou un résumé compréhensible pour les participants sera ensuite disponible auprès de l’investigateur ou du personnel de l’étude.

Ce site web ou ces publications ne contiendront aucune information permettant de vous identifier.

[Le cas échéant, c’est-à-dire si le promoteur souhaite utiliser les données de l’étude pour la FDA (Réf.[[8]](#endnote-9)) :]Une description de cette étude clinique est disponible sur <https://www.ClinicalTrials.gov> comme l’exige la législation des États-Unis. Ce site web ne contient aucune information qui puisse vous identifier en tant qu’individu. Toutefois, le site web peut inclure un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site à tout moment.

[Dans les études en aveugle : Si vous le souhaitez, vous pouvez contacter le centre de l’étude après votre participation à l’étude pour demander quel médicament [médicament de l’étude ou placebo] vous avez reçu. Uniquement pour les études en double aveugle : Veuillez noter que le centre de l’étude ne peut fournir ces informations qu’après le traitement des résultats de l’étude par le promoteur. Ceci dans un délai d’un an après la fin de l’étude.]

* 1. Mes données seront-elles utilisées à des fins autres que l’étude à laquelle je participe ?

[Choisissez :]

Les résultats de l’étude seront uniquement utilisés pour répondre aux questions scientifiques de cette étude.

[ou]

Les résultats de l’étude seront utilisés pour répondre aux questions scientifiques de cette étude. Par ailleurs, le promoteur souhaite utiliser vos données obtenues dans le cadre de cette étude dans le cadre d’autres activités de recherche et de développement (et pour des publications scientifiques connexes). Ces activités ne peuvent concerner que :

* l’effet de [nom du médicament de l’étude] et de médicaments similaires,
* la même maladie/affection pour laquelle [nom du médicament de l’étude] est testé dans cette étude, ou
* d’autres maladies ou problèmes de santé pour lesquels [nom du médicament de l’étude] pourrait offrir une solution, ou des tests de diagnostic connexes (des examens simples qui aident à déterminer le problème).

Toute recherche supplémentaire ou future en dehors du cadre de cette étude et donc non décrite dans les points ci-dessus doit toujours être approuvée par un comité d’éthique belge agréé.

[Lorsque le traitement se fait pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été collectées, ou qui n’est pas fondée sur le consentement du participant ou sur une législation de l’UE ou d’un État membre, le promoteur, pour déterminer si le traitement est compatible avec la finalité pour laquelle les données à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres :

(a) de tout lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé ;

(b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, notamment en ce qui concerne la relation entre le participant et le promoteur ;

(c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si des catégories particulières de données à caractère personnel sont traitées conformément à l’article 9 du RGPD, ou si des données à caractère personnel sont traitées dans le cadre de condamnations pénales et d’infractions, conformément à l’article 10 du RGPD ;

(d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées ;

(e) de l’existence de mesures de sécurité appropriées, y compris le cryptage ou le codage.

Il est vivement recommandé de contacter votre délégué à la protection des données afin de vous renseigner sur cette compatibilité et de décider si le consentement est la base juridique qui sera choisie pour le traitement dans le cadre de ces autres activités de recherche et de développement et s’il convient d’inclure la phrase suivante. Pour plus d’informations, voir les articles 5, 6 et 89 du RGPD].

[Le cas échéant et si le « consentement » a été choisi comme base légale pour le traitement des données] Vous acceptez ou refusez l’utilisation de vos données d’étude à d’autres fins en dehors du contexte de l’étude en indiquant la case correspondante au chapitre II.]

* 1. Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Après la fin de l’étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans (Réf.[[9]](#endnote-10)) pour garantir la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l’étude.

## Quels échantillons biologiques seront prélevés pendant ma participation à l’étude et quel usage en sera fait ?

* 1. Quels échantillons biologiques seront prélevés pendant ma participation à l’étude ?

Les échantillons biologiques sont des échantillons de matériel corporel humain.

Dans cette étude, le ou les échantillons biologiques suivants seront prélevés : [précisez brièvement]

Pour ces échantillons, une procédure de codage est également utilisée comme pour vos données à caractère personnel (voir I § 11.3 Réf.11.3[[10]](#endnote-11)). Lorsque les échantillons sont envoyés au promoteur, ou aux organisations travaillant avec le promoteur, ils ne pourront voir que votre code d’identification. Le promoteur veille à tenir à tout moment des registres indiquant où se trouvent vos échantillons biologiques. L’utilisation de vos échantillons biologiques est liée au traitement des données à caractère personnel codées qui y sont associées.

Vos échantillons biologiques sont considérés comme un don. Vous ne recevrez aucun avantage financier lié au développement de nouvelles thérapies résultant de l’utilisation de vos échantillons biologiques qui pourraient avoir une valeur commerciale.

* 1. Qu’advient-il des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l’étude ?

Ces échantillons biologiques seront analysés en vue des objectifs de cette étude.

[Si des échantillons résiduels sont **détruits**, reprenez le texte suivant :] Vos échantillons biologiques résiduels seront détruits une fois que les analyses auront été réalisées.

[En cas de conservation d’échantillons à utiliser dans le cadre de l’étude, ajoutez les phrases suivantes :]

Étant donné que la science progresse constamment dans ce domaine, le promoteur souhaite conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant encore [nombre] ans. Il le fait en cas de recherches supplémentaires qui restent dans le contexte de l’étude clinique en cours et qui concernent donc la même maladie ou le même traitement/le même médicament que cette étude.

[Si la conservation des échantillons en vue d’une recherche supplémentaire dans le cadre de l’étude est facultative :] Vous acceptez ou refusez la conservation de vos échantillons biologiques résiduels pour des recherches supplémentaires dans le cadre de l’étude clinique en cours en cochant la case correspondante au chapitre II.

[En cas de prélèvement d’échantillons supplémentaires à utiliser dans le cadre de l’étude, ajoutez les phrases suivantes :]

Avec votre accord, le promoteur aimerait également vous inviter à participer à des recherches supplémentaires qui restent dans le contexte de l’étude clinique en question, et qui portent donc sur la même maladie ou le même traitement/médicament que cette étude.

Votre participation à cette recherche supplémentaire est facultative et implique le don d’échantillons biologiques supplémentaires. Ces échantillons biologiques seront conservés pendant [nombre] ans. Les échantillons biologiques suivants sont concernés : [précisez les échantillons biologiques qui seront prélevés en complément].

[Choisissez :] Plus d’informations sur cette recherche supplémentaire figurent au chapitre [numéro], partie [numéro]. Vous acceptez ou refusez de donner des échantillons biologiques supplémentaires et de participer à la recherche décrite en cochant la case correspondante au chapitre II.

[ou]

Nous vous fournirons plus d’informations sur cette recherche dans un consentement éclairé distinct. Veuillez le signer si vous souhaitez participer à cette recherche supplémentaire.

[Dans le cas d’analyses génétiques dans le cadre de l’étude, ajoutez les phrases suivantes :]

[Choisissez :]

Des analyses génétiques seront également effectuées sur vos échantillons biologiques. Les analyses génétiques sont des examens de l’ADN. Par exemple, l’ADN détermine la couleur de nos cheveux et de nos yeux. L’ADN peut également expliquer pourquoi certaines personnes réagissent à certains médicaments et d’autres non. L’hérédité peut également expliquer pourquoi certaines personnes contractent certaines maladies et d’autres non. Le but des analyses génétiques dans cette étude est … [Expliquez le but].

Ces analyses génétiques fournissent des informations essentielles pour l’étude. Si vous ne souhaitez pas que ces analyses soient effectuées, il ne sera pas possible de participer à cette l’étude.

[ou]

Vous acceptez ou refusez que des analyses génétiques soient effectuées sur vos échantillons biologiques en cochant la case correspondante au chapitre II.

* 1. Des échantillons biologiques seront-ils utilisés à des fins de recherche en dehors du cadre de l’étude en cours ?

[Si aucun échantillon biologique supplémentaire n’est prélevé et que les échantillons biologiques résiduels sont détruits ou utilisés uniquement dans le cadre de l’étude, cette section 12.3 peut être supprimée.]

[Attention : les échantillons biologiques concernés par ce chapitre doivent être enregistrés dans une biobanque belge agréée.]

[En cas d’utilisation secondaire d’échantillons, c’est-à-dire en cas de recherches supplémentaires qui ne portent pas sur la même maladie ou sur le même traitement/médicament que dans cette étude, ajoutez les phrases suivantes :]

[Si des échantillons biologiques **résiduels** seront utilisés pour des recherches supplémentaires en dehors du contexte de cette étude, ajoutez la phrase suivante :]

Vous acceptez ou refusez que le promoteur conserve vos échantillons biologiques **résiduels** pendant [nombre] ans pour des recherches supplémentaires en dehors du cadre de l’étude actuelle en cochant la case correspondante au chapitre II.

[Si des échantillons biologiques **supplémentaires** sont prélevés pour des recherches supplémentaires en dehors du contexte de cette étude, ajoutez la phrase suivante :]

Vous acceptez ou refusez de donner vos échantillons biologiques **supplémentaires** et que ces échantillons soient conservés pendant [nombre] ans pour des recherches futures en dehors du contexte de l’étude en cours en cochant la case correspondante au chapitre II.

Si vous êtes d’accord, cette recherche future ne pourra se faire que dans le respect de la législation sur l’utilisation de matériel corporel humain (Réf.[[11]](#endnote-12)) et avec l’approbation d’un comité d’éthique belge agréé.

[Dans le cas d’analyses génétiques en dehors du cadre de l’étude, ajoutez les phrases suivantes :]

Vous acceptez ou refusez que des analyses génétiques soient également effectuées sur vos échantillons biologiques en dehors du contexte de l’étude en cours en cochant la case correspondante au chapitre II. Le but des analyses génétiques dans cette étude est … [Expliquez le but].

[Si vous souhaitez produire/obtenir du matériel articulé ou extrait à partir d’échantillons biologiques supplémentaires ou résiduels à des fins de recherche non génétique uniquement, en dehors du contexte de cette étude, ajoutez les paragraphes suivants].

Si vous êtes d’accord, le promoteur souhaite créer ou cultiver du matériel (par exemple des lignées cellulaires ou des cultures cellulaires : permettre aux cellules de se développer et de se diviser en dehors du corps dans des conditions contrôlées) à partir de vos échantillons biologiques supplémentaires ou de vos échantillons biologiques résiduels, ou obtenir du matériel qui ne contient pas de cellules proprement dites (par exemple des protéines) et utiliser ce matériel uniquement à des fins de recherche non génétique en dehors du contexte de l’étude. Dans ce cas, le promoteur rompra le lien entre vos échantillons biologiques et votre identité, comme expliqué ci-dessous au § 12.4.

Vous acceptez ou refusez la création, la culture ou l’obtention de matériel à partir de vos échantillons biologiques supplémentaires ou résiduels à des fins de recherche exclusivement non génétique en dehors du contexte de cette étude en cochant la case correspondante au chapitre II.

[Si la traçabilité des échantillons biologiques sera levée, ajoutez les paragraphes suivants. La levée de la traçabilité des échantillons biologiques n’est possible qu’avec le consentement explicite du donneur].

* 1. Le lien entre mes échantillons biologiques et mon identité peut-il être rompu ?

Si vous êtes d’accord, vos échantillons biologiques ne seront plus liés à votre identité après leur utilisation dans le cadre de cette étude.

Il ne sera alors plus possible de vous communiquer d’éventuelles informations importantes obtenues au cours d’analyses sur vos échantillons.

De même, vous ne pourrez plus retirer votre consentement à l’utilisation des échantillons ou demander la destruction de vos échantillons.

Vous acceptez ou refusez que vos échantillons biologiques ne puissent plus être reliés à votre identité après leur utilisation dans le cadre de cette étude en cochant la case correspondante au chapitre II.

## Et si la recherche permettait d’obtenir des informations utiles pour votre santé ?

Il se peut que nous découvrions de nouvelles informations sur votre santé. Si elles s’avèrent pertinentes pour votre santé, l’investigateur informera le promoteur. Avec votre consentement, l’investigateur, et votre médecin traitant vous communiqueront, vos résultats et les conséquences possibles. Si nécessaire, l’investigateur et/ou le médecin traitant vous donneront des conseils sur ce que vous devriez faire.

Vous pouvez indiquer à l’investigateur si vous acceptez ou non d’être tenu(e) au courant de ces informations importantes sur votre santé en cochant la case correspondante au chapitre II. Mais l’investigateur et/ou votre médecin traitant vous communiqueront dans tous les cas ces informations si le fait de ne pas vous mettre au courant est susceptible de nuire gravement à votre santé et/ou à celle de tiers.

## Qui a examiné et approuvé les documents de l’étude ?

Les documents de l’étude ont été examinés par :

* les autorités de santé compétentes belges (l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, « AFMPS ») ou, le cas échéant, les autorités de santé nationales compétentes d’autres États membres de l’UE, et
* un comité d’éthique belge indépendant

Les autorités de santé compétentes et les comités d’éthique ont pour mission de protéger les personnes participant à une étude. Les autorités de santé compétentes veilleront à ce que l’étude soit réalisée dans le respect de la législation applicable.

Vous ne devez pas considérer leur approbation comme une incitation à participer à l’étude.

Numéro du participant/de sélection :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CHAPITRE II – FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

*Titre officiel et vulgarisé de l’étude, tel qu’indiqué dans la base de données CTIS*

[Remarque générale pour le promoteur : Cette section ne peut contenir que les informations mentionnées dans les sections précédentes de ce document.]

## Participant

[Cette section ne doit pas dépasser 3 pages].

CONDITIONS DE PARTICIPATION À L’ÉTUDE

* Je certifie avoir lu ce document et compris les informations qu’il contient.
* Je déclare avoir été informé(e) du but de l’étude, de sa durée et de ses conséquences, des risques et inconvénients éventuels, des précautions à prendre et de ce que l’on attend de moi, et avoir compris tout cela. On m’a expliqué mes droits en tant que participant à une étude, et je les ai compris.
* J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de confiance (amis, famille, médecin traitant...).
* J’ai eu l’occasion de poser toutes les questions qui me venaient à l’esprit et j’ai reçu une réponse satisfaisante.
* Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans contrainte, et que je peux interrompre ma participation à l’étude à tout moment.
* Je comprends que les données me concernant seront collectées et traitées de manière confidentielle comme décrit au chapitre I, § 11.2.
* [Si le « consentement » est choisi comme base juridique, utilisez :] J’accepte que mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit au chapitre I, § 11.
* Je comprends que les représentants du promoteur, du comité d’éthique et des autorités de santé compétentes ont accès à mon dossier médical dans le cadre de cette étude s’ils y sont autorisés (comme décrit au chapitre I, § 11.5).
* Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais un préjudice du fait de ma participation à cette étude.
* Je comprends que je ne dois pas payer pour participer à cette étude.
* Je comprends que mon médecin traitant et d’autres spécialistes impliqués dans ma santé peuvent être informés de ma participation à cette étude clinique.
* Si je participe à une autre étude clinique, je dois en informer l’investigateur ou le personnel de l’étude. J’accepte de ne pas participer simultanément à une autre étude clinique (qu’elle porte sur un médicament expérimental, un dispositif médical, une technique chirurgicale expérimentale,...) sans en informer l’investigateur ou le personnel de l’étude et j’accepte que ma participation puisse être refusée pour des raisons justifiées.
* Je comprends que je dois coopérer et suivre les instructions de l’investigateur et du personnel de l’étude.
* Je comprends que ma participation à l’étude peut être interrompue sans mon consentement si j’ai besoin d’un autre traitement, si je ne respecte pas le calendrier de l’étude, si j’ai subi un préjudice en lien avec l’étude ou pour toute autre raison légitime.
* [En cas d’analyses génétiques obligatoires] Je comprends que des analyses génétiques sont effectuées sur mes échantillons biologiques.
* Je confirme que toutes les informations que j’ai fournies sur mes antécédents médicaux sont correctes. Je comprends que mon attitude pourrait même me nuire si je n’informe pas correctement l’investigateur ou ne partage pas des informations qui seraient des critères d’exclusion (c’est-à-dire des raisons de ne pas ou ne plus m’autoriser à participer à l’étude)..
* Je comprends que mes échantillons seront utilisés comme expliqué dans ce document.

CONSENTEMENTS FACULTATIFS QUI NE CONSTITUENT PAS DES CONDITIONS PRÉALABLES ABSOLUES À VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE

**remboursement PAR L’INTERMÉDIAIRE D’UN FOURNISSEUR EXTERNE**

1. [Si le remboursement peut être organisé via un fournisseur externe pour lequel des données à caractère personnel sont collectées] Comme indiqué au chapitre I, § 10, vous pouvez recevoir votre remboursement via [forme de compensation via un fournisseur externe, par exemple une carte de débit] et un fournisseur externe, appelé [fournisseur externe], devra traiter certaines données à caractère personnel vous concernant. Si vous n’acceptez pas de partager vos données à caractère personnel et/ou de recevoir un remboursement sous cette forme, le promoteur remboursera le centre de l’étude. Le centre de l’étude vous remboursera à son tour aux mêmes tarifs que ceux mentionnés ci-dessus par [forme de compensation par le centre de l’étude, par exemple virement bancaire/bon].

Acceptez-vous que vos données à caractère personnel soient partagées avec un fournisseur externe [fournisseur externe] pour le paiement de votre remboursement via [forme de compensation, par exemple carte de débit] ?

**(Cochez 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** |

**Données de L’ÉTUDE**

1. [Le cas échéant et si « consentement » a été choisi comme base juridique pour le traitement des données] Comme indiqué au chapitre I, § 11.9, le promoteur souhaite utiliser vos données d’étude pour d’autres activités de recherche et développement (et pour des publications scientifiques connexes). Ces objectifs de recherche doivent être approuvés par un comité d’éthique belge agréé.

Acceptez-vous que les données obtenues dans le cadre de cette étude soient utilisées à d’autres fins de recherche en dehors du cadre de l’étude ?

**(Cochez 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** |

**ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES DANS LE CADRE DE L’ÉTUDE**

1. [Si des analyses génétiques facultatives sont prévues dans le protocole actuel de l’étude] Comme indiqué au chapitre I, § 12.2, le promoteur souhaite effectuer des analyses génétiques sur vos échantillons biologiques dans le cadre de l’étude à laquelle vous participerez.

Acceptez-vous que le promoteur effectue des analyses génétiques sur vos échantillons biologiques dans le cadre de l’étude ?

**(Cochez 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** |

1. [Si la conservation d’échantillons biologiques résiduels pour une utilisation à des fins de recherche supplémentaire dans le contexte de l’étude est facultative] Comme indiqué au chapitre I, § 12.2, le promoteur souhaite conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant [nombre] ans pour des recherches futures dans le contexte de l’étude à laquelle vous participerez. Êtes-vous d’accord pour que vos échantillons biologiques résiduels soient conservés pour de futures recherches dans le cadre de l’étude ?

**(Cochez 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** |

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.2, le promoteur souhaite vous prélever des échantillons biologiques supplémentaires et les conserver pendant [nombre] ans pour des recherches futures dans le cadre de l’étude à laquelle vous participerez.

Êtes-vous d’accord pour que vos échantillons biologiques supplémentaires soient conservés pour de futures recherches dans le cadre de l’étude ?

**(Cochez 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** |

**ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES EN DEHORS DU CONTEXTE DE L’ÉTUDE**

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.3, le promoteur souhaite conserver vos échantillons biologiques résiduels pendant [nombre] ans pour des recherches futures en dehors du contexte de l’étude à laquelle vous participerez.

Acceptez-vous que vos échantillons biologiques résiduels et les données à caractère personnel associées soient conservés pour des recherches futures en dehors du contexte de l’étude ?

**(Cochez 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** |

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.3, le promoteur souhaite vous prélever des échantillons biologiques supplémentaires et les conserver pendant [nombre] ans pour des recherches futures en dehors du cadre de l’étude à laquelle vous participerez.

Acceptez-vous que vos échantillons biologiques supplémentaires soient conservés pour de futures recherches en dehors du contexte de l’étude ?

**(Cochez 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** |

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.3, le promoteur souhaite effectuer des analyses génétiques sur vos échantillons biologiques en dehors du contexte de l’étude à laquelle vous participerez.

Acceptez-vous que le promoteur effectue des analyses génétiques sur vos échantillons biologiques en dehors du cadre de l’étude ?

**(Cochez 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** |

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.3, le promoteur souhaite créer ou cultiver à partir de vos échantillons biologiques supplémentaires ou résiduels du matériel (par exemple, des lignées cellulaires ou des cultures cellulaires) ou obtenir du matériel qui ne contient pas de cellules (par exemple, des protéines) et n’utiliser ce matériel que pour la recherche non génétique en dehors du contexte de cette étude.

Acceptez-vous la création, la culture ou l’obtention de matériel basé sur vos échantillons biologiques supplémentaires ou résiduels pour des recherches exclusivement non génétiques en dehors du contexte de cette étude ?

**(Cochez 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** |

**RUPTURE DU LIEN ENTRE LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET L’IDENTITÉ**

1. [Le cas échéant] Comme indiqué au chapitre I, § 12.4, le promoteur souhaite rompre le lien entre vos échantillons biologiques et votre identité après avoir utilisé vos échantillons biologiques dans le cadre de cette étude.

Acceptez-vous qu’une fois utilisés dans le cadre de cette étude, vos échantillons biologiques ne soient plus liés à votre identité ?

**(Cochez 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** |

**INFORMATIONS UTILES**

1. Comme décrit au chapitre I, § 13, il peut arriver que l’on trouve des informations significatives qui peuvent être pertinentes pour votre santé et/ou celle de tiers.

Dans ce cas, souhaitez-vous que l’investigateur/votre médecin traitant vous informe de ce résultat ?

**(Cochez la case appropriée ; si vous ne répondez pas à cette question, nous supposerons que la réponse est « Oui, je veux être informé(e). »)**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Non, je ne veux pas être informé(e)** | **☐ Oui, je veux être informé(e)** |

Je consens à participer à l’étude, [si le participant doit répondre à des questions facultatives :] avec les restrictions susmentionnées, et j’ai reçu une copie signée et datée du document de consentement éclairé ainsi que toutes les pages du présent document.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MM/AAAA) :

[Si le dépistage et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du participant :

## [Si un témoin est présent]. Témoin impartial (Réf.[[12]](#endnote-13))

Je soussigné(e) ai été présent(e) tout au long du processus d’information du participant et je confirme que les informations sur les objectifs et le déroulement de l’étude ont été fournies de manière adéquate. Je confirme que le participant a, selon toute vraisemblance, compris l’étude et qu’il a donné librement son consentement à participer.

Je déclare en outre que, agissant en tant que témoin impartial, je n’ai aucun lien avec le promoteur et l’investigateur.

Nom et prénom du témoin impartial :

Capacité du témoin impartial :

Date (JJ/MM/AAAA) :

[Si le dépistage et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du témoin impartial :

## L’investigateur

[L’investigateur est le médecin ou le dentiste qui a mené ou supervisé la conversation avec le participant. Il ne s’agit pas nécessairement de l’investigateur principal du centre de l’étude. Si un autre membre du personnel de l’étude participe également à la conversation avec le participant, cette personne doit en outre signer le DIC en tant que délégué. Cependant, l’investigateur signe toujours en dernier].

Je soussigné, investigateur, confirme

* que le participant a reçu oralement les informations nécessaires sur l’étude, que le contenu lui en a été expliqué et qu’il a reçu une version originale signée de ce document.
* que j’ai vérifié si le participant comprenait l’étude.
* que j’ai donné au participant suffisamment de temps pour réfléchir à sa participation et poser des questions.
* qu’aucune pression n’a été exercée sur le participant pour qu’il consente à participer à l’étude.
* que je travaille conformément aux principes de déontologie énoncés dans la version la plus récente de la « Déclaration d’Helsinki », les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi belge (Réf.[[13]](#endnote-14)).

[Signature facultative d’un représentant]

Nom et prénom du représentant de l’investigateur :

Capacité du représentant de l’investigateur :

Date (JJ/MM/AAAA) :

[Si le dépistage et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature du représentant de l’investigateur :

[Signature de l’investigateur requise]

Nom et prénom de l’investigateur :

Date (JJ/MM/AAAA) :

[Si le dépistage et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature de l’investigateur :

# RÉFÉRENCES

1. La définition d’une étude interventionnelle se trouve dans le document Questions et Réponses (version préliminaire) de la Commission européenne, qui se trouve dans Eudralex Volume 10, Chapitre V, accessible sur le lien suivant : https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\_en#fragment1. [↑](#endnote-ref-2)
2. Conformément à l’article 74 du règlement (UE) n° 536/2014 et à l’article 12, §2 de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le promoteur ou un représentant légal du promoteur doit être établi dans l’Union européenne. [↑](#endnote-ref-3)
3. Ceci est conforme à l’article 12 de la loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et aux arrêtés royaux applicables. [↑](#endnote-ref-4)
4. Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

   Loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel. [↑](#endnote-ref-5)
5. Tout au long du document, le terme « codage » est utilisé comme synonyme de « pseudonymisation », le terme utilisé dans le Règlement général sur la protection des données n° 2016/679. [↑](#endnote-ref-6)
6. Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et les arrêtés royaux y afférents. [↑](#endnote-ref-7)
7. Conformément au chapitre 4.3 des lignes directrices de la Commission : Orientations sur l’enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l’application de l’article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 et de l’article 41, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1901/2006 - 2012/302/03. [↑](#endnote-ref-8)
8. Si le promoteur souhaite utiliser les données pour la FDA, cette phrase doit être incluse dans le DIC (CFR 50.25(c)) comme décrit dans la directive (<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm291085.pdf>). [↑](#endnote-ref-9)
9. Conformément à l’article 58 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. [↑](#endnote-ref-10)
10. Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et les arrêtés royaux y afférents. [↑](#endnote-ref-11)
11. Ceci est conforme à l’article 21 de la loi belge du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et aux arrêtés royaux applicables. [↑](#endnote-ref-12)
12. Il est nécessaire de recourir à un témoin impartial lorsque la personne concernée ou son représentant légal parle et/ou comprend parfaitement la langue du document de consentement éclairé approuvé, mais ne peut ni lire ni écrire en raison d’un handicap physique ou d’une déficience visuelle. [↑](#endnote-ref-13)
13. Loi belge du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et aux arrêtés royaux applicables. [↑](#endnote-ref-14)