Instructions[[1]](#footnote-1) pour une bonne utilisation des modèles de Document d’information et consentement - Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

### Format du DIC

Le Comité d’éthique opte pour un format de document d’information et consentement en 3 parties :

1. l'**information** essentielle à la compréhension du projet de recherche: droits (en bref) et devoirs du participant; objectifs de l'étude, méthodologie en bref, avantages et risques essentiels,
2. le **consentement** ;
3. des **annexes** qui rassemblent des informations qui n'entrent pas directement dans le processus de décision mais comprennent
	1. des informations utiles comme le nombre, le rythme et le contenu de chacune des visites prévues dans la méthodologie,
	2. des informations complémentaires à celle présentées dans la première partie comme le détail des risques liés aux procédures de l’étude ;
	3. des informations plus détaillées concernant les droits des participants

### Qualités rédactionnelles

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

1. Le DIC doit être rédigé idéalement dans la **langue maternelle** du participant. Cette recommandation est impérative si le projet de recherche comprend des risques qualifiés d’important.
2. Habituellement, les phrases sont construites en s’adressant au patient (vouvoiement pour les adultes, tutoiement pour les mineurs !)
3. Le DIC doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** par le participant :
	1. Informations **structurées**, fil conducteur clair ;
	2. Construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l’anglais vers le français / néerlandais, de choix inapproprié des termes, etc.);
	3. Absence de jargon professionnel ;
	4. Absences de fautes d’orthographe ;
	5. Police de caractère de taille suffisante (Référence : ≥ Arial 10)
4. Les informations ne peuvent pas utiliser de formulations par lesquelles le volontaire serait amené à renoncer à ses droits ou à dégager le chercheur, le promoteur d'une responsabilité pour négligence (*en signant ce document, vous renoncez à …)*
5. Les informations ne peuvent pas être coercitives (*Une fois que vous êtes inclus dans l’étude vous devez au moins participer x semaines à l’étude …*) ou encore (*Si vous décidez de sortir de l’étude vous acceptez que vous devez vous présenter à la visite de suivi à 3 semaines.*), ni faire des promesses fallacieuses.
6. Pour les études impliquant des participants qualifiés de vulnérables (exemple : recrutement de volontaires dans le service, parmi les étudiants, etc.), certaines précautions rédactionnelles doivent être prises.

**Requis administratifs**

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

**Bas de page et identification du DIC**

Le destinataire du DIC, le numéro de la version, la date d’édition et la numérotation de la page doivent être inclus en bas de page (Exemple: *DIC patient adultes, version 1 du 23/07/2013, page 1/6)*.
Pour l’atteindre, clic « Affichage > En tête et pied de page > Basculer en tête et pied de page »

Titre de l’étude : Titre officiel en français

Promoteur de l’étude : Nom de l’hôpital / de l’université - Dénomination du service / du laboratoire

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

Investigateurs locaux : Nom de l'investigateur principal et noms des co-investigateurs

**Information essentielle à votre décision de participer**

**Introduction**

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée ….***description en bref de l’objectif principal de l’étude.***

Avant que vous n’acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d’organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s’appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d’information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l’investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l’information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l’information de base.

**Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :**

* Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou plusieurs comité(s) d’éthique (choix selon que l’étude est mono ou multicentrique).
* Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d’un document exprimant votre consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l’étude n’aura aucun impact sur la qualité de vos soins (Non applicable pour des sujets sains) ni sur vos relations avec l’investigateur.
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques (Non applicable pour des sujets sains) à cette étude.
* Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
* Vous pouvez toujours contacter l’investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d’informations complémentaires.

Un complément d’informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

**Description du protocole de l’étude**

**Justification et objectifs de l’étude**

**Déroulement de l’étude (sujets à aborder)**

* ***Nombre de participants recrutés et raisons du recrutement (groupe patients / groupe contrôle s’il y a lieu),***
* ***La durée de la participation du volontaire.***
* **Données collectées** (préciser les catégories de données comme démographie, antécédents, situation clinique, etc.) et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole
* ***Description précise de ce qui attend le participant dans le cadre de l’étude***
	+ ***propositions de traitements expérimentaux et méthodologie d’attribution ;***
	+ ***nombre, rythme, contenu et durée des visites,***
		- *le document principal donnera un aperçu suffisamment clair pour que le participant puisse prendre une décision.*
		- *Quand c’est utile, le détail des différentes visites sera fourni en annexe et comprendra idéalement le « planning » prévu pour cette visite.*
	+ ***procédures de suivi et d’évaluation, etc.***
		- *en fonction des études, il peut être envisagé d’insister sur ce qui est utile à la décision du participant et de fournir une description plus détaillée d’une procédure en annexe*
		- *en cas de prélèvement d’échantillons de matériel corporel humain, il convient de préciser que tout le MCH prélevé sera utilisé dans le cadre de l’étude et l’éventuel surplus détruit ou si le surplus sera conservé dans une biobanque … ce qui suppose la présentation des droits du participants relatifs à ces échantillons conservés*

**Risques et inconvénients**

***Description en bref des risques et des mesures prises pour y remédier.***

Le document principal contiendra :

* *une* description exacte et raisonnable des risques les plus probables liés à la participation à l’étude ;
* quand il y a lieu, rappellera que la participation à l’étude peut entraîner des risques imprévisibles;

[Pour les études avec prélèvement de sang] La prise de sang (environ N ml de sang) nécessaire à l’analyse de … (à compléter) peut (rarement) être responsable de douleur, saignement, ecchymose ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. De même certains patients peuvent présenter un vertige voire un évanouissement lors de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement ferra le maximum pour réduire ces inconvénients.

**Bénéfices**

***Description des éventuels bénéfices pour le participant s’il y en a / pour la collectivité si les seuls bénéfices attendus sont une meilleure connaissance physio-pathologique.***

[A adapter en fonction des études] **Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :**

* De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
* De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé [et si nécessaire], de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.
* [Si nécessaire !] De ne participer à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental, qu’il s’agisse d’un médicament, d’un dispositif médical ou d’une procédure, tant que vous participerez à la présente étude.

**Contact**

Si vous avez besoin d’informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d’inquiétude, vous pouvez contacter l’investigateur (Titre, Nom, Prénom) ou un membre de son équipe de recherche (Nom, Prénom) au numéro de téléphone suivant (04/xxx-xx-yy).

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: coordonnées téléphoniques.

[En fonction des études …] En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de l’hôpital en leur signalant que vous participez à une étude clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant cette étude clinique.

Titre officiel de l’étude

**Consentement éclairé**

**Participant**

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

[En fonction des études] J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

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

J’ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l’investigateur / l’équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J’ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l’investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe XX).

[En fonction des études] J’accepte / n’accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude et soumis à l’approbation du comité d’éthique.

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

[En fonction des études] J’accepte / n’accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette étude clinique.

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.

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

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

Nom, prénom, qualification, date et signature du témoin / interprète :

**Investigateur**

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

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

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

[Si d’application] Nom, prénom, date et signature du représentant de l’investigateur

Nom, prénom, date et signature de l’investigateur

Titre officiel de l’étude

**Annexe « Compléments d’informations sur l’organisation de l’étude »**

**En fonction des études**, il peut être utile de fournir au participant un planning détaillé des différentes procédures auxquelles il devra se soumettre lors de chacune des différentes visites prévues.

Cette annexe comprendra également un descriptif des examens prévus, des éventuelles précautions à prendre avant de se soumettre à ces examens et des risques liés à ces examens.

**Annexe « Détails des risques liés à la participation à l’étude »**

**En fonction des études**, il peut être utile de donner des explications plus détaillées que dans le document principal sur les risques de l’étude.

**Annexe « Droits et protection du participant »**

### *Comité d'Éthique*

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable [*après consultation des Comités d'Éthique de chaque centre où sera mené cette étude*]. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.
En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

### *Participation volontaire et coûts associés à votre participation*

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

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

[Si nécessaire !] Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir l’investigateur si vous avez décidé d’arrêter l’étude.

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

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n’entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur. [Selon les études] Les examens ou procédures suivantes sont à charge du promoteur (à préciser).

[SI d’application] Seuls les frais de prise en charge habituelle de votre situation clinique peuvent vous être facturés.
[Facultatif] Vous ne serez pas payé pour votre participation.
Le promoteur a prévu de vous indemniser raisonnablement pour les inconvénients liés à votre participation et / ou vos frais de déplacement contre présentation des justificatifs.

***Protection de de votre identité***

L’investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu’il s’engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d’une publication ou d’une conférence, mais aussi qu’il codera vos données (dans l’étude, votre identité sera remplacée par un code d’identification) avant de les envoyer au promoteur.

L’investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l’étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d’éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l’étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d’éthique, le promoteur de l’étude ou un organisme d’audit indépendant. Dans tous les cas, l’examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l’investigateur et sous la supervision d’un des collaborateurs qu’il aura désigné.

***Protection des données à caractère personnel***

1. *Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur*.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur[[2]](#footnote-2).

1. *Qui est le délégué à la protection des données ?[à préciser]*
2. *Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées* ?

La collecte et l’utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l’étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

1. *A quelles fin vos données sont-elles traitées*?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l’étude est réalisée de façon précise et si le médicament à l’étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets du médicament.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d’autres études. Ceci permet d’analyser et de mieux comprendre la sécurité et l’efficacité du médicament à l’étude.

1. *Quelles sont les données collectées* ?

Le responsable du traitement s’engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé [*à préciser et compléter par le promoteur*].

1. *Comment mes données sont-elles récoltées* ?
* Par le médecin investigateur et son équipe
* Auprès de votre médecin traitant si nécessaire
* Via des registres publics
1. *Qui peut voir mes données* ?
* Le médecin investigateur et son équipe
* Le promoteur et ses représentants
* Le comité d’éthique ayant examiné l’étude
* Les organismes nationaux de règlementation qui autorisent les médicaments
* Autre : …

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

1. *Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps* ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les règlementations. A l’issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d’établir un lien entre les données codées et vous-même.

1. *Mes données seront-elles transférées vers d’autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse*?
* Oui
* Non

**Si oui**, vers quel pays ? [*à préciser*]

Celui-ci répond-il, selon la Commission Européenne, aux exigences en matière de protection des données personnes ?

* Oui
* Non

**Si non**, le promoteur a établi un accord sur le transfert de données selon lequel toutes les parties travaillant avec le promoteur s’engagent à protéger et garder confidentielles vos données personnelles selon les modalités décrites dans le présent document.

1. *Quels sont mes droits sur mes données*?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l’étude vous concernant et d’en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l’étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu’un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l’étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu’après la fin de l’étude. L’exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l’étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l’adresse contact@apd-gba.be

### *Assurance*

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il.  Le promoteur assume, même en l’absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance[[3]](#footnote-3) de cette responsabilité (nom assurance, N° police, données de contact).

[En fonction des études] Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau à l’investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles. S'il estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d’informer le promoteur de l’étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec l’investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez assigner l'assureur directement en Belgique

**Dans votre version finalisée, ne pas oublier de faire disparaître toutes les instructions en polices rouges ou les rappels en polices bleues !**

1. Dans le canevas, le texte en police de caractère rouge fait référence à des instructions, attire l’attention sur des alternatives ou propose un commentaire au rédacteur du document. Le texte en police de caractère bleue indique ce qui doit être mentionné / abordé. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel. [↑](#footnote-ref-2)
3. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-3)