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

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

Organisme de recherche *: Nom et adresse ORC/ CRO*

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

Médecins investigateurs locaux : *Nom, affiliation et coordonnées*

# I Information essentielle à votre décision de participer (5 pages)

## Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie. Un médicament expérimental est un médicament faisant encore l'objet d'études pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mécanisme d'action.1.

Le promoteur et le médecin investigateur espèrent que ce médicament peut présenter des avantages pour le traitement de patients atteints de la même maladie que la vôtre. Néanmoins, il n’y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à cette étude.

**A l’attention du patient** : Il se peut que vous n'étiez pas capable, au moment de votre inclusion dans l’étude, de prendre vous-même la décision de participer ou non à cette étude. Il est alors d'usage de faire appel à un représentant légal. On demande à ce dernier de prendre une décision de participation à l'étude de la personne qu'il représente au mieux des intérêts de cette personne et en tenant compte de sa probable volonté. Votre représentant a accepté votre participation à cette étude, sachant que dès que votre situation clinique le permettrait, vous seriez mis au courant de votre participation à une étude clinique et libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme. Nous vous demandons maintenant de confirmer ou non votre participation.

**A l’attention du représentant légal** : En raison de sa situation clinique, la personne que vous représentez n’est pour le moment pas considérée comme apte à prendre une décision de participation en toute connaissance de cause. Vous êtes donc invité à vous prononcer sur sa participation à cette étude clinique en tenant compte de sa probable volonté.

Dans la suite de ce document, les phrases sont formulées comme si nous nous adressions directement à la personne que vous représentez.

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

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

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

* Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou plusieurs comité(s) d’éthique.
* Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d’un document exprimant votre consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l’investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l’étude n’aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin investigateur.
* Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.

1 Son utilisation dans le cadre des soins n'a pas été approuvée par les autorités réglementaires, tels que l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) et la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis ou a déjà été approuvée par ces mêmes autorités mais pour le traitement d’une autre maladie que celle faisant l’objet de la présente recherche clinique. Une description et les résultats de cette étude clinique seront disponibles via (sites web EMA<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>; FDA<http://www.clinicaltrials.gov/>) et publiés dans des revues médicales spécialisées.

Document d’information et consentement éclairé version 1, datée du jj/mm/aaaa, page 1 sur 2 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
* Vous pouvez toujours contacter l’investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d’informations complémentaires.

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

Document d’information et consentement éclairé version 1, datée du jj/mm/aaaa, page 2 sur 2 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

Titel van de studie: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet medisch opgeleide deelnemers

Opdrachtgever: *Naam en adres van de onderneming, het ziekenhuis, de universiteit of de organisatie*

Onderzoeksinstelling*: Naam en adres van ORC/ CRO*

Ethisch comité: *Identificatie van het ethisch comité die het enkel advies heeft gegeven over de studie en van het lokaal ethisch comité dat heeft deelgenomen aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke artsen-onderzoekers: *Naam, aansluiting en gegevens*

**I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (5 pagina’s)**

## Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte. Een experimenteel geneesmiddel is een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme te beoordelen. 1

De opdrachtgever en onderzoeksarts hopen dat dit studiegeneesmiddel voordelen biedt voor de behandeling van patiënten met dezelfde ziekte als die van u. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

**Ter attentie van de deelnemer**: Het is mogelijk dat u op het ogenblik van uw insluiting in deze studie de beslissing niet zelf kon nemen om al dan niet aan deze studie deel te nemen. Het is dan gebruikelijk om een beroep te doen op een wettelijke vertegenwoordiger. We vragen aan deze laatste om zo goed mogelijk in het belang van de persoon die hij vertegenwoordigt en rekening houdend met de eigen wil van deze persoon te beslissen of deze persoon aan de studie mag deelnemen. Uw vertegenwoordiger heeft uw deelname aan deze studie aanvaard, wetende dat u van zodra uw klinische conditie het toelaat, op de hoogte zou worden gebracht van uw deelname aan een klinische studie en dat u op dat ogenblik vrij bent om de studie voort te zetten of ermee te stoppen. Wij vragen u nu om uw deelname al dan niet te bevestigen.

**Ter attentie van de wettelijke vertegenwoordiger**: De persoon die u vertegenwoordigt is omwille van zijn klinische conditie momenteel niet in staat om bewust te beslissen of hij wel of niet aan deze studie zal deelnemen. U wordt dus uitgenodigd om een beslissing te nemen over zijn deelname aan deze klinische studie, waarbij u rekening houdt met wat hij waarschijnlijk zelf zou willen.

Verder in dit document worden de zinnen geformuleerd alsof we ons rechtstreeks richten tot de persoon die u vertegenwoordigt.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

## Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten :

* Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
* Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te

1 Het gebruik in het kader van behandelingen is nog niet goedgekeurd door de regelgevende instanties zoals het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, European Medicines Agency) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of werd reeds door deze overheden goedgekeurd maar dan voor de behandeling van een andere ziekte dan de ziekte die het voorwerp vormt van deze klinisch studie. Een beschrijving en de resultaten van deze klinische studie zullen beschikbaar zijn via het internet (website EMA <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>; FDA<http://www.clinicaltrials.gov/>) en gepubliceerd worden in medische tijdschriften.

nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).

* De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
* Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
* Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
* Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten van de deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage XX.

Title of the study: Official title in French and simplified version understandable for non-experts Sponsor of the study: *Name and address of the enterprise, hospital, university or other organisation;* Research organisation*: Name and address of CRO*

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the*

*trial and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local investigators: *Name, affiliation and contact details*

# I Information essential to your decision to take part (5 pages)

## Introduction

You are being invited to take part in a clinical study to evaluate an investigational medicinal product for the treatment of your disease. An investigational medicinal product is a medicinal product that is still being studied to evaluate its efficacy, safety or mode of action1.

The sponsor and investigator hope that this medicinal product may offer advantages in the treatment of patients with the same disease as yours. There is, however, no guarantee that you will benefit from taking part in this study.

**For the attention of the patient:** It may be that when you were included in the study, you were incapable to decide for yourself whether or not to take part in this study. It is then customary to use a legal representative, who is asked to make a decision on the person’s participation in the study in the best interests of this person and taking into consideration his/her likely wishes. Your representative agreed to your participation in this study, knowing that once your clinical situation allowed, you would be informed of your participation in a clinical study and from that point would be free to continue with this participation or end it. We are now asking you to confirm whether or not you wish to take part.

**For the attention of the legal representative:** Because of his/her clinical situation, the person you represent is not currently deemed capable of deciding whether or not to participate with full awareness of the implications. You are therefore being invited to decide whether he/she should participate in this clinical study, taking into consideration his/her likely wishes.

In the remainder of this document, the sentences are worded as if we were directly addressing the person you represent.

Before you agree to take part in this study, we invite you to take note of its implications in terms of organisation, possible risks and benefits, to allow you to make a decision with full awareness of the implications. This is known as giving “informed consent”.

Please read these few pages of information carefully and ask any questions you want to the investigator or his/her representative. There are 3 parts to this document: the information essential to your decision, your written consent and supplementary information (appendices) detailing certain aspects of the basic information.

## If you take part in this clinical study, you should be aware that:

* This clinical study is being conducted after having been reviewed by one or more ethics committees.
* Your participation is voluntary and must remain free from any coercion. It requires the signature of a document expressing your consent. Even after having signed this document, you can stop taking part by informing the investigator. Your decision not to take part or to stop taking part in the study will have no impact on the quality of your care or on your relationship with the investigator.
* The data collected on this occasion are confidential and your anonymity is guaranteed during publication of the results.
* Insurance has been taken out in case you should suffer any damage in connection with your participation in this clinical study.

1 Its use in the context of care has not been approved by the regulatory authorities, such as the European Medicines Agency (EMA) and the Food and Drug Administration (FDA) of the United States, or has already been approved by these authorities but for a disease other than that which is the subject of this clinical study. A description and the results of this clinical study will be available via (websites of the EMA [https://www.clinicaltrialsregister.eu/;](https://www.clinicaltrialsregister.eu/) FDA [http://www.clinicaltrials.gov/)](http://www.clinicaltrials.gov/) and published in specialised medical journals.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 1 of 2 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

* You will not incur any charges for the visits/consultations, examinations or treatments specific to this study.
* You may contact the investigator or a member of his/her team at any time should you need any additional information.

Further information about your “Rights as a participant in a clinical study” can be found in appendix XX.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 2 of 2 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013