**Instructions pour une bonne utilisation du modèle de Document d’information et consentement Format du DIC1**

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

1. l'**information** essentielle à la décision de participation :

Cette partie doit contenir toute l’information indispensable au processus de décision du participant comme

* 1. une présentation brève et explicite des droits du participant (participation volontaire ; confidentialité ; assurance, etc.)
  2. un descriptif clair du projet de recherche (contexte, objectifs, méthodologie & déroulement).
  3. descriptions des risques & bénéfices.

1. le **consentement** ;
2. des **informations complémentaires** (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 plus détaillées concernant les droits des participants

**Qualités rédactionnelles**

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

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

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. Phrases courtes, langage compréhensible par la majorité des participants auquel le document est destiné.
4. Absence de jargon professionnel;
5. Pour un même concept, garder la même terminologie dans tout le document (exemple : ne pas parler d’étude puis de recherche puis d’essai clinique) ;
6. Eviter les trop nombreuses abréviations ;
7. Absences de fautes d’orthographe ;
8. Police de caractère de taille suffisante (Référence : ≥ Arial 10) surtout quand le lecteur probable du DIC est susceptible d’avoir des problèmes de vue.

**Requis administratifs**

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

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

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

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

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

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

Médecins investigateurs locaux : *Nom, affiliation et coordonnées*

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

## Introduction

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Objectifs et déroulement de l’étude

Cette une étude clinique est organisée pour ….description objectifs en quelques lignes.

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

Cette étude clinique devrait inclure (nombre) patients dont à peu près (nombre) en Belgique.

Pour pouvoir participer à l’étude vous devez …décrire les critères d’inclusion / exclusion des participants.

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

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

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

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

## Description des risques et bénéfices

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

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

## Retrait de consentement

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

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

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

## Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

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

### *Contact*

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

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

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

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

## Consentement éclairé (de 1 à 2 pages)

**Participant**

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

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

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

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

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

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

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

J’ai reçu une copie de l’information au participant et du consentement éclairé. Nom, prénom, date et signature du volontaire.

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

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

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète.

## Médecin Investigateur

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

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

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

Nom, prénom, Date et signature Nom, Prénom, Date et signature du représentant de l’investigateur du médecin investigateur

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

## Informations complémentaires

**1 : Compléments d’informations sur l’organisation de l’étude**

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

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

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

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

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

### *Comité d'Ethique*

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

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

### *Participation volontaire*

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

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

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

### *Coût associés à votre participation*

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

### *Garantie de confidentialité*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.
2. Pour les essais cliniques, la loi l’oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 20 ans.
3. La base de données contenant les résultats de l’étude ne contiendra donc pas d’association d’éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).
4. Le promoteur s’engage alors à respecter les contraintes de la directive européenne et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

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

### *Assurance*

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

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

**Instructies1 voor een goed gebruik van het model voor het Informatie- en toestemmings document.**

**Opmaak van het Informed Consent Document (of “ICD”)**

De ethische comités verkiezen een informatie- en toestemmingsdocument dat uit 3 onderdelen bestaat:

* 1. Essentiële **informatie** bij het nemen van een beslissing om deel te nemen. Dit onderdeel moet **alle informatie bevatten die onontbeerlijk is bij het nemen van een beslissing** door de deelnemer, zoals
     1. Een korte en duidelijke uiteenzetting van de rechten van de deelnemer (vrijwillige deelname, vertrouwelijkheid, verzekering enz.)
     2. Een duidelijke beschrijving van het studieproject (context, doelstellingen, methodologie & verloop).
     3. Beschrijving van de risico’s en van de voordelen.
  2. De **toestemming**;
  3. De aanvullende informatie **(bijlagen)** die niet meteen een rol speelt voor het besluitvormingsproces, maar die bestaat uit:
     1. Nuttige informatie zoals het aantal, de frequentie en de inhoud van elk bezoek dat in de methodologie is voorzien.
     2. Meer gedetailleerde informatie over de rechten van de deelnemers.

**Redactionele vereisten**

Het ICD moet zo worden opgesteld dat het kan worden gelezen en begrepen door personen die geen gezondheidsprofessionals zijn, die geen mondelinge informatie hebben gekregen of die eventueel ook door de kandidaat deelnemer geraadpleegd kunnen worden (familie, partner…).

Het ICD moet opgesteld zijn in een **duidelijke taal die begrijpelijk is voor de deelnemer**:

1. **Gestructureerde informatie**, duidelijke rode draad.
2. Correcte zinsbouw (opgelet voor problemen van letterlijke vertaling van het Engels naar het Frans/Nederlands, van ongeschikte keuze van de termen enz.).
3. Korte zinnen. Begrijpelijk taalgebruik voor de meeste deelnemers voor wie het document bestemd is;
4. Geen vaktermen;
5. Binnen eenzelfde concept dezelfde terminologie behouden doorheen het volledige document (bijvoorbeeld: niet spreken van studie en nadien van klinisch onderzoek).
6. Afkortingen vermijden
7. Geen spelfouten.
8. Voldoende groot lettertype (Referentie: ≥ Arial 10) vooral als de mogelijke lezer van het ICD gezichtsproblemen zou kunnen hebben.

**Administratieve vereisten**

1. De 3 onderdelen van het document – informatie voor de deelnemer / wettelijke vertegenwoordiger, toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) – vormen samen één enkel document en hebben dus één en hetzelfde versienummer en dezelfde versiedatum.
2. Elk gedeelte bevat de volledige titel van de studie in de taal waarin het document is opgesteld.
3. Alle pagina's van het document zijn genummerd volgens het formaat "pagina X/Y".

**Sitespecifieke aanpassing**: vervangen volgorde van de informatie - toestemming - bijlagen per informatie - bijlagen - toestemming.

1. In het model verwijst de rood gedrukte tekst naar instructies, vestigt de aandacht op alternatieven of stelt een commentaar voor de opsteller van het document voor. De zwart gedrukte tekst betreft formuleringen die we wensen aan te treffen in het uiteindelijke ICD. De blauw gedrukte tekst geeft aan wat er besproken moet worden.

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

Opdrachtgever van de studie: *Naam en adres van de onderneming, van het ziekenhuis, van de universiteit of andere organisatie; Naam en adres van ORC/ CRO*

*Onderzoeksinstelling: Naam en adres ORC/CRO*

Ethisch comité: *Identificatie van het ethisch comité dat 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*

## Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina’s)

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

[Of] Wij zullen u geen enkele andere procedure voor diagnose of opvolging voorstellen, behalve enkele vragenlijsten die u zal moeten invullen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. 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 studie deelneemt, moet u weten dat:

* De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
* Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
* 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 gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
* 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 als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage XX.

## Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd voor ….*beschrijving van de doelstellingen in enkele lijnen.*

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts u (de behandeling beschrijven) heeft voorgesteld in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden *(aantal)* patiënten moeten deelnemen waarvan ongeveer (aantal) patiënten in België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u …de insluiting/uitsluitingcriteria van de deelnemers beschrijven.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één routineraadpleging tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik, uw voeding, uw afhankelijkheid van bepaalde producten (tabaksgebruik, alcoholverbruik) … enz. (op te stellen naargelang de onderzoeken).

[Of] Uw deelname aan deze studie zal ongeveer *x* maanden / jaren duren. Tijdens deze periode zullen we uw arts-onderzoeker vragen om ons, ter gelegenheid van elke raadpleging die uw arts-onderzoeker u zal voorstellen, de informatie met betrekking tot uw behandeling, de evolutie van uw klinische conditie en van uw symptomen en de resultaten van de voorgeschreven onderzoeken (preciseer … medische beeldvorming, biologisch onderzoek, enz.) door te geven.

[Naargelang de onderzoeken] Uw arts-onderzoeker zal u ook vragen om verschillende vragenlijsten in te vullen die … evalueren (preciseren: uw levenskwaliteit, uw angstniveau enz. Vermijd benamingen van vragenlijsten te gebruiken die de patiënt niets zeggen.)

Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer x minuten van uw tijd in beslag nemen tijdens elke raadpleging / tijdens één van de jaarlijkse raadplegingen (te preciseren).

## Beschrijving van de risico’s en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij … te preciseren beter begrijpen en bijgevolg in de toekomst betere behandelingen kunnen voorstellen.

## Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

[indien van toepassing] De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien de verzamelde gegevens sneller dan voorzien een antwoord brengen.

## Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

* Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
* Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
* Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.
* Enz… zoals de noodzaak van contact met de arts-onderzoeker / de huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie (indien van toepassing)

### *Contact*

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (naam, voornaam) of een medewerker van zijn/haar studieteam (naam, voornaam) op het telefoonnummer (xx/ xxx-xx- yy).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: telefoonnummer invoegen2. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

1. Voor studies met betrekking tot patiënten gerekruteerd buiten het ziekenhuiskader (studies in dokterskabinet) is elk beroep op de bemiddelaar voor de rechten van patiënten ongegrond … dan, vermelden dat de deelnemer kan contact opnemen met het Ethisch Comité.

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

## Geïnformeerde toestemming

**Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico’s van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

[In functie van de studie] Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

[In functie van de studie] Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] **Getuige / Tolk**

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

## Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende [naam, voornaam], arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te

hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naan, Voornaam, Datum en handtekening Naan, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

van de arts-onderzoeker

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

## Aanvullende informatie

**1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

Deze bijlage bestaat uit een korte beschrijving van de verschillende raadplegingen voor opvolging die deel uitmaken van de “standard of care” en, indien van toepassing, van de verschillende onderzoeken die normaliter voorzien zijn tijdens deze raadplegingen.

## 2: Aanvullende informatie over de risico’s die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing

Deze rubriek is in principe niet van toepassing in een observationele studie: de behandeling en de voorgestelde onderzoeken bij de klinische opvolging zijn voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijken. Ze worden dus aan de patiënten voorgesteld in overeenstemming met de informatieverplichting in het kader van de interactie arts/patiënt en onafhankelijk van een deelname aan de studie.

Als de opdrachtgever echter toch beslist om ze op te nemen, moet hij het feit **benadrukken** dat wat in deze rubriek is vermeld, de risico’s zijn die in het kader van standaardverzorging kunnen optreden (en in het bijzonder, niet door de verzekering van de studie worden gedekt!).

## 3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

### *Ethisch comité*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Naam van de EC] dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts- onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

### *Kosten in verband met uw deelname*

De opdrachtgever heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die de arts- onderzoeker en zijn team aan deze studie besteden. U zult geen vergoeding krijgen voor uw

deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

### *Vertrouwelijkheidgarantie*

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn3.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**te identificeren**: naam van de afdeling die de functie van data manager verzekert, naam van de opdrachtgever, lokalisatie).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier 4.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren 5.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts- onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd 6.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit

1. Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
2. De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.
3. De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).
4. De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

[**Of**, indien nodig] De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

### *Verzekering*

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen.

De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens)7.

1. Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Informatie- en toestemmingsdocument versie 1, gedateerd op dd/mm/jjjj, pagina 9 van 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

**Instructions for the proper use of the model Informed Consent Form Format of the ICF1**

The Ethics Committees opt for a format for the informed consent form in 3 parts:

* 1. the **information** essential to the decision to take part:

This part must contain all the information essential to the decision-making process of the participant, such as

* + 1. a brief, clear presentation of the rights of the participant (voluntary participation; confidentiality; insurance, etc.)
    2. a clear description of the research project (context, objectives, methodology & course).
    3. descriptions of the risks & benefits.
  1. **consent**;
  2. **supplementary information** (appendices) that gathers together information that does not fall directly within the decision-making process but which includes
     1. useful information such as the number, frequency and content of each of the visits scheduled in the methodology,
     2. more detailed information on participants’ rights

**Editorial aspects**

The ICF must be worded such that it can be read and understood by people who are not health-care professionals, who have not received verbal information and which potential participants may wish to consult (family, spouse, etc.).

The ICF must be written in a **language that is clear and understandable** for the participant:

1. **Structured** information, clear thread;
2. Correct sentence structure (attention to problems of literal translation from English to French/Dutch, inappropriate choice of terms, etc.);
3. Short sentences, language understandable for most of the participants at whom the document is directed.
4. No professional jargon;
5. Use the same terminology throughout the document for the same concept (example: do not refer to study then research then clinical trial).
6. Avoid the over-use of abbreviations.
7. No spelling mistakes;
8. Sufficiently large font size (reference: ≥ Arial 10), especially when the probable reader of the ICF is likely to have sight problems.

**Administrative requirements**

1. The 3 parts of the document, namely the information for the participant/legal representative, the consent and the appendices form a single document and are therefore identified by the same version number and the same date of issue.
2. Each part will include the full title of the study in the original language of the document.
3. The pagination of the whole document will be presented in the format “page X/Y”.

**Specific site adaptation:** Replace the sequence information – consent – appendices by information – appendices – consent.

1 In the template, the text in red refers to instructions, draw attention to alternatives or propose a comment to the author of the document. The text in black suggests wordings we would like to see in the finalised ICF. The blue text indicates what must be addressed.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 1 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

Title of the study: Official title in French and simplified version understandable for participants

Sponsor of the study: *Name and address of the enterprise, hospital, university or other 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*

# Information vital to your decision to take part (4 pages)

## Introduction

You are being invited to take part in an observational clinical study. This means that the treatment you have been offered was prescribed in the usual manner, in accordance with the conditions of good medical practice and independently of your possible participation in this study.

We are simply asking you whether we can collect data from your medical records to be able to combine them with those of other patients receiving the same treatment and to process them statistically for research purposes.

No additional diagnostic or monitoring procedure will be proposed.

[Or] Apart from a few questionnaires we will ask you to complete, no additional diagnostic or monitoring procedure will be proposed.

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 study, you should be aware that:

* The treatment offered to you by the investigator in accordance with current recommendations will not be altered if you take part in the study.
* 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.
* 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.
* 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 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

## Objectives and course of the study

This clinical study has been organised to ….description of objectives in a few lines.

We are inviting you to take part in this clinical study because your doctor has offered you (describe the treatment) within the context of your clinical situation.

This clinical study is to include (number) patients, including approximately (number) in Belgium.

To be able to take part in this study you must …describe the inclusion/exclusion criteria for participants.

Your participation in the study will last the length of a single consultation, during which your doctor will ask you questions to gather all the data and information required for the study, such as your demographic data (age, weight, height, gender) as well as data concerning your medical history, your medication use, your diet, your addictions (smoking habits, alcohol consumption) … etc. (to be developed depending on the studies).

[Or] Your participation in the study will last around x months/years, during which, at each consultation visit proposed by your doctor, we will ask your doctor to send us information related to your treatment, to the progression of your clinical situation and your symptoms and the results of the prescribed examinations (specify … medical imaging examinations, biological examination, etc.).

[Depending on the studies] Your doctor will also ask you to complete several questionnaires to assess … (specify: your quality of life, your level of anxiety, etc…avoid using names of questionnaires that do not tell the patient anything)

Completing these questionnaires will take you x minutes during each consultation/during one of the annual consultations (specify)

## Description of risks and benefits

As indicated above, neither the treatment that has been proposed nor the diagnostic and monitoring procedures for your clinical situation go beyond good medical practice. No risk, in terms of health, can be linked to your participation in this study.

Similarly, you should not expect any personal benefits as a result of taking part in the study. Know only that your participation will allow us to better understand … specify and thus to offer better treatments in the future.

## Withdrawal of consent

Your participation is voluntary and you are entitled to withdraw your consent to take part in the study for any reason, without having to justify your decision.

If you withdraw your consent to take part in the study, to guarantee the validity of the research, the data encoded up to the point at which you withdraw will be retained. No new data may be sent to the sponsor.

[If applicable] The sponsor/party responsible for the study may also decide to stop the study because the data collected provide a faster response than originally expected.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 3 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

## If you take part in this study, we ask you:

* To cooperate fully in the smooth running of this study.
* Not to conceal anything such as information relating to your state of health, the medication you are taking or the symptoms you are experiencing.
* To inform your doctor if you are asked to take part in another study to discuss with him/her the possibility of taking part in this study and to see whether you should then stop taking part in the present study.
* etc… such as the possible need for investigator/GP contact for the gathering of additional information when appropriate

### *Contact*

If you need further information, but also if you have problems or concerns, you can contact the investigator (Surname, First name) or a member of his/her research team (Surname, First name) on the following telephone number

If you have any questions relating to your rights as a participant in a clinical study, you can contact the patient rights ombudsman2 of your institution on this telephone number: telephone details. If necessary, he/she can put you in contact with the ethics committee.

2 For trialsinvolving patients recruited outside of a hospital environment (trials in medical practices, non-hospital phase 1 research units), there is no reason to contact the patient rights ombudsman … in this case mention that the ethics committee may be contacted.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 4 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

Title of the study: Official title in French and simplified version understandable for non- experts

## Informed consent (1 to 2 pages)

**Participant**

I declare that I have been informed of the nature of the study, its purpose, its duration, the possible side effects and what is expected of me. I have taken note of the information document and the appendices to this document.

I have had sufficient time to think about it and discuss it with a person of my choice (GP, relative).

I have had the opportunity to ask any questions that came to mind and have obtained a favourable response to my questions.

I understand that data about me will be collected throughout my participation in this study and that the investigator and the sponsor of the study will guarantee the confidentiality of these data.

I agree to my personal data being processed as described in the section dealing with confidentiality guarantees (page x/y). I also consent to these data being transferred to and processed in countries other than Belgium.

[Depending on the studies] I agree/do not agree (delete as appropriate) to the research data collected for the purposes of this study being processed at a later date provided this processing is limited to the context of the present study (better understanding of the disease and its treatment).

[Depending on the studies] I agree/do not agree (delete as appropriate) to my GP or other specialists in charge of my health being contacted if required to obtain additional information about my health.

I have received a copy of the information to the participant and the informed consent form. Surname, first name, date and signature of the volunteer.

[If a witness/interpreter is present.] **Witness/Interpreter**

I was present during the entire process of informing the patient and I confirm that the information on the objectives and procedures of the study was adequately provided, that the participant (or his/her legal representative) apparently understood the study and that consent to participate in the study was freely given.

Surname, first name and qualification of the witness/interpreter:

Date and signature of the witness/interpreter.

## Investigator

I, the undersigned, [surname, first name] investigator/clinical research assistant, confirm that I have verbally provided the necessary information about the study and have given the participant a copy of the information document.

I confirm that no pressure was applied to persuade the patient to agree to take part in the study and that I am willing to answer any additional questions if required.

I confirm that I operate in accordance with the ethical principles set out in the latest version of the “Helsinki Declaration”, the “Good Clinical Practices” and the Belgian Law of 7 May 2004 related to experiments on humans.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 5 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

Surname, first name, date and signature Surname, first name, date and signature of the investigator’s representative of the investigator

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 6 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

Title of the study: Official title in French and simplified version understandable for non- experts

## III Supplementary information

**1: Supplementary information on the organisation of the study**

This appendix will include a brief description of the various follow-up consultations that form part of the “standard of care” and where appropriate the various examinations normally scheduled during these consultations.

## 2. Supplementary information on the risks associated with participation in the study: not applicable

In principle, this section does not apply in an observational study: the treatment and examinations proposed in the clinical follow-up are prescribed in accordance with the conditions of good clinical practice. They are therefore presented to patients in accordance with the information obligations in the context of doctor/patient interaction and independently of any participation in the study.

If the sponsor decides to nevertheless present them, it must **then insist** on the fact that all that is mentioned in this section are the risks incurred in the context of standard care (and notably not covered by the study insurance!)

## 3: Supplementary information on the protection and rights of the participant in a clinical study

### *Ethics Committee*

This study has been reviewed by an independent Ethics Committee, namely the Ethics Committee of [Name of EC], which has issued a favourable opinion [*after consulting with the Ethics Committees of each centre where this trial will be conducted*]. It is the task of the Ethics Committees to protect people who take part in a clinical trial. They make sure that your rights as a patient and as a participant in a clinical study are respected, that based on current knowledge, the study is scientifically relevant and ethical.

You should not under any circumstances take the favourable opinion of the Ethics Committee as an incentive to take part in this study.

### *Voluntary participation*

Before signing, do not hesitate to ask any questions you feel are appropriate. Take the time to discuss matters with a trusted person if you so wish.

Your participation in the study is voluntary and must remain free of any coercion: this means that you have the right not to take part in the study or to withdraw without giving a reason, even if you previously agreed to take part. Your decision will not affect your relationship with the investigator or the quality of your future therapeutic care.

If you agree to take part in this study, you will sign the informed consent form. The investigator will also sign this form to confirm that he/she has provided you with the necessary information about the study. You will receive a copy of the form.

### *Costs associated with your participation*

The sponsor has arranged to compensate the hospital for the time devoted to the study by the investigator and his/her team. You will not receive any compensation for your participation in this study. Furthermore, the study will not involve any additional costs for you.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 7 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

### *Guarantee of confidentiality*

Your participation in the study means that you agree to the investigator collecting data about you and to the study sponsor using these data for research purposes and in connection with scientific and medical publications.

You are entitled to ask the investigator what data are being collected about you and what is their use in connection with the study. This data concerns your current clinical situation but also some of your background, the results of examinations carried out within the context of care of your health in accordance with current standards. You have the right to inspect these data and correct them if they are incorrect3.

The investigator has a duty of confidentiality vis-à-vis the data collected.

This means that he/she undertakes not only never to reveal your name in the context of a publication or conference but also that he/she will encode your data before sending them to the manager of the database of collected data (**to be identified:** name of the department acting as data manager, name of sponsor, location).

The investigator and his/her team will therefore be the only ones to be able to establish a link between the data transmitted throughout the study and your medical records4.

The personal data transmitted will not contain any combination of elements that might despite everything allow you to be identified5.

For the study data manager designated by the sponsor, the data transmitted will not allow you to be identified. The latter is responsible for collecting the data gathered by all investigators taking part in the study, processing them and protecting them in accordance with the requirements of the Belgian law on the protection of privacy.

To verify the quality of the study, it is possible that your medical records will be examined by third parties (ethics committee, representatives of the study sponsor, external auditors). In any event, this may only take place under the responsibility of the investigator or of one of his/her colleagues and by persons subject to the obligation of professional secrecy.

These (encoded) data will be able to be sent to Belgian or other regulatory authorities, to the relevant ethics committees, to other doctors and/or to organisations working in collaboration with the sponsor.

They will also be able to be sent to other sites of the sponsor in Belgium and in other countries where the standards in terms of the protection of personal data may be different or less stringent6.

Your consent to take part in this study therefore also implies your consent to the use of your encoded medical data for the purposes described in this information form and to their transmission to the aforementioned people and authorities.

The sponsor undertakes only to use the data collected within the context of the study in which you are taking part.

[Or where applicable] The sponsor will use the data collected within the context of the study in which you are taking part, but would also like to be able to use them in connection with other research concerning the same disease as yours and its treatment. Any use of your data outside the context described in this document is only possible with the approval of the ethics committee.

If you withdraw your consent to take part in the study, to guarantee the validity of the research, the data encoded up to the point at which you withdraw will be retained. No new data may be sent to the sponsor.

1. These rights are guaranteed by the Law of 8 December 1992 on the protection of privacy in relation to the processing of personal data and by the Law of 22 August 2002 on patient rights.
2. For clinical studies, the law requires this link with your records to be retained for 20 years.
3. The database containing the results of the study will therefore not contain any combination of elements such as your initials, your gender and your full date of birth (dd/mm/yyyy).
4. The sponsor then undertakes to respect the constraints of the European Directive and the Belgian legislation on the protection of privacy.

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 8 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

### *Insurance*

In an observational study, the only possible risk would be a flaw in the measures taken to protect the confidentiality of the private information about you. Even without fault, the sponsor accepts responsibility for damage caused to the participant (or his/her dependants) and linked directly or indirectly to participation in this study. In this context, the sponsor has taken out an insurance contract (name of the insurance company, policy number, contact details)7.

1. In accordance with Article 29 of the Belgian Law related to experiments on humans (7 May 2004)

Informed consent form version 1, dated dd/mm/yyyy, page 9 of 9 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013