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

Etant donné votre état clinique au moment de votre admission en soins intensifs, vous n'étiez pas capable de prendre vous-même la décision de participer ou non à l’étude clinique dont le titre est mentionné ci dessus.

Il est alors d'usage de faire appel à un représentant légal (un parent proche le plus souvent). 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.

Pour certaines études, le traitement de l’étude doit être initié dès que possible après l’admission du patient à l’unité de soins intensifs. Attendre le passage du représentant légal pour l’informer de

l’étude et obtenir son consentement à la participation du patient qu’il représente imposerait que la prise en charge usuelle soit appliquée et que le traitement expérimental ne puisse plus être proposé dans ces conditions.

Dans des conditions très particulières et pour des études pour lesquelles la participation d’un patient est fort probablement un atout pour l’évolution de sa situation clinique, le comité d’éthique en charge de l’évaluation de l’étude peut exceptionnellement donner son accord à l’application d’un traitement expérimental à la fois sans l’accord du patient et sans l’accord du représentant légal conformément aux dispositions du chapitre VI de la loi de mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Vous devez savoir que le comité d’éthique à donner son accord pour l’application à cette étude de la procédure d’urgence en date du jj/mm/aaaa.

Vous avez donc été inclus dans cette étude sans votre consentement préalable étant donné la situation critique dans laquelle vous vous trouviez mais éventuellement aussi sans l’accord de votre représentant légal étant donné l’impossibilité d’obtenir son consentement en temps utile.

Quand le Comité d’éthique approuve la procédure d’urgence, l’investigateur s’engage à obtenir le consentement du représentant légal dès que possible et votre consentement dès que l’amélioration de votre situation clinique permet de vous informer correctement des objectifs et procédures de l’étude et d’y consentir.

Votre représentant a accepté votre participation à cette étude en date du jj/mm/aaaa sachant que 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 et vous invitions à prendre connaissance du document vous informant complètement des objectifs et procédures de l’étude mais aussi des risques et bénéfices éventuels de ce traitement expérimental et de vos droits de participant à une recherche clinique.

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.

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'action1.

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.

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.
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
* 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.

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 États-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 internet (sites web EMA <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>; FDA <http://www.clinicaltrials.gov/>) et publiés dans des revues médicales spécialisées.

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*

Onderzoeksinstelling: *Naam en adres van 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*

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

## Inleiding

Gezien uw klinische conditie op het ogenblik van uw opname op de afdeling intensieve zorgen, was u niet in staat om zelf de beslissing te nemen om al dan niet aan bovenvermelde klinische studie deel te nemen.

Het is dan gebruikelijk dat we beroep doen op een wettelijke vertegenwoordiger (meestal een naaste verwant). 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.

Voor sommige studies moet zo snel mogelijk worden gestart met de experimentele behandeling na opname van de deelnemer op de afdeling intensieve zorgen. Wachten op de wettelijke vertegenwoordiger om hem/haar over deze studie te informeren en zijn/haar toestemming te verkrijgen om de deelnemer die hij/zij vertegenwoordigt te laten deelnemen, betekent dat de gebruikelijke behandeling zou worden toegepast en dat de experimentele behandeling in deze omstandigheden niet kan worden voorgesteld.

In deze uitzonderlijke omstandigheden en voor studies waarvoor het hoogstwaarschijnlijk is dat de deelnemer zal deelnemen omwille van de voordelen voor de evolutie van zijn klinische conditie, kan het ethisch comité die belast is met de evaluatie van de studie, uitzonderlijk vooraf zijn goedkeuring geven voor het gebruiken van de experimentele behandeling zonder toestemming van de deelnemer en zonder toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger, in overeenstemming met de voorschriften van hoofdstuk IV van de wet van mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

U moet weten dat het ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven voor het toepassen van de noodprocedure voor deze studie op dd/mm/jjjj.

U bent dus in deze studie opgenomen zonder voorafgaandelijk uw toestemming te hebben gegeven omwille van de kritieke situatie waarin u zich bevond, maar eventueel ook zonder toestemming van uw wettelijke vertegenwoordiger omdat deze niet in de mogelijkheid was om zijn/haar toestemming tijdig te geven.

Als het ethisch comité de noodprocedure goedkeurt, verbindt de arts-onderzoeker zich ertoe om zo snel mogelijk de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger te krijgen. Van zodra uw klinische conditie voldoende verbeterd is en u in staat bent om een beslissing te nemen na volledige informatie over de doelstellingen en de procedures van de studie zal ook uw toestemming gevraagd worden.

Uw wettelijke vertegenwoordiger heeft uw deelname aan deze studie aanvaard op dd/mm/jjjj wetende dat u op de hoogte zou worden gebracht van uw insluiting in deze klinische studie en dat u op dat ogenblik vrij zou zijn om uw deelname aan de studie voort te zetten of stop te zetten.

Wij vragen u nu om uw deelname al dan niet te bevestigen en nodigen u uit om bijgevoegd document te lezen. In dit document worden de doelstellingen en de procedures van de studie volledig uitgelegd, evenals de eventuele risico’s en voordelen van deze studiebehandeling en van uw rechten als deelnemer aan een klinische studie.

Gelieve dit informatieformulier aandachtig te lezen en alle eventuele vragen te stellen aan de arts- onderzoeker of aan de persoon die hem/haar vertegenwoordigt. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie bij het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen die meer details bevatten over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Informatie- en toestemmingsdocument versie 1, gedateerd op dd/mm/jjjj - pagina 1 van 2

Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013

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 beoordelen1

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat dit studiegeneesmiddel voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan dit onderzoek u voordeel zal opleveren.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, moet u weten dat:

* 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 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.

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.

Informatie- en toestemmingsdocument versie 1, gedateerd op dd/mm/jjjj - pagina 2 van 2

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 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

Given your clinical condition when you were admitted to intensive care, you were unable to decide for yourself whether or not to take part in the above-mentioned study.

It is then customary to use a legal representative (usually a close relative), 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.

For some studies, the study treatment must be started as soon as possible after the patient is admitted to intensive care. Waiting until the legal representative arrived to inform him/her of the study and obtain his/her consent for the participation of the patient he/she represented would mean the normal care would be provided and the investigational treatment could no longer be offered under these conditions.

Under highly specific conditions and for studies where a patient’s participation is highliy likely to benefit the progress of his/her clinical situation, the ethics committee in charge of evaluating the study may exceptionally agree to the use of an investigational treatment both without the consent of the patient and without the consent of the legal representative, in accordance with the provisions of Chapter VI of the Law of May 2004 related to experiments on humans.

You should be aware that the ethics committee agreed to the application to this study of the emergency procedure on dd/mm/yyyy.

You were therefore included in this study without your prior consent in view of the critical situation you were in but possibly also without the consent of your legal representative, as it was not possible to obtain his/her consent in due time.

When the ethics committee approves the emergency procedure, the investigator undertakes to obtain the consent of the legal representative as soon as possible and your consent once the improvement in your clinical situation allows you to be informed correctly of the objectives and procedures of the study and to agree to them.

Your representative agreed to your participation in this study on dd/mm/yyyy knowing that you would be made aware of your participation in a clinical study and be free at that time to agree to continue to take part or to withdraw.

We are now asking you to confirm whether or not you wish to take part and invite you to take note of the document informing you fully of the objectives and procedures of the study but also of the possible risks and benefits of this investigational treatment and of your rights as a participant in clinical study.

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.

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.

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

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

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.

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.
* You will not incur any charges for the visits/consultations, examinations or treatments specific to this study.
* 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.

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 2 of 2 Version approved during the CTTF meeting of June 26, 2013