
	Format DIC : ICF - étudiants et paramédicaux Information au patient ou participant	
		Commission d'éthique hospitalo-facultaire
CEHF-FORM-129-2.0		Date d'application : 16/06/2020

- Dans la version finale, il faudra veiller à supprimer toutes les indications en rouge ainsi que remplacer les italiques par des caractères droits.
- A l'exception de certains mémoires (kiné, podologie, nutrition...), ce document ne doit être utilisé que pour les études non-interventionnelles, ou interventionnelles mais consistant uniquement en des questionnaires. Pour les études interventionnelles, les modèles nationaux de l'AFMPS sont plus adaptés.
- Si l'étude porte sur des **mineurs** (moins de 18 ans) :
 - Prévoir un document d'information et un formulaire d'assentiment pour eux, adapté à leur âge (cf. Procédure de rédaction d'un document d'information du participant à une recherche biomédicale, AAHRPP-SOP-051¹).
 - Adapter le texte ci-dessous pour qu'il s'adresse aux DEUX parents : « information aux parents », « Votre enfant est invité à participer », « Formulaire de consentement éclairé des parents », « Nous, soussignés, ... », « Nom, Prénom, Date et Signature du parent 1 », « Nom, Prénom, Date et Signature du parent 2 », ...)

¹ AAHRPP-SOP-051_Rédaction - ICF - Procédure de rédaction d'un document d'information du participant à une recherche biomédicale

INFORMATION AU PATIENT/PARTICIPANT (choisir)

Insérer le titre du protocole en français

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à une *expérimentation/enquête* (si questionnaires : choisir enquête ; sinon, choisir expérimentation – idem dans toute la suite du document). Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif et les modalités pratiques. Vous avez le droit de poser à tout moment des questions en rapport avec cette *expérimentation/enquête*.

Objectif et description de l'*expérimentation/enquête*

Il s'agit d'une *expérimentation/enquête* qui devrait inclure environ (nombre) patients/participants (choisir – idem dans toute la suite du document) dont à peu près (nombre) en Belgique.

L'objectif de cette *expérimentation/enquête* consiste à ...

Si vous acceptez de participer à cette *expérimentation/enquête*, il vous sera demandé de (modalités pratiques : questionnaire...) ...

Il vous sera demandé de participer à l'*expérimentation/enquête* pendant environ (mois/semaines, jusqu'à un certain événement, ...)

Promoteur de l'*expérimentation/enquête*

Le promoteur de l'*expérimentation/enquête* est ... (au sens de la loi du 7 mai 2004, c'est-à-dire l'université, l'hôpital, ... - il ne s'agit PAS du superviseur du mémoire)

Participation volontaire

Votre participation à cette *expérimentation/enquête* est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit de vous retirer de l'*expérimentation/enquête* à tout moment, sans en préciser la raison, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous n'aurez pas à fournir de raison au retrait de votre consentement à participer ; toutefois, les données collectées jusqu'à l'arrêt de la participation à l'*expérimentation/enquête* font partie intégrante de celle-ci. Votre refus de participer à cette *expérimentation/enquête* n'entraînera pour vous aucune pénalité ni perte d'avantages.

(Ajouter éventuellement, si d'application, mais inutile dans le cas d'une enquête :)

Votre traitement médical ne sera pas affecté par votre décision. Votre médecin traitant sera averti de votre participation à l'*expérimentation/enquête* si vous le désirez.

Bénéfices et risques

Nous ne pouvons vous assurer que si vous acceptez de participer à cette *expérimentation/enquête*, vous tirerez personnellement un quelconque bénéfice direct de votre participation.

(Ajouter éventuellement, si d'application :)

Cependant, les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure connaissance de ... chez ...

(Pour les études non-interventionnelles, ajouter éventuellement :)

Il n'y a aucun risque de participation à cette *expérimentation/enquête* hormis une éventuelle rupture de confidentialité des données.

Assurance

Si vous ou vos ayants droit (famille) subissez un dommage lié à cette *expérimentation/enquête*, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative aux expérimentations (ici ne pas changer le terme) sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez prouver la faute de quiconque.

Noms et coordonnées de l'assureur :

.....

Numéro de police d'Assurance :

.....

Protection de la vie privée

Votre identité et votre participation à cette *expérimentation/enquête* demeureront strictement confidentielles. (Il faut expliquer comment les données demeureront confidentielles. Si c'est via un code, il faut expliquer comment les données seront codées). Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. (Il faut préciser le nom de la personne qui est gestionnaire des données et mentionner combien de temps les données seront conservées.)

La protection des données personnelles est assurée par la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et par les réglementations européennes (réglementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur. Ces droits sont également garantis par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante : (Si l'étude se déroule aux Cliniques universitaires Saint-Luc, indiquer: rgpd-saintluc@uclouvain.be - Si l'étude se déroule à l'UCLouvain, indiquer : privacy@uclouvain.be).

En cas de plainte concernant le mode de traitement de vos données, vous pouvez contacter l'Autorité Belge de Protection des Données : Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - Tél. : 02 274 48 00 - e-mail : contact@apd-gba.be

Comité d'éthique

Cette *expérimentation/enquête* est évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité... (mentionner le nom du comité d'éthique ayant rendu l'avis unique et éventuellement le nom des comités d'éthique locaux – note : le comité d'éthique de Saint-Luc - UCLouvain se nomme « Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain »), qui a émis un avis favorable le (ne pas compléter à ce stade-ci, mais au début de l'étude, mentionner la date qui figure sur l'accord final du comité d'éthique).

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'*expérimentation/enquête*

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'*expérimentation/enquête* ou si vous avez des questions, voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que patient participant à une étude clinique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter :

Responsable de l'étude :

Email :

Téléphone :

(Si l'étude se déroule aux Cliniques universitaires Saint Luc, indiquer en plus :)

Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter le médiateur des droits des patients de l'hôpital :

E-mail : mediateur-saintluc@uclouvain.be

Téléphone : 02 764 16 05

(Si l'étude se déroule à l'UCLouvain ou ailleurs, veuillez indiquer :)

Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter comme médiateur le Comité d'Éthique :

E-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Téléphone : 02 764 55 14

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE AU PATIENT/PARTICIPANT

1. Je soussigné(e) (NOM, Prénom(s)),
déclare avoir lu l'information qui précède et accepter de participer à (titre de l'enquête ou de l'expérimentation)

.....
.....
Pour le consentement des parents d'un(e) participant(e) mineur(e), prévoir les Noms, Prénoms et signatures des DEUX parents exerçant l'autorité légale sur le mineur ou, à défaut, le Nom, les Prénoms et la signature du tuteur du mineur.

2. On m'a remis une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté, ainsi que de la note d'information destinée au *patient/participant*. J'ai reçu une explication concernant la nature, le but, la durée de l'enquête/l'expérimentation et j'ai été informé(e) de ce qu'on attend de ma part. On m'a donné le temps et l'occasion de poser des questions sur l'enquête/l'expérimentation; toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante. (Ajouter éventuellement, si d'application :) l'intervention/le traitement (choisir) m'a été expliqué en détails, avec les effets secondaires et les risques connus potentiels.
3. J'ai été informé(e) de l'existence d'une assurance.
4. Je sais que cette *expérimentation/enquête* a été soumise et approuvée par le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCLouvain.
5. Je suis libre de participer ou non, de même que d'arrêter l'*expérimentation/enquête* à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage.
6. En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données me concernant dans le respect de
- la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée ;
 - la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ;
 - la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine ;
 - les réglementations européennes (règlementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur.
7. Je n'ai subi aucune pression physique ni psychologique induite pour ma participation à l'*expérimentation/enquête*.
8. Je consens de mon plein gré à participer à cette *expérimentation/enquête*.

.....

Nom, prénom et Signature

du (de la) *patient(e)/participant(e)*

...../...../20.....

Date (jour/mois/année)

Je, soussigné, Mme/Mlle/M. (NOM, Prénoms) confirme que j'ai expliqué la nature, le but et la durée de l'enquête au (à la) *patient(e)/participant(e)* mentionné(e) ci-dessus.

.....

Signature de la personne qui procure l'information

...../...../20.....

Date (jour/mois/année)