

Titre de l'étude : **MR CLEAN NO-IV** : Comparaison du traitement intraveineux suivi du traitement intra artériel direct dans l'accident vasculaire ischémique causé par une occlusion intracrânienne proximale.

Le MR CLEAN NO-IV fait partie du consortium CONTRAST (**C**ollaboration for **N**ew **T**reatment of **A**cute **S**Troke)

Promoteur de l'étude : Centre Médical Académique d'Amsterdam (AMC), Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam – Pays Bas

Investigateurs Principaux : Prof. Yvo Roos, Prof. Charles Majoie

Comité d'Ethique Médicale : Ethische Commissie Onerdzoek, UZ Leuven Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : Dr. Philippe Desfontaines

## **I. INFORMATION ESSENTIELLE A VOTRE DECISION DE PARTICIPER**

### **Introduction**

Vous recevez cette lettre parce que votre partenaire/membre de votre famille a subi un AVC ischémique et est malheureusement décédé. Premièrement, nous aimerions vous présenter nos sincères condoléances pour votre perte.

Par cette lettre, nous souhaitons vous fournir des informations supplémentaires sur la participation de votre partenaire/membre de la famille à la recherche scientifique médicale.

A présent, le médecin qui a traité votre partenaire/membre de la famille vous a informé de sa maladie. Comme il était dans son intérêt et dans le but de traiter votre partenaire/membre de la famille le plus rapidement possible, il a été demandé au Comité d'éthique l'autorisation d'obtenir votre consentement après le traitement. Devant les risques jugés faibles, le Comité d'éthique a donné son accord, ce qui veut dire que votre partenaire/membre de la famille a déjà été traité soit par le traitement à l'étude soit par le traitement standard. Le traitement a été décidé par tirage au sort.

Malheureusement, l'état de santé de votre partenaire/membre de la famille s'est détérioré et il est décédé avant que nous puissions demander le consentement pour participer à l'étude.

Par cette lettre, nous souhaitons vous fournir l'opportunité de vous opposer formellement à l'utilisation des données de votre partenaire/membre de famille qui ont été collectées jusqu'à présent pour cette étude.

Avant de vous décider, vous trouverez toutes les informations sur cette étude dans cette note. Prenez le temps de la lire et de poser toutes vos questions au médecin. Vous pouvez également en discuter avec votre entourage, conjoint, amis ou famille.

### **1. Information Générale**

Cet étude a été initiée par le Centre Médical Académique d'Amsterdam aux Pays Bas et est réalisée par des médecins de plusieurs centres en Europe. Environ 540 patients participeront à cet étude de recherche.

### **2. But de l'étude**

C'est une étude portant sur l'effet de la thrombolyse intraveineuse avant le traitement intra artériel de l'AVC. Le but de cette étude est de déterminer s'il est encore nécessaire d'administrer un puissant dissolvant de caillot sanguin (thrombolyse intraveineuse, TIV) en plus du traitement intra artériel de l'AVC à la phase aiguë.

### **3. Contexte de l'étude**

Votre partenaire / membre de la famille a été admis à l'hôpital car il /elle souffrait d'un AVC. Un AVC est causé par l'obstruction d'une artère du cerveau par un caillot sanguin. De ce fait, une partie du cerveau n'a plus reçu de sang et a été endommagé. Les symptômes suivants peuvent être causés par un AVC : paralysie, sensation de picotements, difficulté pour parler et comprendre ce que l'on vous dit, et/ou une cécité partielle. Quand c'est possible, pour améliorer les chances de guérison, les patients sont traités par l'aine (traitement intra artériel, TIA). Avec ce traitement intra artériel, le caillot est retiré de l'artère. Ce traitement n'est possible que s'il est réalisé dans les 6 heures après le début des symptômes.

Environ 1 patient traité sur 3 retrouve une indépendance fonctionnelle après une période de récupération de 3 mois. Même si le caillot sanguin est retiré avec succès, les patients traités ne récupèrent pas tous. Parfois, cela peut être dû à l'apparition d'une hémorragie qui aggrave les symptômes. Nous pensons que le traitement standard, la thrombolyse intra veineuse, administré avant le traitement intra artériel, peut causer ces hémorragies. Ne pas réaliser la TIV pourrait donc conduire à de meilleurs résultats. Cependant, ne pas réaliser la TIV pourrait conduire à une plus mauvaise dissolution de petits caillots restant après le TIA. C'est pourquoi, avec cette étude, nous souhaitons déterminer s'il vaut mieux éviter la TIV.

### **4. Qu'implique la participation de votre partenaire / membre de la famille?**

#### **Traitement**

Comme le traitement a dû être initié dès que possible, votre partenaire / membre de la famille a déjà été affectée à l'un des deux groupes suivants :

- Groupe 1 : directement traité avec le traitement intra artériel
- Groupe 2 : traité avec le TIV avant le traitement intra artériel (groupe contrôle, traitement standard)

L'attribution du traitement et la réalisation du traitement avant de demander le consentement a été approuvé par le Comité d'éthique parce que nous n'attendons pas de risques accrus en modifiant le traitement standard. De plus, nous prévoyons moins d'hémorragies si nous modifions le traitement standard. Par ailleurs, il est important de vous décrire l'étude de façon détaillée.

Comme les AVC exigent un traitement immédiat pour sauver le plus de tissu cérébral possible, il n'était ni possible ni éthique de vous fournir cette information détaillée avant le traitement. Afin d'assurer une répartition des patients entre les deux groupes de traitement aussi homogène que possible, nous avons utilisé le tirage au sort pour décider du groupe auquel votre partenaire / membre de la famille a été alloué. Ceci veut dire que le traitement a été assigné par hasard à des groupes distincts qui comparent objectivement différents traitements.

Si votre partenaire / membre de la famille a été tiré au sort dans le groupe 1, il/elle a reçu le traitement intra-artériel sans TIV préalablement. Cela signifie que votre partenaire / membre de la famille a été transféré dans la salle d'intervention presque immédiatement après la réalisation d'une imagerie cérébrale (IRM ou scanner). Dans la salle d'intervention, un cathéter a été inséré dans l'artère de l'aine, sous anesthésie locale, sédation ou anesthésie générale. Sous imagerie par rayons X, ce cathéter a été conduit vers l'artère occluse dans la tête. Là, le médecin a tenté d'enlever le caillot obstruant l'artère en réalisant une thrombectomie mécanique (qui utilise des stents avec ou sans aspiration). L'intervention a pris environ 1 heure. . Quand le caillot n'est pas enlevé et la reperfusion n'a pas été atteinte la personne que vous représentez peut être traitée ultérieurement avec la TIV s'il est réalisé dans les 4.5 heures après le début des symptômes

Si votre partenaire / membre de la famille a été tiré au sort dans le groupe 2, le groupe témoin, il/elle a également reçu une TIV avant le traitement intra-artériel. Cela signifie qu'après la réalisation de l'imagerie cérébrale, nous lui avons administré un puissant dissolvant de caillots sanguins. Par la suite, votre partenaire / membre de la famille a également été amené à la salle d'intervention où il/elle a bénéficié d'un traitement intra-artériel.

#### **Visites et examens**

Depuis son admission à l'hôpital, votre partenaire/membre de la famille a bénéficié des examens suivants. Il est possible qu'une partie ou la totalité de ces examens aient été réalisés.

- Examen clinique aux Urgences avant le traitement intra-artériel et directement après le traitement intra-artériel par le médecin qui l'a traité.

- Recueillir des données médicales et personnelles dans le dossier médical de la personne que vous représentez comme sexe, âge, antécédents médicaux, risques cardiovasculaires, médicaments, paramètres vitaux (tension artérielle, poids, taille,...) examen neurologique et NIHSS,...

- IRM ou scanner avec et sans produit de contraste à l'admission aux Urgences.
- Traitement intra-artériel avec ou sans TIV au préalable

### **5. Qu'attend-on de vous?**

Nous souhaiterions recevoir de vous une copie signée du «Formulaire de refus après le décès d'un partenaire / membre de la famille» dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette lettre d'information. Avec ce formulaire, vous pouvez vous opposer partiellement ou complètement à l'utilisation des données de votre partenaire / membre de la famille qui ont été collectées jusqu'au moment de son décès. Ce formulaire est joint à la fin de cette lettre.

### **6. Effets secondaires / complications possibles ou autres effets défavorables**

Il est connu que le TIV augmente le risque d'hémorragie chez les patients ayant un AVC. Ne pas réaliser le TIV permettrait donc de réduire le risque d'hémorragie.

### **7. Avantages et inconvénients possibles**

Ne pas administrer le TIV pourrait impacter positivement le rétablissement après AVC, mais ce n'est pas certain. Aucune étude n'a encore été réalisée qui fournit des preuves solides à ce sujet. Cependant, dans de précédentes études, les patients qui ne recevaient pas le TIV avant le traitement intra-artériel avaient le même bénéfice clinique que les patients qui recevaient le TIV avant le traitement intra artériel. De plus, nous pensons que dans le groupe de patients qui ne reçoivent pas de TIV, il y aura moins de complications hémorragiques et donc un meilleur résultat.

Les inconvénients potentiels à la participation de la personne que vous représentez sont:

- L'ensemble des effets indésirables / inconforts liés aux examens de l'étude
- Un risque potentiel modérément plus élevé de nouvel AVC chez les patients du groupe 1
- Une possibilité potentielle modérément plus faible de dissoudre le caillot sanguin après un traitement intra-artériel infructueux pour les patients du groupe 1.

### **8. Si vous vous opposez à l'utilisation des données de votre partenaire / membre de la famille pour cette étude**

Votre partenaire / membre de la famille a suivi des procédures d'étude et est décédé avant que nous puissions demander son consentement à participer. Vous pouvez décider de vous opposer à l'utilisation de ses données pour cette étude.

Vous n'êtes pas tenu de fournir une explication pour votre objection partielle ou complète. Nous vous demandons toutefois d'aviser les chercheurs de cette objection dans le mois suivant la réception de cette lettre.

### **9. Fin de l'étude**

L'étude est terminée lorsque tous les participants auront terminé le suivi ou si l'AMC, le gouvernement ou le comité d'éthique du jugement médical décide d'arrêter l'étude.

Lorsque le médecin investigateur connaîtra les résultats définitifs de l'étude, il vous les communiquera par téléphone ou lors d'une visite médicale régulière, si vous en faites la demande.

### **10. Utilisation et stockage des données de la personne que vous représentez**

Pour cette étude, nous avons besoin de collecter les données médicales et personnelles de la personne que vous représentez. Vous pouvez trouver plus d'informations sur l'utilisation et stockage des données dans l'annexe B « Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique »

### **11. Assurance**

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité.

Vous pouvez trouver plus d'informations sur l'assurance dans l'annexe B « Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique »

### **12. Information au médecin traitant de votre partenaire / membre de la famille**

Nous adresserons un courrier au médecin traitant de votre partenaire/membre de la famille annonçant son décès. Le médecin traitant sera également informé de la participation à l'étude.

### **13. Compensation financière pour la participation**

La participation à l'étude ne coûtera rien. Il n'y aura aucune rémunération pour la participation.

### **14. Avez-vous des questions?**

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'équipe investigatrice. Les détails de contact peuvent être trouvés dans l'annexe A: "Contact".

### **15. Signature du formulaire de consentement**

Lorsque vous aurez eu suffisamment de temps pour réfléchir, le médecin de l'étude vous demandera de décider si vous souhaitez que la personne que vous représentez participe à l'étude. Si vous donnez votre consentement, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement écrit. Avec votre consentement écrit, vous confirmez que vous avez compris les informations que vous avez reçues et que vous consentez à la fois à la participation à l'étude de la personne que vous représentez, ainsi qu'à l'utilisation et à l'accès à ses données comme indiqué ci-dessus. Le formulaire signé sera conservé par l'investigateur. Vous recevrez une copie du formulaire de consentement.

Si vous décidez de ne pas donner votre consentement, veuillez signer le formulaire «Utilisation des données cliniques en cas d'absence de consentement» (Annexe D). Ce formulaire vous permet de vous opposer à l'utilisation des données cliniques de la personne que vous représentez recueillies jusqu'à cet instant (sous forme codée).

### **16. Annexes**

- A. Contacts
- B. Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique
- C. Représentation schématique des examens liés à l'étude
- D. Formulaire de refus après le décès d'un partenaire/membre de la famille

Titre de l'étude : **MR CLEAN NO-IV** : Comparaison du traitement intraveineux suivi du traitement intra artériel direct dans l'accident vasculaire ischémique causé par une occlusion intracrânienne proximale.

Le MR CLEAN NO-IV fait partie du consortium CONTRAST (**C**ollaboration for **N**ew **T**reatment of **A**cute **S**Troke)

## **II. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

### **Représentant Légal**

- Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.
- J'ai eu suffisamment de temps et j'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'ai compris que la participation de la personne que je représente à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à sa participation à cette étude.
- J'ai compris que des données seront récoltées pendant toute sa participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge d'application.
- J'accepte que le médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de la santé de la personne que je représente soient informés de son décès et de sa participation à cette étude clinique.
- Je consens au traitement de ses données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe B). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.
- J'accepte 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 pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.
- J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que le promoteur conserve les données de recherche récoltées pour la présente étude pendant 25 années. Les données peuvent être utiliser pour des nouveaux recherches.
- J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) le transfert des données pour analyse par des entreprises ou des organismes réglementaires aux Pays-Bas, Europe et/ou Etats-Unis.
- J'ai reçu une copie de l'information au représentant légal et du consentement éclairé.

Nom du patient :

Date de naissance du patient : \_\_ / \_\_ / \_\_

Nom du représentant légal :

Lien d'affiliation au patient :

Signature :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Heure : \_\_\_\_ : \_\_\_\_

---

**Médecin Investigateur**

- Je soussigné, médecin investigateur 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 dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom de l'investigateur :

Signature :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## **Bijlage A: Contactgegevens voor CHC Luik**

Prof. Dr. Philippe Desfontaines

E-mail: [philippe.desfontaines@chc.be](mailto:philippe.desfontaines@chc.be)

Tel: 0492/97-76-01

Dr. Denis Brisbois

E-mail: [denis.brisbois@chc.be](mailto:denis.brisbois@chc.be)

Ingrid Iezzi, coordinateur d'étude

CHC - Saint Joseph

rue de Hesbaye, n°75 - 4000 Liège

Tel: +324/224-84-31 ou +324/224-89-11

Fax: +324/224-89-13

E-mail: [ingrid.iezzi@chc.be](mailto:ingrid.iezzi@chc.be)

Annie David, coordinateur d'étude

E-mail: [annie.david@chc.be](mailto:annie.david@chc.be)

### **MEDIATEUR DES DROITS DU PATIENT**

Tel. 04/370-74-08

Email : [mediation@chc.be](mailto:mediation@chc.be)

Data protection: [dpo@chc.be](mailto:dpo@chc.be)

### **CAS D'URGENCES**

Neurologue d'urgences

Tel. 32-4-2249111 (CHC – Clinique de l'Espérance) / 32-4-2248911 (CHC – Clinique Saint-Joseph)

## **ANNEXE B : COMPLEMENT D'INFORMATIONS SUR LA PROTECTION ET LES DROITS DU PARTICIPANT A UNE ETUDE CLINIQUE**

### **Comité d'Ethique**

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique, Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, 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, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'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.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Si vous acceptez d'y participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin 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.

### **Coûts 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, pour les consultations spécifiques à l'étude et pour tous les examens programmés dans le cadre de cette étude. De même le traitement étudié est à charge du promoteur.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera donc pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude dans le descriptif du déroulement de l'étude en page 3 et 4 et identifiées avec un astérisque dans l'Annexe C sont à charge du promoteur.

Seuls les frais correspondant aux prestations médicales de pratique courante dans votre situation clinique, peuvent vous être facturés.

Le promoteur a prévu de vous indemniser raisonnablement pour vos frais de déplacement. Adressez-vous à l'équipe investigatrice pour les modalités pratiques.

### **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.

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la législation belge relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le Centre Médical Académique d'Amsterdam aux Pays Bas, promoteur de l'étude, est le responsable du traitement de vos données. Le délégué à la protection des données se nomme Marleen Inge (fg@amc.nl).

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, les résultats des examens réalisés dans le cadre



d'une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

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 (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées.

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

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier.

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 personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Les données de recherche (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 contraignantes. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont codées.

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 instances susmentionnées. 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 vôtre. 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.

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.

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données, vous pouvez contacter votre médecin investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition : **xxx**.

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :

L'Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

## **Assurance**

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004).

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

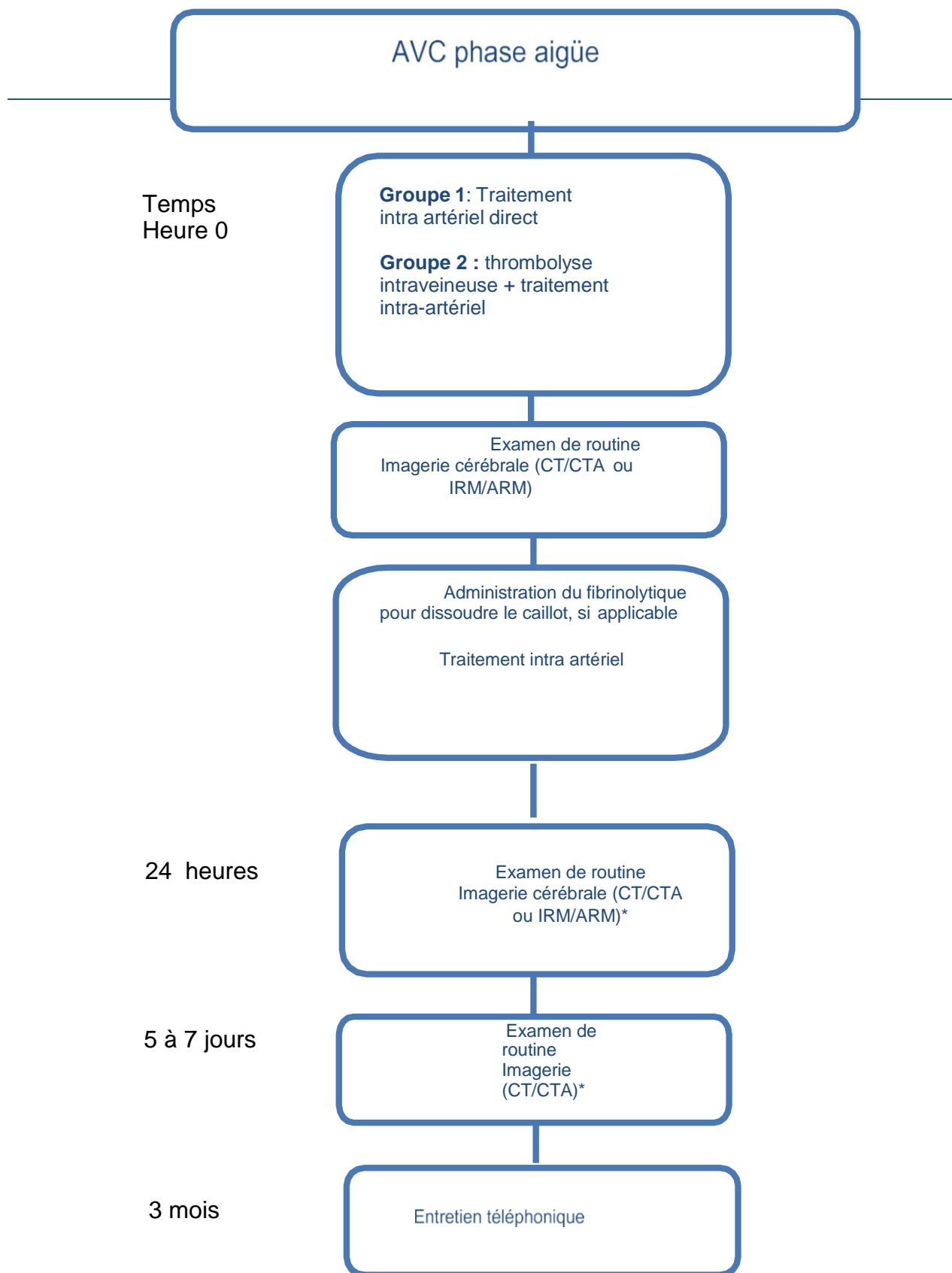
Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique (nom assurance, N° police, contact).

La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

L'assureur de l'essai est : Nom : Amlin Insurance Adresse : Boulevard Albert II, 37, B-1030 Bruxelles Tél. : +32 – 2 – 894 71 35 Mail : <a href="mailto:liability.be@msamlin.com">liability.be@msamlin.com</a> Police d'assurance : 299.053.700 Contact : Luc Eeckhout
--

**ANNEXE C : REPRESENTATION SCHEMATIQUE DES EXAMENS LIES A L'ETUDE**



\*examens réalisés en plus de la pratique standard

**ANNEXE D : Formulaire de refus après le décès d'un partenaire/membre de la famille**

Nom du patient :

Date de naissance du patient : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Par la présente, je m'oppose à:

L'utilisation et le stockage des données de cette personne à des fins de recherche comme mentionné ci-dessus. Les données peuvent être utilisées pour de nouvelles recherches, comme indiqué dans la lettre.

Au transfert des données de cette personne à des fins d'analyse par des entreprises ou des organismes de réglementation aux Pays-Bas, en Europe et / ou aux États-Unis, sous forme codée, non directement rattachables à sa personne.

Nom du représentant légal du patient :

Lien d'affiliation au patient :

Signature :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

Par la présente, je déclare avoir informé le représentant légal du patient sur l'étude, de façon complète.

Si toute information apparaissant pendant l'étude pouvait modifier son opposition je l'en informerai en temps voulu.

Nom de l'investigateur :

Signature :

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_