

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'Éthique Médicale : Ethische Commissie Onerdzoek, UZ Leuven Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven

Médecins investigateurs locaux : [Robin Lemmens](#), [Jelle Demeestere](#)

I. INFORMATION ESSENTIELLE A VOTRE DECISION DE PARTICIPER

Introduction

Le médecin investigateur sollicite votre accord pour la participation de la personne/membre de famille que vous représentez à une étude de recherche clinique. Cette participation est volontaire. Afin que la personne/membre de famille que vous représentez puisse participer, nous avons besoin de votre consentement écrit.

Cette note d'information vous est adressée car la personne que vous représentez a été victime d'un AVC. A présent, le médecin qui a traité la personne que vous représentez vous a informé et la personne que vous représentez se rétablit de cette maladie.

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 a donné son accord pour l'application à cette étude de la procédure d'urgence en date du [jj/mm/aaaa](#).

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 le consentement du patient dès que l'amélioration de sa situation clinique permet de l'informer correctement des objectifs et procédures de l'étude et d'y consentir.

La personne que vous représentez a déjà été traitée soit par le traitement à l'étude, soit par le traitement standard. Le traitement a été décidé par tirage au sort. Depuis son admission à l'hôpital, l'état de santé de la personne que vous représentez ne permet pas de demander son consentement pour une recherche médicale. Nous vous demandons donc, en tant que partenaire, membre de la famille ou autre représentant légal, de consentir pour la personne que vous représentez à participer à 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. Dès que son état de santé le permettra, la demande de participer à cette étude sera faite personnellement à la personne que vous représentez.

Nous vous demandons maintenant de confirmer ou non la participation et vous invitons 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.

Le promoteur et le médecin investigateur espèrent que ce traitement expérimental peut présenter des avantages pour le traitement de patients atteints de la même maladie. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que la personne/membre de famille que vous représentez tirera un bénéfice de sa participation à cette étude.

Si la personne/membre de famille que vous représentez participe 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.
- La 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 B.

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 patient 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

La personne que vous représentez a été admis à l'hôpital car 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 le 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 votre participation

Durée

La durée totale de l'étude, du traitement au dernier contact (téléphone) est de 3 mois environ.

Traitement

Comme le traitement a dû être initié dès que possible, la personne que vous représentez a déjà été affectée à l'un des deux groupes suivants :

Groupe 1 : directement traité avec le traitement intra artériel

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

L'attribution de 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 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 la personne que vous représentez a été alloué. Ceci veut dire que le traitement a été assigné par hasard à des groupes distincts qui comparent objectivement différents traitements.

Si la personne que vous représentez a été tirée au sort dans le groupe 1, elle a reçu le traitement intra-artériel sans TIV préalablement. Cela signifie que la personne que vous représentez a été transférée 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'aîne, 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 la personne que vous représentez a été tirée au sort dans le groupe 2, le groupe témoin, 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, la personne que vous représentez a également été amenée à la salle d'intervention où elle a bénéficié d'un traitement intra-artériel.

Visites et examens

Depuis son admission à l'hôpital, la personne que vous représentez 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 vous 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
- IRM ou scanner cérébral avec et sans produit de contraste, 24 heures après le traitement.
- Scanner cérébral ou IRM sans produit de contraste, 5-7 jours ou à la sortie de l'hôpital (si la sortie survient avant les 5-7 jours) - Examen clinique 24 heures après le traitement et après 5-7 jours ou à la sortie.

Durant le reste de son séjour, ces examens pourront éventuellement avoir lieu s'ils n'ont pas déjà été réalisés.

Après la sortie de l'hôpital, vous ou la personne que vous représentez serez appelé une fois par un membre de l'équipe d'étude locale. Cet entretien téléphonique aura lieu environ 3 mois après le traitement. Vous ou la personne que vous représentez serez interrogé sur sa santé (mRS, Barthel Index, EQ5D5L). Cet entretien téléphonique durera entre 15 et 30 minutes et sera planifié avec un membre de l'équipe d'étude.

Différences par rapport aux soins courants

Une partie des examens fait partie des soins courants. Les examens supplémentaires spécifiquement utilisés pour cette étude sont le scanner ou IRM avec ou sans produit de contraste après 24 heures, et le scanner ou IRM sans produit de contraste après 5-7 jours.

5. Qu'attend-on de la personne que vous représentez?

Afin que l'étude se déroule comme prévu, il est important que la personne que vous représentez respecte les règles suivantes:

- 1) ne pas participer à une autre étude médicale.
- 2) contacter l'investigateur :
 - Si la personne que vous représentez est admise ou traitée dans un hôpital.
 - Si elle a des problèmes soudains de santé.
 - Si elle ne veut plus participer à l'étude
 - Si ses informations de contact changent

6. Effets secondaires / complications possibles ou autres effets défavorables

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

D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé au médecin investigateur que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec l'étude.

Radiation

Les risques associés à l'imagerie sont similaires dans les deux groupes de traitement. Le risque associé au scanner ou à l'angiographie cérébrale est l'exposition aux rayonnements.

En cas de nécessité d'un scanner, nous utilisons des radiations. La dose reçue est la même que celle qui serait reçue pour les soins médicaux afin d'évaluer et de traiter l'AVC. Le rayonnement utilisé pour les tests dans cette étude pourrait conduire à une détérioration de votre santé. Cependant, ce risque est très faible. Il n'y a pas d'exposition aux radiations avec l'IRM.

7. Avantages et inconvénients possibles

Ne pas administrer le TIV pourrait impacter positivement son rétablissement après l'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 la personne que vous représentez ne souhaite pas participer ou si elle veut interrompre sa participation à l'étude

Vous décidez pour la personne que vous représentez si vous acceptez sa participation à l'étude. La participation est volontaire.

Si vous décidez de ne pas inscrire la personne que vous représentez à cette étude, la suite de son traitement se fera selon les soins habituels. Votre refus sera sans conséquence sur la suite et la

qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin. La personne que vous représentez pourra être suivie par la même équipe médicale. Les données qui ont été collectées jusque-là seront codées et ne pourront pas être reliées à son identité. Si vous n'êtes pas d'accord, les données ne seront pas utilisées. Vous pouvez spécifier ce choix dans l'annexe D « Utilisation des données cliniques en cas d'absence de consentement ».

Si vous avez choisi d'inscrire la personne que vous représentez à cette étude, vous, ainsi que la personne que vous représentez, pouvez décider d'interrompre à n'importe quel moment la participation à l'étude. La suite du traitement se fera selon les soins standards. Vous n'avez pas à donner de raison pour laquelle vous ou la personne que vous représentez souhaitez arrêter. Si vous décidez d'arrêter, veuillez en informer l'investigateur immédiatement.

Si l'investigateur a de nouvelles informations concernant l'étude, qui s'appliquent au cas de la personne que vous représentez, il vous en informera. On demandera à la personne que vous représentez si elle souhaite continuer à participer.

9. Fin de l'étude

La participation à cette étude de la personne que vous représentez prend fin lorsque :

- l'entretien téléphonique à 3 mois avec un membre de l'équipe d'étude locale sera réalisé;
- vous ou la personne que vous représentez décidez de vous retirer de l'étude;
- L'AMC, le gouvernement ou le comité d'éthique décide de stopper l'étude.

L'étude est terminée lorsque tous les participants auront terminé le suivi.

Lorsque votre médecin 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'utilisations 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 la personne que vous représentez stipulant qu'elle participe à cette étude. C'est pour sa sécurité.

Même si vous ne voulez pas que la personne que vous représentez participe à cette étude, nous enverrons un courrier à son médecin traitant pour l'informer du traitement de l'étude dont elle a bénéficié.

13. Compensation financière pour la participation

La participation à l'étude ne coûtera rien à la personne que vous représentez. Elle ne sera pas rémunérée pour sa participation. Elle sera indemnisée pour d'éventuels frais de transport.

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. Utilisation des données cliniques en l'absence de consentement

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 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 comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

- 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 sans que cela ne modifie ces relations avec l'équipe soignante en charge de sa santé.

- 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 garant 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 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 utilisées pour des nouvelles 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 États-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 : ____ / ____ / ____

ANNEXE A : CONTACTS

ONDERZOEKSTEAM

Prof. Robin Lemmens, neuroloog, hoofdonderzoeker
Dr. Jelle Demeestere, neuroloog
Allen te bereiken via 016-344280

Annemie Devroye, studietoöördinator
Tel. 016-347294
Email : annemie.devroye@uzleuven.be

Evelyn Marcelis, studietoöördinator
Tel. 016-347297
Email : evelyn.marcelis@uzleuven.be

OMBUDSDIENST UZ LEUVEN

Tel. 016-344818
Email : ombudsdienst@uzleuven.be

NOODSITUATIES

Neuroloog Spoed : 016-341008

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 : DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter l'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

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

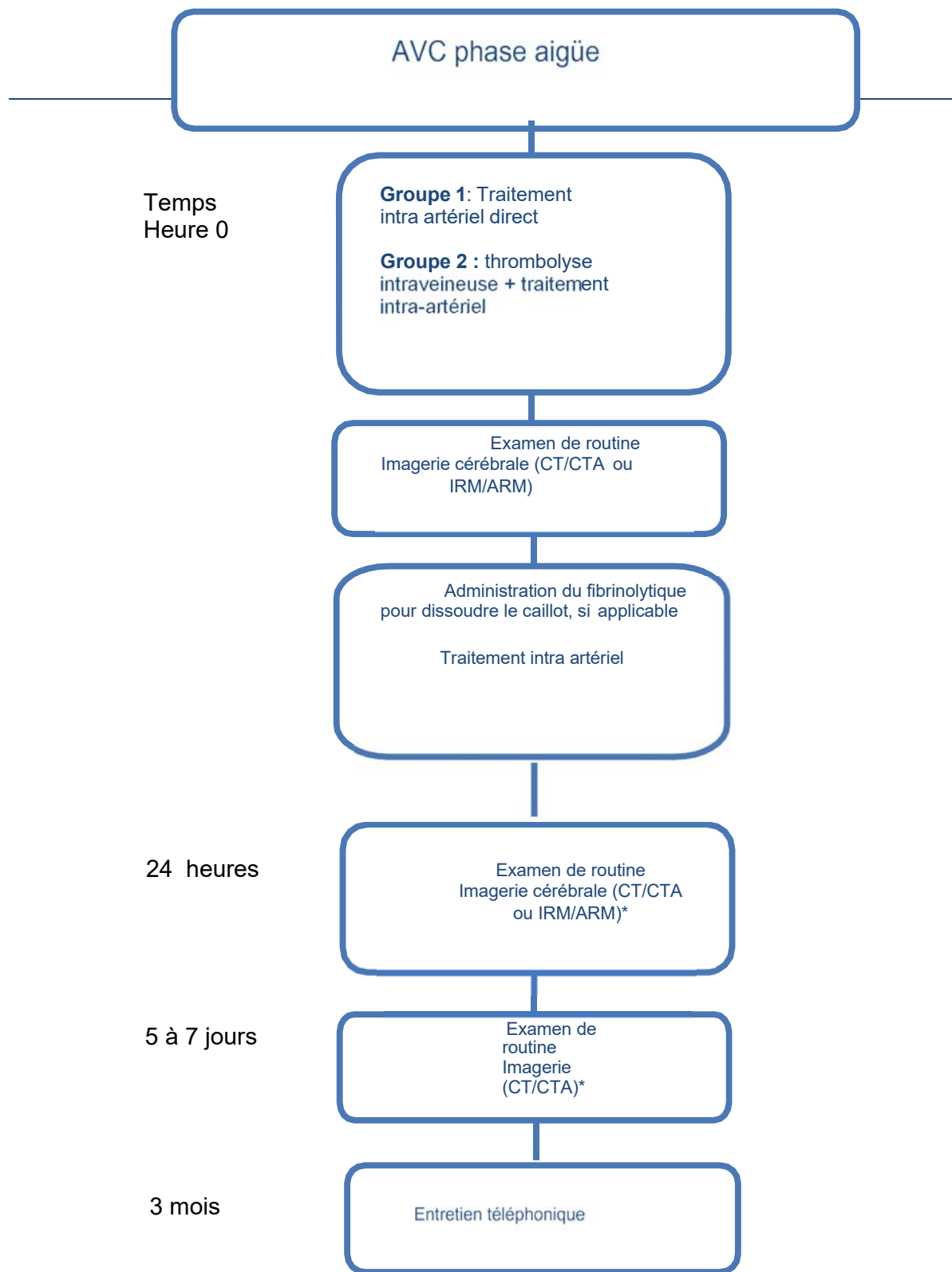
Tél. : +32 – 2 – 894 71 35

Mail : liability.be@msamlin.com

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 : UTILISATION DES DONNEES EN CAS D' ABSENCE DE
CONSENTEMENT**

On m'a demandé de consentir à l'inscription dans une étude de recherche scientifique médicale de la personne suivante:

Nom du patient :

Date de naissance du patient : __ / __ / __

- J'ai lu la note d'information. J'ai été capable de poser des questions. Mes questions ont suffisamment obtenu de réponse pour décider de sa participation à l'étude.
- Je **ne souhaite pas** la participation à cette étude de la personne que je représente. Aucun examen non nécessaire à son traitement ne peut être réalisé.
- Je **m'oppose**
 - ne m'oppose pas** à l'utilisation de ses données déjà collectées dans cette étude, sous forme codée, non directement identifiable à ma personne.
- Je **m'oppose**
 - ne m'oppose pas** à l'utilisation des données restant à recueillir au cours des 3 mois après le traitement, devenant disponibles suite aux soins habituels, sous forme codée, non directement identifiable à sa personne.
- Je **m'oppose**
 - ne m'oppose pas** au stockage des données déjà collectées pendant 25 années qui pourront être utilisées pour d'autres études comme indiqué dans la note d'information.
- Je **m'oppose**
 - ne m'oppose pas** au transfert de ses données pour analyse par des entreprises ou des organismes réglementaires, sous forme codée, aux Pays-Bas, Europe et/ou Etats-Unis.

Nom du représentant légal du patient :

Lien d'affiliation au patient :

Signature :

Date : ____ / ____ / _____

Heure : ____ : ____

Par la présente, je déclare avoir informé le participant sur l'étude, de façon complète.

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

Nom de l'investigateur :

Signature :

Date : ____ / ____ / _____

Heure : ____ : ____