
INTERET D'UNE APPLICATION DE COACHING SPORTIF SUR SMARTPHONE POUR LA REHABILITATION DE PATIENTS CANCEREUX PAR L'ACTIVITE PHYSIQUE

Test d'une application smartphone dans le cadre de la réhabilitation de patient
cancéreux

Promoteur(s) de l'étude : *FORMYFIT sprl représentée par Dimitri de Smet d'Olbecke*

Nom du centre de l'étude : *Grand Hôpital de Charleroi*

Adresse principale du centre de l'étude : Avenue du Centenaire 73, 6061 Charleroi

Numéro de référence GHdC : G1-2020-E046
Numéro d'identification unique belge : B0102020000013

Historique des révisions du document

Version N°	Date de publication	Description de la révision
1.0	14-12-2020	Version initiale soumise au comité d'éthique du GHdC.

Qui contacter en cas de questions ?

Nom	Fonction	En cas de	Coordonnées de contact
Cockx, Sophie	Investigateur principal de l'étude	Informations, problèmes ou préoccupations	Sophie.COCKX@ghdc.be ,
Chardome, Beverley	Kinésithérapeute	Aspects pratiques et organisation des séances	Beverley.CHARDOME@ghdc.be
	Contact en cas d'urgence	Urgence	112 (urgence médicale, Belgique)
	Médiateur des Droits du patient	Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant à une étude	N° de téléphone Bertholet, Florence 071 10 43 07
MS AMLIN	Compagnie d'assurances du promoteur	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	Olivier Brisaer Tel – 02.894.71.41
	Délégué à la protection des données du centre de l'étude	Questions relatives à la confidentialité de vos données	E-mail : dpo@ghdc.be dpo@formyfit.com
	Autorité belge de protection des données	Plaintes relatives à la confidentialité de vos données	E-mail : contact@apd-gba.be

Sommaire

Historique des révisions du document	1
Qui contacter en cas de questions ?	2
L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS	5
CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT	6
1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?	6
2. Pourquoi me demande-t-on de participer ?	6
3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ?	7
4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?	7
5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?	8
6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ? 9	
6.1. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ?	9
6.2. Est-ce que je peux prendre des médicaments pendant l'étude ?	9
6.3. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ?	9
7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?	9
8. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?	10
8.1. Vous décidez de retirer votre consentement.....	11
8.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude.....	11
8.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude.....	11
9. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?.....	11
9.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur	11
10. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?	
12	
10.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?	12
10.2. Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ?	12
10.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?	12
10.4. Comment mes données seront-elles traitées ?.....	12
10.5. Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ?.....	13
10.6. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ?	13
10.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude ?	14
10.8. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ? .	14
10.9. Combien de temps mes données seront-elles conservées ?	14

11.	Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?	14
12.	Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?.....	14
CHAPITRE II - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ		15
	PARTICIPANT	15
	TEMOIN IMPARTIAL / INTERPRETE (REF.)	17
	INVESTIGATEUR	18
GLOSSAIRE		19
RÉFÉRENCES		20

L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS

Cher patient,

Ce document a pour but de vous informer au sujet d'une étude que vous avez la possibilité d'intégrer et sur ce que votre participation éventuelle impliquerait. Ce document ainsi que l'étude complète ont été revus par la commission d'éthique du GHdC.

Vous avez été atteint d'un cancer qui est maintenant en rémission et êtes sur le chemin du retour à une vie aussi normale et autonome que possible. C'est pour vous aider dans cette voie que des séances de réhabilitations qui prennent la forme d'activités physiques vous sont prescrites. Celles-ci participeront à votre bien-être à long terme et elles diminueront les risques de récurrences.

Notre centre de réhabilitation propose depuis peu la possibilité d'utiliser un système permettant de réaliser des séances supplémentaires à domicile, guidées par une application smartphone. Ceci permet d'augmenter le nombre de séances hebdomadaires et permet à votre kinésithérapeute d'avoir un suivi sur vos activités à domicile.

La raison de cette étude est que nous souhaitons pouvoir évaluer les bénéfices de cet outil. Pour ce faire, pendant six semaines, nous allons comparer l'évolution d'un groupe de patients qui utilisent l'application avec l'évolution d'un groupe de patients qui ne l'utilisent pas. Si vous acceptez de faire partie de cette étude, vous serez assigné aléatoirement, à un des deux groupes. Quel que soit votre groupe, nous suivrons vos activités et vos progrès. Par la suite, nous comparerons le groupe de patients qui a utilisé l'application avec le groupe des autres patients. Nous comparerons la quantité d'exercice réalisée, l'évolution de votre condition physique, au travers de tests standardisés, le bien-être ressenti et l'évolution de votre regard sur l'activité physique au travers de courts questionnaires.

Vous êtes complètement libres d'intégrer cette étude ou non. Dans tous les cas, vous aurez accès aux mêmes traitements en centre de réhabilitation. La seule différence sera au niveau du suivi : en cas de participation à l'étude, votre évolution et vos activités seront consignées à des fins de recherche. Ceci vous permettra d'obtenir un retour plus précis sur vos progrès de la part de votre kinésithérapeute. En outre, si vous acceptez de faire partie de cette étude, vous pourrez bénéficier de l'application pendant un an. Si vous êtes assigné au groupe qui n'utilise pas l'application, la période d'un an commencera au terme des six semaines de l'étude puisque, dans ce cas, vous ne pourrez pas bénéficier de l'étude pendant l'étude.

Toutes les données qui seront collectées à votre sujet resteront confidentielles et uniquement partagées avec le personnel soignant qui encadre votre traitement. Le traitement des données qui permettra de tirer les conclusions de cette étude se fera par le promoteur en collaboration avec des chercheurs de l'UCLouvain sans que ceux-ci ne puissent connaître votre identité.

Les activités qui vous seront proposées seront adaptées à vos possibilités de telle façon à ce que les risques encourus soient largement contrebalancés par les bénéfices. L'intégralité des risques liés aux programmes sont couverts par l'assurance RC médicale de l'hôpital. Si un dommage, quel qu'il soit, pouvait être imputé directement ou indirectement à la participation à l'étude, celui-ci sera couvert, sans condition, par une assurance spécifique contractée par la société qui commercialise l'application que nous testons.

Naturellement, votre participation à l'étude n'engendrera aucun coût supplémentaire par rapport à la réhabilitation usuelle.

Je reste à votre entière disposition si vous souhaitez obtenir plus d'information.

Sophie Cockx
Votre médecin de réhabilitation
Co-investigateur principal de l'étude

CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ETUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT

1. Pourquoi réalisons-nous cette étude ?

Nous vous invitons à participer à une étude clinique (ci-après appelée « étude ») pour évaluer système FORMYFIT dans le cadre de la revalidation de cancer en rémission. Le but de cette étude est d'en apprendre davantage sur les bénéfices du système en termes de santé :

- Stimulation de la pratique d'activité physique à court terme (avec l'application) et à long terme (changement des habitudes)
- Amélioration de la condition physique
- Amélioration du bien-être

2. Pourquoi me demande-t-on de participer ?

Vous êtes, ou avez été, atteint d'un cancer en rémission. Nous vous demandons de participer à cette étude parce que la revalidation par l'exercice est particulièrement indiquée dans votre situation, pour diminuer la probabilité de récurrences, ainsi que pour vous permettre d'améliorer votre qualité de vie. En outre, le système FORMYFIT (l'application accompagnée d'une interface de suivi pour votre kinésithérapeute) est conçu pour pouvoir accompagner les personnes qui entament une pratique sportive sans prérequis en termes de condition physique.

Dans cette étude, nous cibons les patients en rémission de cancer qui entament un programme de revalidation pour la première fois et qui n'ont pas un passé de sportif régulier.

L'investigateur ou le personnel de l'étude discutera avec vous des conditions à remplir pour être autorisé à participer à l'étude.

3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ?

Votre participation à une étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer de l'étude, à n'importe quel moment, sans devoir fournir de justification et cela même si vous aviez préalablement accepté d'y participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec l'investigateur ou votre médecin traitant, ni la qualité de vos soins médicaux futurs. Votre participation aux séances d'exercices encadrées par le GHdC sont complètement indépendantes de votre participation à l'étude. C'est-à-dire que :

- vous pouvez les entamer sans faire partie de l'étude
- vous pourrez les poursuivre même si vous quittez l'étude

Il n'en va de même pour le système FORMYFIT, celui-ci pourra être utilisé uniquement dans le cadre de l'étude (pour le groupe qui utilisera l'application) ou pendant un an après celle-ci (pour les deux groupes).

4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Les séances de réhabilitation que vous suivrez au GHdC seront identiques à celles qui vous seraient offertes en dehors de l'étude. Cependant, les patients hors étude ne bénéficieront pas de l'application. Tandis que vous vous serez assigné, par tirage au sort, soit au groupe qui utilisera l'application, soit au groupe qui ne l'utilisera pas.

Le suivi de vos activités se fera en reportant toutes vos activités physiques sur une fiche à remettre chaque semaine à votre kinésithérapeute. Si vous êtes assigné au groupe qui utilise l'application, les activités que vous enregistrerez avec elle seront reportées aux investigateurs de cette étude. Les traitements statistiques qui permettront d'évaluer les bénéfices du système seront réalisés par d'autres scientifiques que les médecins du GHdC. Ces traitements auront lieu de façon totalement anonyme.

Cette étude comprendra environ 100 participants, tous au GHdC.

Dans l'ensemble, votre participation à l'étude durera six semaines et comportera une évaluation au début ainsi qu'une évaluation identique au bout des six semaines. Cette évaluation comprend :

- L'évaluation de votre condition physique globale
 - A. **Force** : Nombre de répétitions de la position assise sur une chaise à la position debout en 30s
 - B. **Force** : Assis sur une chaise, réaliser le plus grand nombre de flexion de bras (avec un haltère) du quadriceps jusqu'aux épaules (2kg pour les femmes, 3kg pour les hommes).
 - C. **Équilibre** : Réaliser, le plus rapidement possible : se lever d'une position assise, marcher 2,5 mètres, faire demi-tour et retourner s'asseoir.
 - D. **Endurance** : Distance maximale parcourue en 6 minutes (marche ou course selon le niveau)
 - E. **Souplesse** : Une main au-dessus de l'épaule, paume contre le dos et l'autre atteint le milieu du dos, paume vers l'extérieur, mesurer la distance entre les majeurs.
 - F. **Endurance** : Nombre de montées de genou (à mi-distance entre la rotule et la crête de l'os iliaque) pendant 2 minutes.
- L'évaluation de votre qualité de vie perçue (questionnaire)
- L'évaluation de votre regard vis-à-vis de l'activité physique

Si vous remplissez toutes les conditions requises pour être inclus dans l'étude et si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez passer les tests et les examens mentionnés ci-dessus.

5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?

Les informations obtenues pendant une étude peuvent contribuer à une meilleure compréhension de l'utilisation du système ou à son développement que cela soit dans le cadre de votre propre accompagnement ou celui de futurs patients.

Le système pourra ou non se révéler bénéfique pour votre revalidation, la récupération ou le maintien de votre santé. Même s'il se révèle bénéfique pour vous, une récurrence ou une détérioration de votre état sont toujours possibles.

6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?

Votre participation à l'étude ne prévoit pas de vous soumettre à des activités physiques dont l'intensité serait supérieure aux recommandations usuelles. En d'autres termes, votre participation à l'étude ne constitue pas un facteur de risque pour votre santé. Cependant, l'activité physique peut toujours être associée aux risques modérés suivants :

- Risque traumatique tel que celui de chute, contusion, entorse, déchirures musculaires ou luxation
- Fatigues et douleurs (crampes, courbature) sont des effets communs de l'activité physique. Ces désagréments peuvent être rencontrés en début de programmes et devraient rester limités en intensité et en durée.

et beaucoup plus rarement

- Risque d'accident cardio-vasculaires
- Hyperthermie et déshydratation

Ces risques sont limités et peuvent être pratiquement éradiqués en respectant les intensités prescrites et en communiquant directement avec votre médecin ou votre kinésithérapeute si le moindre doute ou symptôme venait à vous inquiéter.

Les risques précités sont largement contrebalancés par les bénéfices à moyen et à long terme de l'activité physique.

6.1. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ?

Les tests physiques peuvent être associés aux mêmes risques que les activités physiques. Cependant, ceux-ci seront réalisés sous la supervision d'un kinésithérapeute qui veillera à vous mettre dans des conditions optimales de sécurité.

6.2. Est-ce que je peux prendre des médicaments pendant l'étude ?

La compatibilité entre les exercices physiques et la médication doit être discutée avec le médecin prescripteur. A priori, les médicaments disponibles sans prescription sont compatibles avec l'activité physique.

6.3. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ?

La programmation des séances n'est pas affectée par votre participation à l'étude.

7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?

Même sans faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous a été causé, qu'il soit directement ou indirectement lié à votre participation à l'étude. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée « ASSURANCE RESPONSABILITE

SANS FAUTE ») pour couvrir cette responsabilité (Réf. 1). Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) demandez une indemnisation pour un préjudice à votre santé résultant directement ou indirectement de votre participation à l'étude, vous devez en informer votre investigateur ou le personnel de l'étude dans les meilleurs délais.

Si l'investigateur estime qu'il peut y avoir un lien entre le(s) nouveau(x) problème(s) de santé ou l'aggravation de celui-ci (ceux-ci), il en informera le promoteur de l'étude qui se chargera de lancer immédiatement la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. Si la compagnie d'assurances l'estime nécessaire, elle nommera un expert qui sera chargé d'évaluer s'il existe un lien entre votre ou vos problèmes de santé rapportés et l'étude. L'assurance ne couvre pas l'évolution naturelle de votre maladie ou de votre affection ni les effets secondaires connus du traitement que vous auriez reçu sans participer à l'étude (c.-à-d. votre traitement standard).

Si vous l'estimeriez utile ou si vous ou vos ayants droit sont en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Vous trouverez les coordonnées nécessaires sur la première page de ce formulaire.

8. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?

Comme expliqué en détail ci-dessous, il peut être prématurément mis fin à votre participation à l'étude si

- vous décidez de retirer votre consentement,
- l'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude, ou
- d'autres entités interrompent ou mettent fin à l'étude.

Dans tous les cas, si les raisons qui mettent fin à votre participation à l'étude ne vous empêchent pas de continuer vos séances d'entraînement au centre ou vos séances à domicile avec le système FORMYFIT, celle-ci pourront continuer sans conséquences.

8.1. Vous décidez de retirer votre consentement

Vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit et à n'importe quel moment sans devoir justifier votre décision. Cependant, vous devez informer l'investigateur de votre décision.

Veillez discuter avec l'investigateur pour évaluer les modalités pratiques de votre retrait (en fonction de votre situation), y compris votre suivi.

Dans tous les cas, plus aucune nouvelle donnée ne sera envoyée au promoteur.

8.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude

L'investigateur peut mettre fin à votre participation à l'étude pour les raisons suivantes :

- c'est préférable pour votre santé,
- il estime que vous ne suivez pas les instructions données aux participants,
- ou pour n'importe quelle autre raison qu'il vous expliquera.

8.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude

Le promoteur et les autorités compétentes belges peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude pour une raison qui sera dûment motivée par la partie concernée.

9. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?

9.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur

Le promoteur a pris des dispositions pour indemniser l'hôpital ou le centre d'étude pour les frais suivants :

- le temps consacré à l'étude par l'investigateur et le personnel de l'étude,
- les visites/consultations et tous les examens programmés spécifiques à l'étude,
- la mise à disposition du système FORMYFIT : l'application pour les patients et l'interface de suivi pour les kinésithérapeutes.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous, les examens qui sont spécifiques à l'étude et qui ne vous seront donc pas facturés en tant que participant. Les autres procédures ou examens qui font partie des soins standards liés à votre condition devront être payés par vous ou par votre mutuelle (la sécurité sociale belge).

Consultation médecine physique	Standard, facturé au patient et remboursé par la sécurité sociale
Séances de réhabilitation	Standard, facturé au patient et remboursé par la sécurité sociale
Mise à disposition de l'application FORMYFIT	spécifique à l'étude, mise à disposition par le promoteur.

10. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

10.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?

Les données à caractère personnel recueillies et traitées concernent des informations sur votre santé et votre maladie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

10.2. Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ?

L'investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (*c.-à-d.* remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer aux scientifiques qui se chargeront du traitement statistique des données.

Par conséquent, seuls l'investigateur et le personnel de l'étude placé sous la responsabilité de l'investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'étude, sauf dans le cas des exceptions énumérées au point 10.6.

Les données recueillies par le système gps des smartphones des patients qui décideront d'utiliser l'application seront utilisées uniquement pour évaluer les efforts liés aux déplacements (pentes et vitesses). Les données de positions ne seront pas utilisées en tant que telles et ne seront pas transmises à quiconque, que ce soit dans le cadre de cette étude ou à toutes autres fins.

10.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?

Votre participation à l'étude signifie que vos données à caractère personnel

- soient recueillies par l'investigateur,
- soient utilisées sous une forme codée par le promoteur de l'étude.

L'investigateur et le promoteur ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez.

De plus, le promoteur peut donner accès à des chercheurs extérieurs (qui ne sont pas impliqués dans cette étude). Dans le cas où un chercheur extérieur souhaite utiliser les données dans un projet autre que celui décrit dans ce document, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique. Si vos données d'étude codées sont vendues, vous n'en tirerez aucun bénéfice.

10.4. Comment mes données seront-elles traitées ?

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. 2) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. 3)

sur la protection des données. Le promoteur est responsable de la protection des données.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel, est que nous menons des recherches scientifiques et vous avez donné votre consentement.

10.5. Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ?

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude.

Vous avez le droit de vérifier et d'accéder à ces données

- de faire effacer toutes vos données
- de recevoir les données à caractère personnel collectées vous concernant.
- de demander la rectification des données incorrectes
- de limiter le traitement de vos données.
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel
- de retirer votre consentement au traitement de données à caractère personnel. Toutefois, les données à caractère personnel collectées avant le retrait seront conservées pour éviter de fausser les résultats de l'étude.

10.6. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel ?

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos données à caractère personnel non codées ou les informations contenues dans votre dossier médical, pertinentes pour l'étude, soient examinées par des personnes extérieures au personnel de l'étude, mais toujours sous la responsabilité de ce dernier. Ces personnes doivent être soumises au secret professionnel ou à un accord de confidentialité. Les personnes suivantes pourraient donc avoir accès à vos données à caractère personnel :

- le personnel désigné par le promoteur (MONITEURS et AUDITEURS) et les personnes ou les organismes qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom et vos coordonnées au promoteur.
- des inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier
- un groupe d'audit indépendant
- des personnes désignées par le Comité d'éthique

Pour les besoins de l'étude clinique, les données de l'étude codées peuvent être envoyées dans d'autres pays membres ou non de l'Union Européen (UE) et peuvent être révisées par

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités compétentes de la Belgique (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d'autres pays de l'UE et hors UE,
- le(s) comité(s) d'éthique belges chargé(s) de l'évaluation,

- des chercheurs extérieurs,
- le promoteur de l'étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organismes qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec lui, et/ou
- des sociétés du groupe du promoteur en Belgique et dans d'autres pays de l'UE et hors UE.

La législation européenne et la législation belge relative à la protection des données imposent des règles en cas de transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer de la mise en place de garanties équivalentes en matière de protection des données à caractère personnel avant de transférer les données codées de l'étude aux pays tiers. À cet effet, s'il existe un accord sur la protection des données, une copie de cet accord peut être obtenue par l'intermédiaire de l'investigateur.

Vous pouvez toujours contacter votre investigateur pour obtenir de plus amples informations sur ces transferts.

10.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Après la clôture de l'étude, une description et les résultats de cette étude clinique pourront être publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie des publications scientifiques ou un résumé compréhensible pour les participants peut être obtenue auprès de l'investigateur ou du personnel de l'étude.

10.8. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ?

Les résultats de l'étude ne seront utilisés que pour répondre aux questions scientifiques de l'étude.

10.9. Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Après la fin de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans (Réf. 4) pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

11. Quels échantillons biologiques me prélèvera-t-on pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

Aucun échantillon biologique ne vous sera prélevé.

12. Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?

Les documents de l'étude ont été révisés par le comité d'éthique du GHdC. Les autorités compétentes et les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude. Les autorités compétentes veilleront à ce que l'étude soit menée conformément à la législation applicable.

Vous ne devez, en aucun cas, considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

CHAPITRE II - CONSENTEMENT ECLAIRE

PARTICIPANT

- Je déclare avoir été informé et avoir compris le but de l'étude clinique, sa durée, ses risques et désagréments éventuels, les précautions que je dois prendre et ce que l'on attend de moi. On m'a expliqué et j'ai compris mes droits en tant que participant à une étude.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de confiance (amis, parents, médecin traitant, ...).
- 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.
- Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans aucune contrainte, et que je suis libre de mettre fin à ma participation à l'étude à tout moment.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et que la confidentialité est garantie.
- J'accepte que mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit au chapitre I, § 10, page 12.
- Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais des dommages en rapport avec ma participation à cette étude.
- Je comprends qu'en participant à cette étude, je n'encourrai aucun frais à l'exception des frais liés au traitement standard que requiert ma maladie.
- J'accepte que mon/mes médecin(s) traitant(s) soi(en)t informé(s) de ma participation à cette étude.
- J'accepte de ne pas participer simultanément à une autre étude clinique sans en avoir informé l'investigateur ou le personnel de l'étude, qui pourrait alors refuser ma participation pour une raison motivée.
- Je comprends que je dois coopérer et suivre les instructions de l'investigateur et du personnel de l'étude concernant l'étude.
- Je comprends qu'il peut être mis fin à ma participation à l'étude sans mon consentement si j'ai besoin d'un autre traitement, si je ne suis pas le plan de l'étude, si je subis un dommage en lien avec ma participation à l'étude ou pour toute autre raison justifiée.
- Je certifie que tous les renseignements que j'ai fournis au sujet de mes antécédents médicaux sont exacts. Je comprends que le fait de ne pas informer l'investigateur ou son représentant d'un critère d'exclusion peut me nuire.

Je consens à participer à l'étude, et j'ai reçu une copie de toutes les pages du présent document.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du participant :

TEMOIN IMPARTIAL / INTERPRETE (REF. 5)

Je soussigné(e) (cochez la case appropriée),

Témoin impartial

Interprète

déclare avoir été présent(e) durant tout le processus d'information au participant et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris en quoi consistait l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Je déclare, en outre, qu'en tant que témoin impartial, je suis indépendant du promoteur et de l'investigateur.

Nom et prénom du témoin impartial / de l'interprète :

Qualification du témoin impartial / de l'interprète :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du témoin impartial / de l'interprète :

INVESTIGATEUR

Je, soussigné, l'investigateur, confirme que

- le participant a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet de l'étude, a reçu des explications sur le contenu de l'étude et a reçu un original signé du présent document.
- J'ai vérifié si le participant a compris l'étude.
- J'ai laissé suffisamment de temps au participant pour décider de participer ou pas à l'étude et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude.
- Je travaille 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 (Réf. 6).

Nom et prénom du délégué de l'investigateur :

Qualification du délégué de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du délégué de l'investigateur :

[Signature obligatoire de l'investigateur]

Nom et prénom de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

[si la sélection et la randomisation ont lieu le même jour] Heure :

Signature de l'investigateur :

GLOSSAIRE

APD : L'autorité de protection des données veille à ce que les données à caractère personnel soient utilisées et sécurisées soigneusement, et que votre vie privée future soit également garantie.

ASSURANCE RESPONSABILITE SANS FAUTE :

Le promoteur sera responsable de tout préjudice ou dommage subi par le participant, directement ou indirectement liés à l'étude clinique. Vous n'avez pas à prouver qu'il y a eu erreur à cet égard.

MONITEUR et AUDITEUR

Le moniteur et l'auditeur travaillent pour le promoteur.

Le moniteur assure un contrôle de qualité continu pendant le déroulement de l'étude. L'auditeur mène une enquête après l'étude. Ils vérifient si l'étude est / a été réalisée conformément au protocole, si les données rapportées sont fiables et si l'étude est conforme aux lois applicables.

RÉFÉRENCES

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

² Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

³ Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

⁴ Conformément à l'article 58 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

⁵ Le recours à un témoin impartial est nécessaire quand le sujet ou son représentant légal autorisé parle et/ou comprend parfaitement la langue du formulaire de consentement éclairé approuvé, mais qu'il ne peut ni lire, ni écrire en raison d'une déficience physique ou visuelle. Un interprète est nécessaire quand l'investigateur ne parle pas la langue du patient.

⁶ Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ses arrêtés.