Titre de l’étude observationnelle

Nom de l'investigateur principal (le professionnel qui vous encadre)

- nom du co-investigateur (étudiant mémorant)

**Dans votre version finalisée, ne pas oublier de faire disparaître toutes les instructions en caractères rouges**

### Qualités rédactionnelles et format du DIC

Voir la page web du site d’Erasme traitant des [qualités rédactionnelles du document d’information & consentement](https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/consentement-eclaire/qualites-redactionnelles).

Le CE doit pouvoir mentionner, dans son courrier d'approbation, une identification précise (Destinataire du DIC + N° de version + date d’édition) du DIC qui sera présenté ensuite aux participants.

L’identification du DIC et la numérotation des pages (page 1/5) doivent être inclus en bas de page.
Pour l’atteindre, clic « Affichage > En tête et pied de page > Basculer en tête et pied de page »
Exemples: DIC patient adulte, version 1 du 06/02/2012, page 1/6.

Les formulations proposées ne doivent en principe pas être modifiées. Seuls, les textes en rouge doivent être supprimés, remplacés ou adaptés selon le contexte de votre étude.

**Introduction**

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche dans le cadre d’un travail de fin d’étude en (médecine, kinésithérapie, psychologie, etc …) de (Mr / Mlle / Mme Nom, Prénom) sous la supervision de (Titre, Nom, Prénom, qualité de la personne qui vous encadre[[1]](#footnote-1)), service de …. et du (Titre, Nom, Prénom, fonction dans la faculté dont vous êtes issus).

Ce projet de recherche est destiné à …. ***description brèves des objectifs.***

Avant que vous n’acceptiez de participer à cette étude, vous devez connaître l’organisation mise en place pour votre participation ainsi que les éventuels inconvénients et avantages liés à votre participation afin de pouvoir prendre une décision informée. C’est ce que l’on appelle donner un « consentement éclairé ».

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.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

* Cette recherche est mise en œuvre après évaluation par le comité d’éthique Erasme-ULB et/ou le comité d’éthique du CHU Tivoli.
* Votre participation est volontaire et nécessite la signature d’un consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez mettre un terme à votre participation en informant les investigateurs. 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 les investigateurs / l’équipe soignante (selon le contexte de l’étude)
* Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
* Vous pouvez toujours contacter l’investigateur si vous avez besoin d’informations complémentaires.

**Ces points sont détaillés en annexe** sous la rubrique « Droits et protection du participant à une recherche clinique ».

**Description du protocole de l’étude**

L’étude dans laquelle nous vous proposons d’entrer est une étude observationnelle. Cela signifie que le traitement que l’on vous a proposé a été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d’autres patients qui bénéficient du même traitement et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

[S’il y a lieu] Nous vous demanderons également de bien vouloir répondre à un / plusieurs questionnaires … brève description de l’objectif du questionnaire.

*Cette section doit être rédigée en s’adressant au participant (Nous vous sollicitons parce que tel ou tel traitement vous a été proposé …, Nous vous demanderons…, Vous serez sollicités pour remplir tel ou tel questionnaire …) qui doit comprendre ce qui l’attend et pouvoir mesurer les avantages et inconvénients de son éventuelle participation. Les thèmes suivants devraient être abordés dans un texte continu :*

1. *Nombre de participants recrutés (critères d’inclusion / d’exclusion) et durée de la participation du volontaire ;*
2. *Organisation / méthodologie du protocole, types de questionnaires, type de données récoltées dans le dossier médical / paramédical ;*
3. *Description des éventuels bénéfices pour le participant s’il y en a / pour la collectivité si les seuls bénéfices attendus sont une meilleure connaissance physio-pathologique*

**Attention***: Les questionnaires doivent répondre à un besoin d’enquête de la situation actuelle (compliance au traitement, satisfaction, qualité de vie, enquête alimentaire, évaluation activité physique sur une période donnée).*

*Des batteries de tests validés à valeur diagnostique pour le besoin de l’étude (évaluation de la dépression, de l’anxiété, de la douleur, etc …) sont considérées comme des examens dont les conclusions pourraient éventuellement être versées au dossier du patient … et ne peuvent donc être proposées dans une étude observationnelle.*

***Description des risques.***

Comme précisé plus haut, ni le traitement que nous vous avons proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne sortent de la bonne pratique médicale. Aucun risque, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à cette étude.

Titre de l’étude observationnelle

**Consentement éclairé**

Je déclare que j’ai été informé sur la nature de l’étude, son but, sa durée et ce que l’on attend de moi.

[En fonction des études] J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix.

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 ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l’investigateur / l’équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J’ai compris que des données me concernant seront récoltées dans mon dossier pendant toute ma participation à cette étude et que les investigateurs se portent garant de la confidentialité de ces données (cfr rubrique « Garanties de confidentialité » dans l’annexe « Droits et protection du participant »).

J’ai reçu une copie de l’information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Je soussigné, [fonction : étudiant diététicien / médecin / ergothérapeute / infirmier / kinésithérapeute / psychologue] 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 / volontaire sain] 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 « Déclaration d’Helsinki » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations impliquant la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l’investigateur qui a obtenu le consentement

Titre de l’étude observationnelle

**Droits et protection du participant**

### *Comité d'Ethique*

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Erasme-ULB et/ou le comité d’éthique du CHU Tivoli , qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique sont chargés de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. 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 : 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 l'investigateur et/ou la poursuite de votre prise en charge thérapeutique.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L’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.

### *Garantie de confidentialité*

Votre participation à l’étude signifie que vous acceptez que les investigateurs recueillent des données vous concernant et les utilisent dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander aux investigateurs quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d’un droit de regard sur ces données et le droit d’y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes[[2]](#footnote-2).

Les investigateurs ont un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu’ils s’engagent non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d’une publication ou d’un exposé mais aussi qu’ils prendront toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d’identification, protection par mot de passe des bases de données créées)[[3]](#footnote-3). Les données personnelles collectées ne contiendront pas d’association d’éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier[[4]](#footnote-4).

Quand l’étude sera terminée (après validation des résultats et publication éventuelle[[5]](#footnote-5)), les investigateurs s’engagent à détruire la base de données qui contient votre code d’identification, vos nom, prénom [s’il y a lieu] et numéro dossier, de sorte qu’il ne sera plus possible de faire le lien entre les données recueillies pendant l’étude et votre identité / dossier médical.

### *Assurance*

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance[[6]](#footnote-6).

### *Contact dans le cadre de l’étude*

Si vous avez besoin d’informations complémentaires, vous pouvez contacter l’investigateur (Nom, Prénom) au numéro de téléphone suivant (nnnn.nn.nn.nn).

### *Contact dans le cadre du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD)*

Vous pouvez contacter le Data Protection Officer à l’adresse dpo@chu-tivoli.be.

**Dans votre version finalisée, ne pas oublier de faire disparaître toutes les instructions en caractères rouges**

1. La personne qui vous encadre est celle qui supervise directement votre travail … si votre étude recrute dans une unité de soins de l’hôpital, elle sera le plus souvent un professionnel du service / de l’unité. Cette personne peut bien entendu avoir également une fonction d’assistant, de Professeur dans la faculté dont vous êtes issus et donc également assumer le rôle de promoteur de l’étude dans la faculté dont vous êtes issus. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002. [↑](#footnote-ref-2)
3. En pratique, une liste faisant le lien entre votre identité (nom, prénom, numéro de téléphone) et votre code d’identification dans l’étude sera conservée séparément des données de recherche, dans le service et sous la responsabilité du 1er investigateur. Votre code d’identification sera utilisé dans la base des données de recherche, en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l’étude. [↑](#footnote-ref-3)
4. La base de données contenant les résultats de l’étude ne contiendra pas d’association d’éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa). [↑](#footnote-ref-4)
5. L’intégrité dans la recherche scientifique suppose que les résultats d’une recherche puissent être vérifiés, même après publication des résultats. Il est recommandé de conserver le lien entre données de recherche et identité du participant au moins 5 ans après la publication des résultats. Pour les essais cliniques (études sur médicaments), la loi oblige à conserver ce lien durant 20 ans. [↑](#footnote-ref-5)
6. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-6)