[Titre de l’étude interventionnelle]

[Nom de l’étudiant]

-

[Nom du référent GHdC]

*/!\ Document à fournir en version papier (6 exemplaires) ET en version électronique*

*COMPLETER , ADAPTER OU SUPPRIMER les passages en rouge entre crochets , puis les remettre en noir[ ] /!\*

*(se référer à la procédure de soumission d’une étude dans le cadre d’un TFE/master : CEth-PO-02)*

*N.B. Tous les textes rouges et en italiques doivent être supprimés dans la version finale*

**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 du référent GHdC].

Ce projet de recherche est destiné à : [description brève 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 risques / 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 ce qui suit.

* Cette recherche est mise en œuvre après évaluation par un comité d’éthique.
* 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 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 les investigateurs
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens et/ou traitements spécifiques à cette 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 ».

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

* De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
* De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé, des médicaments que vous prenez ou des symptômes que vous ressentez

**Description du protocole de l’étude**

**[Cette section devrait être rédigée en s’adressant au participant (Nous vous demanderons…, vous serez sollicité pour …, vous devrez exécuter telle ou telle tâche …) 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. **Justification de l’étude en termes compréhensibles aux non-initiés ;**
2. **Nombre de participants (patients / sujets sains) recrutés et durée de la participation ;**
3. **Méthodologie du protocole : description de la méthodologie en termes compréhensibles par le patient ou le volontaire (pas de jargon de professionnel, pas de copier-coller de la méthodologie présentée dans le formulaire de demande d’avis au CE);**
	1. **Définition des groupes quand il y a lieu : groupe étude / groupe contrôle, méthodologie d’allocation à un groupe si randomisation**
	2. **Critères d’inclusion / exclusion (en fonction du groupe … si différents)**
	3. **Déroulement pratique de l’étude dans le temps : nombre de visites et durée des visites / des manipulations prévues**
	4. **Types d’évaluations / manipulations**
	5. **Types de données éventuellement collectées dans le dossier médical**
4. **Description des éventuels bénéfices pour le participant s’il y en a / pour la collectivité si les seuls bénéfices attendus sont une meilleure connaissance physiopathologique ;**
	1. **Se poser la question de la transmission ou non des résultats au médecin référent / au participant, sous forme d’un rapport d’évaluation**
5. **Description des inconvénients / risques liés aux procédures et des mesures prises pour y remédier.]**

[Titre de l’étude interventionnelle]

**Consentement éclairé**

Je déclare que j’ai été informé sur la nature de l’étude, son but, sa durée, les risques et/ou inconvénients éventuels liés à la participation à l’étude et ce que l’on attend de moi.

J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste, un membre de ma famille ou une personne de confiance.

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 les investigateurs / l’équipe soignante en charge de ma santé, ni la qualité de mes soins.

J’accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l’étude

J’ai compris que des données me concernant seront récoltées 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 patient ou du volontaire sain :**

🡪

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 [*biffer la mention incorrecte]* 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 la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

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

🡪

[Titre de l’étude interventionnelle]

**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 du Grand Hopital de Charleroi, 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 les investigateurs [s’il y a lieu] et/ou la poursuite et la qualité de votre prise en charge thérapeutique.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Un des investigateurs 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.

Si vous décidez de participer à cette étude, aucune des procédures réalisées pour l’étude ne pourra vous être facturée *(s’il y a lieu).* Par contre, les soins et examens habituels de votre situation clinique restent à votre charge et à celle de votre sécurité sociale.

Aucun dédommagement pour le temps consacré à votre participation ou les inconforts liés aux examens de l’étude n’est prévu.

### 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[[1]](#footnote-1).

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. Les données personnelles collectées ne contiendront pas d’association d’éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier.

### Les données seront conservées pendant 5 ans après la fin de l’étude ; les investigateurs s’engagent à détruire ensuite ce qui permet de faire le lien entre les données recueillies pendant l’étude et votre identité / dossier médical.

### Assurance

Toute expérimentation comporte des risques, aussi minimes soient ils.

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[[2]](#footnote-2).

### Contact

Si vous avez besoin d’informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d’inquiétude, vous pouvez contacter l’investigateur : [Nom, Prénom, numéro de téléphone (en fonction des études, il peut être souhaitable de mentionner non seulement les modalités de contact de l’étudiant mais aussi celle du professionnel de la discipline concernée impliqué dans l’étude)].

1. 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 et par le règlement général sur la protection des données (RGPD) qui protègent la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002. [↑](#footnote-ref-1)
2. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-2)