

	Etudes Académiques - Check list informations importantes à retrouver dans l'ICF	
		Commission d'éthique hospitalo-facultaire
CEHF-DSQ-119-2.0		Date d'application : 08/11/2023

1. Notes générales :

1.1 FORMAT DU DIC¹ :

format de document d'information et consentement limité à une quinzaine de pages:

1. L'information essentielle à la décision de participation :

Cette partie doit contenir toute l'information indispensable au processus de décision du participant comme :

- a. une présentation des droits du participant (participation volontaire ; droit de retrait)
- b. un descriptif clair du projet de recherche (contexte, objectifs, critères d'inclusion/exclusion, méthodologie & déroulement) avec mises en évidence des contraintes supplémentaires au traitement standard (hors étude), des informations utiles comme le nombre, le rythme et le contenu de chacune des visites prévues dans la méthodologie, de même que les traitements alternatifs
- c. descriptions des risques & bénéfices et présentation des mesures prises pour minimiser les risques, des informations plus détaillées concernant les droits des participants ; confidentialité ; assurance

➔ Le modèle de DIC pour mémoires et TFE² sur le site internet du CEHF³/CTC⁴ peut être utilisé pour la structure des chapitres uniquement (il peut servir comme base), mais il est incomplet au niveau de son contenu.

2. La page de consentement :

1.2 QUALITÉS RÉDACTIONNELLES :

Le DIC doit être rédigé de façon à pouvoir être lu et compris par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé, qui n'ont pas bénéficié de l'information orale et que le participant potentiel pourrait souhaiter consulter.

Le DIC doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** par le participant :

- a. Informations structurées, fil conducteur clair ;
- b. Construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l'anglais vers le français / néerlandais, de choix inapproprié des termes, etc.);
- c. Phrases courtes, langage compréhensible par la majorité des participants auquel le document est destiné.
- d. Absence de jargon professionnel ;
- e. Pour un même concept, garder la même terminologie dans tout le document (exemple : ne pas parler d'étude puis de recherche puis d'essai clinique).
- f. Eviter les trop nombreuses abréviations.
- g. Absences de fautes d'orthographe ;
- h. Police de caractère de taille suffisante (Référence : ≥ Arial 10) surtout quand le lecteur probable du DIC est susceptible d'avoir des problèmes de vue.

¹ DIC : document d'information et consentement

² TFE : travaux de fin d'études

³ CEHF : Comité d'éthique hospitalo-facultaire CUSL-UCLouvain

⁴ CTC : Clinical trial center

1.3 REQUIS ADMINISTRATIFS

1. Les 3 parties du document soit l'information au participant / représentant légal, le consentement et les informations complémentaires (annexes) forment un seul document et sont donc identifiés par le même numéro de version et la même date d'édition
2. Chaque partie reprendra le titre complet de l'étude dans la langue de rédaction du document.
3. La pagination de l'ensemble du document sera présentée sous le format « page X/Y ».

2. Qui contacter en cas de questions ?

Il est bon de prévoir le tableau suivant en page 2. Ce tableau provient du Nouveau Template National de l'AFMPS⁵ daté de Juin 2019

Nom	Fonction	En cas de	Coordonnées de contact
Nom de famille, prénom	Investigateur principal du centre de l'étude	Informations, problèmes ou préoccupations	E-mail, N° de téléphone
	Personnel de l'étude	Informations, problèmes, préoccupations, questions relatives à vos droits en tant que participant à une étude	E-mail, N° de téléphone
	Contact en cas d'urgence [! pas le service des urgences de l'hôpital !]	Urgence	E-mail, N° de téléphone
	Médiateur des Droits du patient	Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant à une étude	E-mail, N° de téléphone
Nom et adresse de la compagnie d'assurances du promoteur & coordonnées de contact de l'assureur	Compagnie d'assurances du promoteur	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	n° Police d'Assurance : E-mail, N° de téléphone
	Délégué à la protection des données du centre de l'étude	Questions relatives à la confidentialité de vos données	E-mail, N° de téléphone
	Autorité belge de protection des données	Plaintes relatives à la confidentialité de vos données	E-mail : contact@apd-gba.be

⁵ AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
imprimé le 8/11/2023 15:21

3. Check list non-exhaustive des informations importantes à retrouver dans l'ICF :

- Dans la section « objectifs et déroulement de l'étude » : Préciser le but de l'étude
- Préciser
 - o le nombre de participants
 - o ce qui sera demandé au participant et combien de temps cela prendra
 - o comment les participants seront recrutés. Si du matériel de recrutement est utilisé (affiches, site internet) ceci doit être soumis au Comité d'Éthique pour avis
 - o comment se fera la randomisation des participants
 - o Si possible, préciser les devoirs du participant
- Mentionner que la participation est volontaire
- Mentionner que le participant peut se retirer de l'étude à tout moment
- Préciser qu'un ou plusieurs Comités d'Éthique a/ont rendu un avis (étude mono-/multi-centrique)
- Dans la section « Bénéfices et risques » : Mentionner que l'étude ne donnera pas forcément un bénéfice au participant, mais qu'elle pourrait permettre une meilleure connaissance de la pathologie. Précisez également les risques.

En cas d'étude observationnelle (prospective non-interventionnelle), notez qu'il y a toujours un possible risque de rupture de confidentialité (c'est pourquoi une assurance doit être souscrite) comme suit : « *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.* »
- Dans la section « garanties de confidentialité », mentionner les lois belges + RGPD⁶ :

FR : « *Ces droits vous sont garantis par la réglementation générale européenne sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient.* »

NL : « *Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (sinds 25 mei 2018 van kracht) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.* »
- Dans la section « garanties de confidentialité », mentionner les coordonnées du DPO local : il peut être référé au Tableau de la page 2.

CUSL : « *Vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse : rqpd@saintluc.uclouvain.be.* »

UCL : « *Vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse : privacy@uclouvain.be.* »

- Dans la [section « garanties de confidentialité »](#), mentionner le possible contact de l'APD⁷ :

FR : « Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail : contact@apd-gba.be »

NL : « U hebt het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming : Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail : contact@apd-gba.be ».
- [Section « Contact »](#) : Mentionner les coordonnées de l'investigateur principal et du médiateur : Il peut être référé au Tableau de la page 2.

CUSL : « Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter le médiateur des Cliniques Universitaires Saint-Luc à l'adresse suivante : mediateur@saintluc.uclouvain.be . »

UCL : Il n'existe pas de médiateur spécifique pour l'UCLouvain. Mentionner le nom d'une personne de contact indépendante à l'équipe. Si aucune personne ne peut être trouvée, vous pouvez mentionner en dernier recours le comité d'éthique :
 « Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter le comité d'éthique hospitalo facultaire Saint-Luc UCLouvain. E-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be. »
- [Section « Assurance »](#) : Mentionner les coordonnées complètes de l'assurance (nom de la compagnie d'assurance, nr de police, données de contact) : Il peut être référé au Tableau de la page 2. - Egalement mentionner la phrase suivante :

FR : « 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). »

NL : « Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten, in overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).”
- Si d'application, mentionner le nom et l'adresse de la [banque des échantillons](#) (endroit où sont stockés les échantillons) et préciser quand les échantillons seront détruits.
- Si possibilité de [découvertes fortuites](#), le mentionner et préciser comment le patient sera informé.
- Préciser les [garanties de confidentialité](#) (pseudonymisation (données codées) ou anonymisation des données). Spécifier comment sera composé le code. Pour rappel, La base de données contenant les résultats de l'étude ne peut pas contenir d'association d'éléments comme initiales, sexe et date de naissance complète (jj/mm/aaaa).
- Mentionner le [Nom + Prénoms](#) dans l'onglet signature de la page de consentement
- Si des [mineurs](#) seront recrutés, prévoir des [documents d'information et d'assentiment](#) avec un langage adapté à chaque tranche d'âge : 6-11 ans, 12-15 ans et 16-17 ans, à faire signer par les enfants. Egalement prévoir des documents d'information et consentement à faire signer par les deux parents/tuteurs.

⁷ APD : Autorité de protection des données / GBA : Gegevensbeschermingsautoriteit
 imprimé le 8/11/2023 15:21