**DOCUMENT D’INFORMATION ET CONSENTEMENT RELATIF À UNE ÉTUDE CLINIQUE AVEC** **UN VACCIN INVESTIGATIONNEL ADMINISTRÉ A DES VOLONTAIRES SAINS ADULTES**

[Ajoutez :] Titre officiel et vulgarisé de l’étude tel qu’indiqué dans la base de données EudraCT

## Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique. L'objectif de cette étude est d'étudier <le vaccin> qui <a été/est> mis au point par <nom de la société>.

Le présent formulaire de consentement éclairé (DIC, document d’information et consentement) décrit l'étude et ce que signifie pour vous le fait d'y participer. Dans ce document, le personnel de l'étude va vous expliquer en quoi consiste l'étude. N'hésitez pas à leur poser des questions sur tout ce que vous ne comprenez pas. [Facultatif : N'hésitez pas à venir avec un membre de votre famille, un ami ou quelqu'un en qui vous avez confiance.]

Avant de vous décider à rejoindre l'étude, nous vous recommandons d'en parler avec une personne en qui vous avez confiance, que ce soit un membre de votre famille, un ami, ou votre médecin généraliste. Nous vous demandons de lire attentivement ce document et de prendre tout le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Les documents liés à l'étude ont été revus et approuvés par les autorités belges compétentes et un comité d'éthique indépendant. C’est ainsi pour tous les études cliniques et ne doit pas influencer votre décision de participer à l'étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer le présent document d’information et consentement. Nous vous recommandons d'informer tout médecin qui s'occupe de votre santé si vous participez à cette étude. Par exemple, votre médecin généraliste.

## Quels sont le but et l’organisation de l’étude ?

[Pensez à couvrir les aspects suivants :

* De quelle maladie s'agit-il ?
  + Pourquoi a-t-on besoin d'un vaccin ?
* Brève description écrite du design de l'étude + description visuelle
* Le vaccin a-t-il été testé sur l'homme ?
* Pour les *Human challenge trials*: de l’informations sur l'agent pathogène infectieux ou l'agent infectieux.
* Dans le cas où le vaccin est développé contre une maladie infectieuse : préciser si le vaccin contient un organisme vivant affaibli ou inactivé.
* Le but de cette étude (à adapter si nécessaire)
  + Sécurité
  + Détermination de la posologie
  + Comment fonctionne le vaccin
  + Voie d'administration la plus efficiente du vaccin
  + Administration en même temps que d'autres vaccins
  + Efficacité/comparaison avec un autre vaccin ou placebo
  + L’adjuvant utilisé
* Critères d'inclusion/exclusion ou proposer l'option d'inclure la phrase « l'investigateur ou le personnel de l'étude discutera avec vous des conditions de participation à l'étude »
* Expliquez la phase de suivi de l'étude en cas de survenue d'effets indésirables.
* Si le terme "placebo" ou d'autres mots difficiles sont utilisés, veuillez expliquer leur signification dans un langage compréhensible pour la personne profane.

***Exemple***:

*Chaque année, la tuberculose touche 10,4 millions de personnes et provoque d'importantes souffrances humaines. On dispose actuellement d'un vaccin contre la tuberculose, mais il ne protège que les nourrissons et les très jeunes enfants. C’est la raison pour laquelle nous avons besoin d'un nouveau vaccin capable de protéger les adolescents, les adultes et les personnes âgées.*

*Nous allons d'abord analyser votre sang afin de déterminer si vous répondez aux critères d'inclusion dans l'étude. Si vous répondez aux critères d'inclusion dans l'étude, vous recevrez soit le vaccin soit un placebo. Un placebo ressemble en tout point au vaccin et est administré de la même manière, mais il ne contient pas de substance active. L'administration du vaccin ou du placebo sera aléatoire (un peu comme au jeu de dés) (voir image 1). Étant donné qu'il s'agit d'une étude en double aveugle, ni vous ni le personnel de l'étude ne saurez si vous avez reçu le vaccin ou le placebo. En cas de survenue d'un problème de santé, le personnel de l'étude aura accès à l'information concernant le produit qui vous a été administré. C'est la première fois que ce vaccin est testé sur l'homme. Cette étude va nous aider à déterminer la dose correcte du vaccin à administrer. Pendant l'étude, nous suivrons votre état de santé toutes les 3 semaines pendant 6 mois.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Collecte et analyse des données de l'étude |
| **Image 1:**  C’est au hasard que chaque participant sera sélectionné pour recevoir l'un des traitements de l'étude. |  |

## Que se passera-t-il pendant l'étude ?

[Le tableau ci-dessous peut servir d'exemple. Selon le design de l'étude, ce tableau peut être adapté ou un format plus approprié à l'étude peut être utilisé].

|  |  |
| --- | --- |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence  Le personnel de l'étude vous posera des questions sur votre santé. | A picture containing room  Description generated with very high confidence  Pendant votre participation à l'étude, le personnel de l'étude procédera à des examens destinés à vérifier votre état de santé |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence  Des prélèvements sanguins seront effectués. [Insérez des informations sur tout autre prélèvement d'échantillon prévu dans le cadre de l'étude, y compris les prélèvements d'échantillon supplémentaires]. Le volume total de sang prélevé dans le cadre de l'étude sera de <xxx> mL. | A picture containing room  Description generated with very high confidence  Vous recevrez <X> doses du vaccin [si d'application : ou du placebo] à  <Y mois/semaines/jours>. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence  Suivez les instructions qui vous sont données par le personnel de l'étude. | A picture containing room  Description generated with very high confidence  Vous devrez vous rendre au centre de l'étude<X> fois. |
| A picture containing room  Description generated with very high confidence A picture containing room  Description generated with very high confidence  Il vous sera demandé de compléter un journal électronique et/ou des fiches journal destinés à l'évaluation de votre sécurité. | |
| Un/des test(s) de grossesse sera/seront effectué(s). Des prélèvements <de sang/d'urine> seront effectués avant l'administration de la première dose du <vaccin>. [Si d'application, choisissez : Si vous n'avez pas eu vos règles ou que vous remarquez qu'elles sont en retard ou irrégulières, il vous sera demandé de faire un autre test (urine) de grossesse. [OU] Il vous sera demandé de faire des tests (urine) de grossesse à différents moments déterminés pendant l'étude.] | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Visite de sélection**  Environ <X>mois | **Visite x (date)** | **Visite x (date)** | **Visite x (date)** | **Visite x (date)** | **Visite x (date)** | **Visite x (date)** |
| **Questionnaire de santé** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |
| **Examen clinique** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |  |  |
| **Vaccination** |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |  |
| **Prélèvement d'échantillons (Si d’application avec volume)** | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence | A picture containing room  Description generated with very high confidence |
| **Remise du journal électronique** |  |  |  |  |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |
| **Remise de la fiche journal papier** |  |  |  |  | A picture containing room  Description generated with very high confidence |  |  |
| **Test de grossesse** |  |  |  |  |  |  |  |

## Quelles sont les restrictions ainsi que les risques et désagréments potentiels liés à l'étude ?

Il existe des désagréments ou des risques d'effets indésirables connus liés à l'utilisation d'un vaccin. Mais d'autres effets indésirables qui ne sont pas encore connus à ce jour peuvent également survenir. Vous risquez aussi de ressentir des désagréments liés aux examens qui seront effectués pendant l'étude. Le personnel de l'étude est formé à prendre les mesures adéquates pour réduire les risques et limiter les désagréments que vous pourriez ressentir. Si de nouvelles informations sont rendues disponibles pendant l'étude qui sont susceptibles d'influencer votre décision de poursuivre votre participation à l'étude, le personnel de l'étude vous en informera. Dans ce cas, il vous sera demandé de signer un nouveau document d’information et consentement.

Vous trouverez ci-dessous les désagréments et les restrictions associés au fait de recevoir le <vaccin> qui ont été observés dans [Choisissez :] les études précédentes [OU :] les études sur l'animal. Il est possible que vous puissiez, vous aussi, les ressentir ou les développer. Si vous ressentez n'importe quel effet indésirable, informez-en le personnel de l'étude.

[*C'est aux promoteurs de l'étude qu'il revient de déterminer le niveau de détail des informations sur les risques à inclure. Il est possible de présenter cette information de diverses manières. Nous avons repris, ci-dessous, 2 exemples dont vous pouvez vous inspirer. N'hésitez pas à en utiliser un autre qui vous conviendrait mieux. Si vous faites référence à des données de test sur l'animal, ajoutez que ces données ne sont pas forcément applicables à l'homme. La fréquence peut ne pas être disponible pour les études en phase précoce.*

Exemples  :

Vaccin investigationnel <nom du vaccin>

*[Exemple 1 :]*

*Réactions fréquemment observées : [ajoutez la liste]*

*Les réactions suivantes ont également été observées : (si d'application : liste de fréquence, p. ex. les rougeurs au site d'injection peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)*

Les désagréments et restrictions liés aux procédures / à l'étude **:** *p. ex., pas de consommation d'alcool, douleurs au site d'injection, contusions au niveau des veines dues aux prélèvements sanguins, etc.*

*[Exemple 2 :]*

*Il se pourrait que vous ressentiez les effets indésirables suivants :*

|  |  |
| --- | --- |
| *Très fréquents :* | *Touchent plus d’un patient sur 10 :*  *Douleur, rougeur et gonflement au site d'injection* |
| *Fréquents :* | *Touchent entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 10 :*  *Douleurs musculaires, fatigue, maux de tête* |
| *Occasionnels :* | *Touchent entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 100 :*  *Tremblements, douleurs, nausées vomissements, diarrhée, troubles digestifs* |
| *Rares :* | *Touchent entre 1 patient sur 10 000 et 1 patient sur 1 000 :*  *Étourdissements* |
| *Très rares :* | *Touchent entre 1 patient sur 100 000 et 1 patient sur 10 000 :*  *Réaction allergique sévère* |

*Vous pouvez aussi ressentir les désagréments suivants ou devrez tenir compte des restrictions suivantes pendant l'étude/les procédures [à adapter en fonction des procédures spécifiques de l'étude]*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Procédure*** | ***Désagrément ou Restriction*** |
| *Participation générale à l'étude* | *Pas de consommation d'alcool* |
| *Prélèvement sanguin* | *Douleurs, hématomes, rougeur de la veine au site de prélèvement* |
| *Administration du vaccin / du placebo* | *Douleur et rougeur au site d'injection* |

Vaccin comparateur / adjuvant / placebo:

***[****Ajoutez une liste des effets indésirables et décrivez-les brièvement, comme décrit plus haut. Si un vaccin de référence est utilisé dans le cadre de l'étude, veuillez faire référence à la section sur les risques dans la notice d'information destinée au patient pour ce vaccin.]*

*[Pour les Human challenge trials, mentionner également les risques de l'agent infectieux].*

## Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l'allaitement ?

[Adaptez cette section en fonction des exigences de l'étude]

[Si d’application] Participante de sexe féminin :

[Facultatif : On ne sait pas si le fait de recevoir le < vaccin> peut avoir un effet sur l'enfant à naître ou le bébé.] Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous prévoyez d'avoir un enfant pendant l'étude, vous ne pourrez pas participer à l'étude.

Si vous êtes une femme sexuellement active avec un homme et que vous pouvez avoir des enfants, vous et votre partenaire devrez utiliser [spécifique au promoteur : ajoutez ici la liste des méthodes de contraception autorisées]. Vous devez utiliser l'une de ces méthodes de contraception autorisées à partir d'au moins < xxx jours> avant la vaccination jusqu'à <xxx jours> après la dernière dose du <vaccin>.

[Si d'application]Vous ne serez pas non plus autorisée à donner vos ovules pendant l'étude et pendant <xxx jours> après la dernière dose du <vaccin>.

Si vous devenez enceinte pendant l'étude, vous devrez immédiatement en informer le personnel de l'étude. L'investigateur discutera alors des options avec vous [Facultatif : et avec votre partenaire]. [Facultatif: L’investigateur vous demandera de signer un document d’information et consentement (pour une participante enceinte) pour suivre votre grossesse et son devenir.]

[Facultatif en cas de risque:] Participant de sexe masculin:

Recevoir le <vaccin> pourrait avoir un effet sur votre sperme et pourrait entraîner un risque inconnu pour l'enfant à naître. Si votre partenaire prévoit de devenir enceinte pendant l'étude, vous ne pourrez pas y participer.

Si vous participez à l'étude, vous et votre partenaire devrez utiliser [spécifique au promoteur : incluez ici la liste des méthodes de contrôle des naissances autorisées] pour prévenir toute grossesse. Vous devez utiliser l'une de ces méthodes de contraception autorisées à partir d'au moins < xxx jours> avant la vaccination jusqu'à <xxx jours> après la dernière dose du <vaccin>. Vous devez accepter de ne pas donner de sperme jusqu'à <xxx jours> après la dernière dose du <vaccin>.

Vous vous engagez à prévenir votre partenaire de sexe féminin que vous participez à cette étude, et à lui dire qu'il peut y avoir un risque pour un enfant à naître.

Si votre partenaire devient enceinte pendant l'étude, vous devrez immédiatement en informer le personnel de l'étude. L'investigateur discutera alors des options avec vous [Facultatif : et avec votre partenaire]. [Facultatif : Il vous sera demandé ou il sera demandé à votre partenaire enceinte de signer un consentement éclairé spécifique pour autoriser le suivi de la grossesse et son devenir.]

## Quels sont les bénéfices potentiels ?

Votre participation à cette étude peut avoir ou non un effet bénéfique sur votre santé.

Les résultats de l’étude permettront de mieux connaître la <maladie> et l’efficacité du <vaccin> (s’il fonctionne ou non).

## Existe-t-il des vaccins et/ou des traitements alternatifs ?

Actuellement, pour **[choisissez** : maladie **[ou]** infection**]** [**choisissez** : il n'y a pas de vaccin alternatif disponible et pas de traitement médical **[ou]** il n'y a pas de vaccin alternatif disponible**]**, mais **[choisissez** : la maladie**[ou]** l'infection**]** est traitée par **[choisissez** : <ajouter ici comment elle est traitée> **[ou]** un vaccin <ajoutez le nom du vaccin> est disponible**]**

Si un nouveau vaccin devient disponible, l'investigateur discutera avec vous de ces nouvelles informations. Vous pourrez alors décider de quitter l'étude et de recevoir le nouveau vaccin si vous le souhaitez.

## Recevrai-je une indemnité pour ma participation ?

Le promoteur prend en charge les coûts de cette étude et a accepté de payer le centre de l'étude pour la conduite de l'étude. Vous ou votre assurance maladie n'aurez rien à payer pour participer à cette étude.

[Toute indemnité doit être mentionnée ici. Si nécessaire, cette section peut être adaptée aux exigences spécifiques de l'étude. Quelques exemples sont donnés ci-dessous à titre indicatif.]

Vous recevrez [Facultatif : jusqu'à ] <xxx euros> pour votre participation quand l'étude sera terminée. S'il est mis fin prématurément à votre participation à l'étude, l'indemnité peut être adaptée.

Vous recevrez également :

* [Facultatif : jusqu'à ] <xxx euros> pour <les frais de déplacement> .
* [Facultatif : jusqu'à ] <xxx euros> par visite.
* [Facultatif : jusqu'à] <xxx euro> par repas.

[Facultatif :] Si l'étude nécessite une méthode de contraception spécifique, celle-ci sera remboursée.

[Ajoutez toute information supplémentaire pertinente]

Le personnel de l'étude prendra contact avec vous pour les modalités pratiques.

## 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 responsabilité sans faute ») pour couvrir cette responsabilité. Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée au personnel de l'étude.

En cas de préjudice subi, vous devez en informer le personnel de l’étude le plus rapidement possible.

Si l’investigateur estime qu’il peut y avoir un lien entre le dommage subi et l'étude, il en informera le promoteur de l'étude. Ce dernier en informera officiellement la compagnie d'assurances. La compagnie d'assurances décidera alors de désigner ou pas un expert qui sera chargé de déterminer s'il existe un lien entre le dommage subi et l'étude.

Vous pouvez, à n'importe quel moment, si vous n'êtes pas d'accord avec l'investigateur, contacter la compagnie d'assurances. Si vous n'êtes pas d'accord avec l'expert de la compagnie d'assurances, vous pouvez poursuivre l'assureur directement. Vous trouverez le nom et l’adresse de l’assureur et le numéro de la police d'assurance à la fin du présent document.

En cas de décès, vos ayants droit (p.ex. l'épouse, le mari, les enfants ou les parents) sont autorisés à faire ce qui précède.

## Qu'adviendra-t-il de mes échantillons ?

Dans le cadre de l'étude, plusieurs prélèvements sanguins<dressez la liste de tous les types d'échantillons> seront effectués. Un code chiffré unique sera attribué à vos échantillons (Réf. [[1]](#endnote-2)). Ce numéro de code ne vous identifiera pas directement et ne contiendra pas vos informations personnelles (données à caractère personnel).

Vos échantillons seront gérés et stockés à <ajoutez le nom, ville (et pays) du département ou de la société (laboratoire central) qui gère le matériel biologique pour le promoteur> pendant <xxx mois/années> [Facultatif : et seront ensuite détruits]. Vos échantillons peuvent être envoyés aux laboratoires du promoteur. Ils peuvent également être envoyés à d'autres laboratoires travaillant pour le compte du promoteur ou à des institutions travaillant avec le promoteur. Ces institutions et/ou laboratoires peuvent se trouver en dehors du pays dans lequel vous résidez. La traçabilité sera assurée par le promoteur [si d’application : sauf pour les échantillons qui ont été anonymisés comme décrit ci-dessous]. ​

Vos échantillons seront utilisés [adaptez et ajoutez tout point supplémentaire pertinent pour l'étude si nécessaire] **:**

* pour vérifier si vous pouvez participer à l'étude
* pour en apprendre plus sur la(les) maladie(s)
* pour vérifier l'innocuité du vaccin et son efficacité

Vos échantillons peuvent également être utilisés pour effectuer des tests supplémentaires, pendant et après l'étude pour :

* + veiller à ce que la qualité des tests utilisés pour le(s) vaccin(s) investigationnel(s) ou la (les) maladie(s) soit maintenue dans le temps
  + développer et améliorer les tests liés au(x) vaccin(s) ou à la (aux) maladie(s).​

[AJOUTER CETTE SECTION SI L'ÉTUDE COMPREND UNE ANALYSE GÉNÉTIQUE]

[Choisissez entre les deux options suivantes :

Le promoteur effectuera également une analyse génétique qui sera faite à partir de vos échantillons. L'objectif de cette analyse est le suivant [Expliquez l’objectif de l'analyse].

[OU]

Avec votre consentement, des échantillons supplémentaires seront prélevés pour l'analyse génétique.]

[Choisissez entre les deux options suivantes :]

L'analyse génétique est facultative. Le fait de ne pas être d'accord que ces analyses soient effectuées ne vous empêche pas de participer à l'étude. Il vous sera demandé d'indiquer votre choix par rapport à ces analyses sur la page de signature à la fin du présent document [ou] d’un autre formulaire de consentement éclairé qui décrira cette recherche.

[OU]

L'analyse génétique peut fournir des informations importantes pour l’étude. Si vous refusez que l'analyse génétique de vos échantillons soit effectuée, vous ne serez pas autorisé à participer à l'étude.

[Facultatif : Vous ne serez pas informé des résultats de votre analyse génétique.]

Que se passe-t-il en cas de découverte fortuite ?

Pendant l’étude, de nouvelles informations sur votre santé pourraient être découvertes par hasard. C'est ce que l'on appelle les "découvertes fortuites". Ces informations peuvent être importantes pour votre santé ou celle de vos proches avec un lien biologique.

[Si (certains) échantillons biologiques **ne** sont **pas** anonymisés, choisissez entre les deux options suivantes :] Vous ne serez pas informé de ces découvertes fortuites. Si vous n’êtes pas d’accord, vous ne serez pas autorisé à participer à l'étude

[Ou]

Si vous acceptez, l'investigateur discutera les résultats avec vous. Il vous sera demandé d'indiquer votre choix sur la page de signature à la fin du présent document.

[Si (certains) échantillons biologiques sont anonymisés :]

Dans cette étude, <certains, vos> échantillons seront anonymisés. L'anonymisation signifie qu’on ne peut plus lier vos échantillons et vos données à votre identité. Pour <ces, vos> échantillons vous ne pouvez pas être informé des découvertes fortuites.

Si vous refusez cette anonymisation [choisissez :] vos échantillons ne seront pas inclus dans l'analyse (génétique) facultative de l'étude [ou] vous ne pouvez pas participer à cette étude.

**[Si d’application : ] Utilisation des échantillons résiduels [Facultatif : et échantillons supplémentaires] pour les futures recherches**

Si des recherches supplémentaires sont effectuées avec des échantillons **résiduels**, ajoutez la formule suivante : [Facultatif : Si vous acceptez,] vos échantillons résiduels pourront être utilisés aux fins suivantes :

Si des recherches supplémentaires sont effectuées avec des échantillons **supplémentaires** qui sont prélevés, ajoutez la formule suivante : [Facultatif : Si vous acceptez,] <un/des> échantillon(s) supplémentaire(s) seront prélevés comme décrit à la section 3. Ces derniers pourront être utilisés aux fins suivantes :

[À adapter de manière appropriée] :

* Des recherches supplémentaires liées au(x) vaccin(s)et/ou à la(aux) maladie(s). Cela signifie que des études supplémentaires seront menées pour mieux comprendre le(s) vaccin(s) et/ou la(les) maladie(s).
* Des recherches supplémentaires NON liées au(x)vaccin(s) et/ou à la (aux) maladie(s). Cela signifie des études supplémentaires menées pour comprendre d'autres vaccins et/ou maladies ou pour le développement de nouveaux traitements ou de nouvelles méthodes de recherche. Dans ce cas, ces recherches devront toujours être approuvées par un comité d’éthique.

Les résultats de ces nouvelles recherches vous seront [ou] ne vous seront pas communiqués.

[si facultatif : Vous pourrez toujours participer à l'étude, même si vous n'êtes pas d'accord avec l'utilisation facultative de vos échantillons résiduels [à ajouter si des échantillons supplémentaires ont été prélevés : et vos échantillons résiduels] Il vous sera demandé d'indiquer votre choix sur la page de signature.]

## Que va-t-il advenir de mes données ?

Le personnel chargé de l'étude recueillera des données qui permettront de vous identifier. Celles-ci peuvent inclure votre nom, votre adresse et votre numéro de téléphone. Mais des données sur votre santé, vos antécédents médicaux et les résultats des examens requis par l'étude seront également collectées et traitées. Toutes vos données collectées dans le cadre de cet étude seront conservées dans les dossiers médicaux de l'étude dans le centre de l'étude. Vous trouverez ci-dessous un tableau qui explique comment vos données seront traitées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Item** | **Définition** | **Qui a accès ?** |
| **Données non codées (Ref. [[2]](#endnote-3))**  **(Exemples : votre nom, date de naissance, etc.)** | Ces données sont collectées par le personnel de l'étude pour vous identifier et vous contacter Les données sont conservées dans les dossiers médicaux de l'étude sur le site de l'étude.  **Les données susceptibles de vous identifier directement ne sortiront pas du site de l'étude.** | Le personnel de l'étude  Les autres personnes que le personnel de l'étude énumérées dans la liste ci-dessous :   * Le personnel du promoteur qui assure le suivi de l’étude dans le centre de l'étude. * Un groupe d'audit indépendant * Les inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier * Les représentants des comités d’éthique   Les personnes qui ont accès des données non codées sont tenues au secret professionnel. Ils peuvent avoir accès aux données non-codées uniquement sous la supervision de l’investigateur. |
| **Données codées**  **Exemples : données sur votre santé après la vaccination, résultats des analyses de vos prélèvements sanguins, etc.)** | Au cours de l'étude, un numéro de code unique vous sera attribué. Toutes vos données qui seront envoyées au promoteur seront codées. Cela signifie que le promoteur ne pourra pas établir de lien entre vous et les données dont il dispose. | Vos données peuvent être :   * Envoyées par le promoteur aux autorités de santé compétentes et aux comités d’éthiques. * Utilisées pour tester et améliorer les logiciels informatiques utilisés par le promoteur. * Combinées avec les résultats d'autres études pour en apprendre plus sur le(s) <vaccin(s) et les maladies connexes>. * Partagées avec des tiers travaillant pour le compte du promoteur et/ou des institutions travaillant avec le promoteur (UE et non UE) * Remises à des chercheurs externes (UE et non UE) (qui ne participent pas à cette étude). Dans le cas où un chercheur externe 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 encodées sont transférées en dehors de l'UE, le promoteur doit s'assurer que des mesures de protection appropriées et adéquates sont utilisées, avec des garanties équivalentes en ce qui concerne les normes de protection des données personnelles.  Bien que les résultats de l’étude puissent être publiés dans des revues médicales, sur internet et discutés lors de conférences, les données qui vous identifient ne figureront jamais dans aucune publication ni dans aucune conférence. |
| **[le cas échéant :] Données anonymisées** | Des données anonymisées signifient qu'il n'est plus possible d'établir un lien entre votre numéro de code et vous. | Le promoteur, d'autres chercheurs et des organisations utilisent des données anonymisées pour en apprendre plus sur les maladies et les médicaments. Ces données peuvent être utilisées dans le cadre de cette étude ou à d'autres fins, y compris de nouvelles recherches après la fin de l’étude. |

Vos données seront traitées et protégées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. [[3]](#endnote-4)) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018 (Réf. [[4]](#endnote-5)).

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel, est que nous menons des recherches scientifiques et …

*[Vous (le promoteur) DEVEZ élaborer vous-même votre base légale. Sachez que les choix que vous faites ont des obligations et des conséquences pour le promoteur. Vos choix doivent être conformes au droit belge et européen. Veuillez vous référer à la guide pour les promoteurs.]*

### Quels sont vos droits d'accès à vos données ?[Ils dépendront de la base légale d'application. Voir la guide pour les promoteurs pour l'ensemble des options.]

Vous pouvez 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 …

Le droit … peut être reporté pour les raisons suivantes…

Il n'est pas possible de… pour les raisons suivantes…

### Combien de temps vos données seront-elles utilisées ?

Le promoteur doit conserver les données codées des études cliniques pendant au moins 25 ans après la fin de l’étude pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

### Où peut-on trouver d'autres informations sur cette étude ?

Il y aura une description de cette étude sur < la liste des sites, le cas échéant> et/ou dans d'autres registres d'études cliniques. Il peut également figurer dans les registres des études cliniques des pays où l’étude est menée.

Une description de cette étude sera disponible sur https://www.clinicaltrialsregister.eu/ [si d'application :] et http://www.clinicaltrials.gov. Vous pouvez effectuer des recherches sur ce(s) site(s) à tout moment.

[Si d’application, p.ex ; si le promoteur veut utiliser les résultats pour FDA (Ref. [[5]](#endnote-6)):] Une description de cet étude clinique peut être trouvée sur http://www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi des États-Unis. Ce site web ne contient aucune information qui conduit à vous. Toutefois, le site web peut afficher un résumé des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche sur ce site web à tout moment.

[Facultatif, non obligatoire pour les essais de phase I : ] Une fois l’étude terminée, les sites web https://www.clinicaltrialsregister.eu/ et http://www.clinicaltrials.gov publieront un résumé des résultats. Après la clôture de l’étude, une description et les résultats de cette étude seront publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie du résumé pour le grand public [si d'application : ou des publications scientifiques] peut être obtenue auprès de l'investigateur ou du personnel de l'étude.

### À qui appartiennent les résultats de l'étude ?

Le propriétaire des résultats de l’étude est le promoteur. Le promoteur prévoit d'utiliser les résultats et pourrait obtenir des brevets, ou vendre le vaccin à l'avenir, ou générer des bénéfices d'une autre manière. Vous ne serez pas rémunéré pour cela.

### Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins ?

[Choisissez :]

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

[ou]

Vos données pourraient être utilisées aux fins suivantes :

* Des recherches supplémentaires liées au(x) vaccin(s)et/ou à la (aux) maladie(s). Cela signifie que des études supplémentaires seront menées pour mieux comprendre le(s) vaccin(s) et/ou la(les) maladie(s) testés.
* Recherches complémentaires NON liées au(x)vaccin(s) et/ou à la (aux) maladie(s) testés. Cela signifie des études supplémentaires menées pour comprendre d'autres vaccins et/ou maladies ou pour le développement de nouveaux traitements ou de nouvelles méthodes de recherche. Dans ce cas, ces recherches devront toujours être approuvées par un comité d’éthique.

Les résultats de ces nouvelles études vous seront <ne vous seront pas> communiqués.

[Si d'application et si le « consentement » est choisi comme base légale: Vous pourrez toujours participer à l'étude, même si vous refusez l'utilisation facultative de vos données codées. Il vous sera demandé d'indiquer votre choix sur la page de signature.]

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

Pouvez-vous quitter l’étude ?

Votre participation est volontaire et vous pouvez quitter l’étude à tout moment. Si vous décidez de quitter l'étude, vous ne serez pas tenu d'en donner la raison. Si vous ne souhaitez plus participer à l’étude, il vous suffit de le dire à l'investigateur, afin que votre participation à l’étude puisse être interrompue en toute sécurité (voir section 2). Ce choix n'affectera en rien votre relation avec le personnel de l’étude ou votre possibilité de participer à d'autres études.

Si vous décidez de quitter cette étude, aucune nouvelle donnée ne sera plus collectée. Les données et les échantillons qui ont été collectés avant que vous ne quittiez l’étude seront toujours utilisés comme décrit dans le présent document. [Facultatif : Si vous avez signé un consentement distinct pour l'utilisation ultérieure de vos échantillons, ceux-ci peuvent toujours être utilisés pour cette recherche.]

En fonction de votre situation, l'investigateur discutera avec vous de l'éventuelle nécessité de visites ou de procédures de suivi.

Il se peut qu'on vous demande de quitter l’étude si :

Par exemple :

* Vous ne suivez pas les instructions de l'étude
* L'investigateur estime qu'il est préférable pour vous de quitter l'étude. Par exemple, sur la base des résultats de vos tests ou si vous développez des problèmes de santé spécifiques [Facultatif : ou si vous devenez enceinte].
* Il se peut que l'ensemble de l’étude doive être arrêté pour tous les participants.

Si cela se produit, le personnel de l'étude vous en expliquera la raison et assurera un suivi approprié.

## Qui contacter en cas de questions ?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Fonction** | **En cas de :** | **Coordonnées de contact** |
| Nom de famille, prénom | Investigateur principal du centre de l’étude | Informations et préoccupations à propos des éventuels effets indésirables liés à votre participation à l'étude | N° de téléphone et adresse e-mail |
|  | Personnel de l'étude | Informations, problèmes, préoccupations | N° de téléphone |
|  | Coordonnées du personnel de l'étude à appeler en cas d'urgence [pas le service des urgences de l'hôpital] | Questions urgentes | N° de téléphone |
|  | Médiateur des Droits du patient | Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant à une étude | N° de téléphone |
| Nom de la compagnie d'assurances du promoteur | Compagnie d'assurances du promoteur | En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre | N° de police °​ : numéro  Adresse : adresse de la compagnie d'assurances |
|  | Délégué à la protection des données du centre de l’étude | Questions relatives à la confidentialité de vos données | N° de téléphone  Adresse e-mail |
|  | Autorité belge de protection des données | Plaintes relatives à la confidentialité de vos données | +32 (0)2 274 48 00  contact@apd-gba.be |

Déclaration de consentement

[Ajoutez :] Titre officiel et vulgarisé de l’étude tel qu’indiqué dans la base de données EudraCT

**Je déclare avoir compris le but de cette étude et le contenu de ce document. Je suis satisfait(e) des réponses qui ont été données à mes questions. J'ai disposé de suffisamment de temps pour décider si je voulais ou si je ne voulais pas participer à cette étude. Je suis conscient(e) que je peux changer d'avis et quitter l’étude à tout moment sans devoir donner la raison de ma décision.**

**[ADAPTEZ LE CAS ÉCHÉANT] En signant ce document,**

**Je marque mon accord**

* **De participer à l'étude**
* **Pour que mes échantillons soient utilisés comme décrit dans ce document**
* [Ajoutez ce point si le consentement est choisi comme base légale pour le traitement :] **Pour que mes données soient utilisées comme décrit dans ce document.**
* **J’ai compris que des données me concernant seront collectées et que leur confidentialité est garantie.**
* [En cas d'anonymisation de certains échantillons :] **J'ai conscience que les résultats de l'analyse des échantillons biologiques anonymisés et des échantillons résiduels potentiels ne seront pas disponibles pour moi (comme expliqué dans la chapitre 10).**

**[SI D'APPLICATION À CETTE ÉTUDE.** À ADAPTER DE MANIÈRE APPROPRIÉE﻿. CHOIX FACULTATIFS POUR LE PARTICIPANT. S'il existe des conditions préalables à la participation à l'étude, c'est-à-dire que le participant n'a pas le choix, cela devrait être clair d'après le contenu ci-dessus et ces éléments ne devraient pas être mentionnés explicitement ci-dessous.]

**Veuillez indiquer si vous souhaitez être informé des découvertes fortuites :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

**Veuillez indiquer si vous autorisez l'utilisation de vos échantillons à des fins d'analyse génétique :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

**Veuillez indiquer si** [choisissez l'option appropriée] **: si vos échantillons résiduels <et/ou> supplémentaires peuvent être utilisés pour de nouvelles recherches liées à ce(s)** <vaccin(s) et/ou maladies (s)>**, après la fin de l'étude** :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

**Veuillez indiquer si** [choisissez l'option appropriée :] **si vos échantillons résiduels <et/ou> supplémentaires peuvent être utilisés pour de nouvelles recherches NON liées à ce(s)** <vaccin(s) et/ou maladies (s)>**, après la fin de l'étude** :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

**Veuillez indiquer si vos échantillons peuvent être anonymisés (comme expliqué dans la chapitre 10):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

[Si d’application et si le consentement est choisi comme base légale :] **Veuillez indiquer si vos données codées peuvent être utilisées pour de nouvelles recherches liées à ce(s) <**vaccin(s) et/ou maladies (s)>**, après la fin de l'étude :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | **Non, je ne suis pas d’accord** |

[Si d’application et si le consentement est choisi comme base légale :] **Veuillez indiquer si vos données codées peuvent être utilisées pour de nouvelles recherches NON liées à ce(s)** <vaccin(s) et/ou maladies (s)> **après la fin de l'étude** :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui, je suis d’accord** |  |  | | **Non, je ne suis pas d’accord** |
| **La personne qui accepte de participer à l'étude (Participant à l'étude)** | | | | | |
| Nom et prénom : | | | |  | |
| (signature) | | | | Date : <JJ/MM/AAAA> Heure : | |
| **[SI D'APPLICATION]Le parent du participant** < | | | | | |
| Nom et prénom : | | | |  | |
| Nom du participant à l'étude : | | | |  | |
| Relation avec le participant à l'étude : | | | |  | |
| Signature : | | | | Date : <JJ/MM/AAAA> Time : | |
| **Investigateur** (Réf. [[6]](#endnote-7)). | | | | | |
| Je confirme avoir mené le processus de consentement conformément aux lois et/ou règlements applicables. Je confirme que 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. [[7]](#endnote-8)). | | | | | |
| Nom et prénom : | | | |  | |
| Signature : | | | | Date : <JJ/MM/AAAA> Heure : | |
| **[SI D'APPLICATION] Délégué de l'investigateur** | | | | | |
| Je confirme avoir participé au processus de consentement conformément aux lois et/ou règlements applicables. | | | | | |
| Nom et prénom : | | | | | |
| Signature : | | | | Date : <JJ/MM/AAAA> Heure : | |
| **[SI D'APPLICATION] Témoin impartial (Réf. [[8]](#endnote-9))** | | | | | |
| Je confirme ne pas être lié à l'étude. J'ai assisté au processus de consentement et j'ai lu les informations relatives à l'étude. | | | | | |
| Nom et prénom : | | | |  | |
| Signature : | | | | Date : <JJ/MM/AAAA) Heure : | |

.

Réferences

1. Loi belge du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ses arrêtés royaux. [↑](#endnote-ref-2)
2. Tout au long du document, le terme "codage" est utilisé comme synonyme du terme "pseudonymisation", le terme utilisé dans le règlement général sur la protection des données n° 2016/679. [↑](#endnote-ref-3)
3. 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. [↑](#endnote-ref-4)
4. Loi belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. [↑](#endnote-ref-5)
5. Si le promoteur souhaite utiliser les données pour la FDA, il doit inclure cette phrase dans le DIC (CFR 50.25(c)) tel que décrit dans la Directive (<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm291085.pdf>). [↑](#endnote-ref-6)
6. L'investigateur est le médecin ou le dentiste qui a mené ou supervisé l'entretien avec le participant. Il ne s’agit pas nécessairement de l'investigateur principal du centre de l’étude. Si un autre membre du personnel de l’étude participe également à l'entretien avec le participant, cette personne peut également signer le DIC en tant que délégué. Néanmoins, l'investigateur est toujours le dernier à signer. [↑](#endnote-ref-7)
7. Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ses arrêtés. [↑](#endnote-ref-8)
8. 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. [↑](#endnote-ref-9)