

FORMULAIRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE POUR LE PATIENT

Le Registre Belge des Tumeurs Neuro-Endocrines Digestives

Introduction

Le Groupe Belge d'Oncologie Digestive (BGDO) souhaite composer un registre dans lequel seront rassemblées les données des patients Belges atteints comme vous d'une tumeur neuro-endocrine digestive.

Le but est d'établir une banque de données épidémiologiques, biochimiques et cliniques des patients atteints de tumeurs neuro-endocrines. Combien sont-ils ? Comment sont-ils traités ? Quelle est la qualité du suivi médical ?

Vous êtes invité à participer à ce registre. Avant que vous n'acceptiez de participer à ce registre, vous devez connaître l'organisation mise en place pour votre participation ainsi que les risques et avantages liés à votre participation afin que vous puissiez 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 :

- Ce registre est mis en œuvre après évaluation et approbation par un Comité d'Éthique.
- Les données de ce registre pourront servir à différentes études qui seront chacune soumise pour approbation à 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 votre médecin référent.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Aucun coût ne pourra vous être demandé pour les analyses ou traitements spécifiques à ce registre.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- vous pouvez toujours contacter votre médecin référent ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Ces points sont détaillés en annexe sous la rubrique «Droits et protection du participant ».

Description du registre

Dans ce registre nous rassemblerons des données médicales concernant votre pathologie et son traitement et nous les analyserons.

Certaines données sont déjà dans votre dossier et font partie de l'histoire de votre maladie, d'autres s'accumuleront dans votre dossier à l'occasion des différentes visites et examens de suivi chez votre médecin référent. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée dans le cadre de votre participation à ce registre. Les examens éventuels qui seront prescrits par votre médecin référent le seront parce qu'il/elle les estime nécessaire dans le cadre du suivi normal de votre pathologie.

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter ces données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui souffrent de la même pathologie afin de les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Le BGDO souhaite rassembler et analyser les données médicales du plus grand nombre de patients possible, avec une durée de suivi de chaque patient aussi longue que possible.

Votre participation à ce projet est importante. Les données qui en découleront seront d'une grande utilité pour analyser la qualité du suivi des patients atteints de tumeurs neuro-endocrines en Belgique.

Aucun risque, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à ce registre puisqu'aucune procédure / aucun examen n'est requis pour votre participation.

Il est possible, mais nous ne pouvons pas vous garantir, que vous tirerez un bénéfice de votre participation si le registre nous permet effectivement de mieux comprendre comment évolue cette pathologie et de définir les traitements qui s'avèrent les plus prometteurs. Si ce n'est pas vous directement qui bénéficierez des enseignements de ce registre, ce seront les patients qui, dans le futur, seront atteints de la même pathologie.

Le Registre Belge des Tumeurs Neuro-Endocrines Digestives

Annexe « Droits et protection du participant »

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir « La Commission d'Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l'UCL St-Luc, qui a émis un avis favorable après consultation des comités d'éthique des autres centres participants. 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

Votre participation à ce registre 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 votre médecin référent 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. Votre médecin référent signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur ce projet de registre. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Garantie de confidentialité

Votre participation à ce registre signifie que vous acceptez que votre médecin référent recueille des données vous concernant et les transmette au gestionnaire du registre dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander à votre médecin référent quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de ce registre. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹.

Votre médecin référent a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera vos données avant de les transmettre au gestionnaire du registre. Il sera donc le seul à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée du registre².

Pour le gestionnaire du registre, les données transmises sont anonymes. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les participants au registre, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée (1992).

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 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002.

² Ce lien avec votre dossier sera conservé tant que le registre sera actif.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier³.

Pour vérifier la qualité du registre, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des tiers (comité d'éthique, promoteur du registre, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité de votre médecin référent ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

Si vous décidez de participer à ce registre, nous n'informerons votre médecin généraliste que dans la mesure où vous le souhaitez.

Si vous interrompez votre participation, afin de garantir la validité de ce registre, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées.

Ce projet de registre a été soumis à la « Commission de la protection de la vie privée » (voir leur site <http://www.privacycommission.be/>) qui veille à ce que les données ne soient pas utilisées d'une manière contraire à la loi et à ce que les moyens techniques mis en œuvre pour la protection de ces données soient adéquats.

Assurance

Dans un registre, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur, les Cliniques Universitaires St-Luc, assume, pour tous les centres Belges participants, 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 chez HDI-Gerling Assurances S.A./N.V., numéro de police 60/72822/16⁴.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, vous pouvez contacter le médecin référent ou un membre de son équipe de recherche au numéro de téléphone suivant

³ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁴ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

Le Registre Belge des Tumeurs Neuro-Endocrines Digestives

Consentement éclairé

Volontaire

Je déclare que j'ai été informé sur la nature du registre, son but, sa durée, son éventuelle implication 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 (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce registre et que le gestionnaire du registre se porte garant de la confidentialité de ces données.

J'ai compris également que toutes les études qui seront effectuées sur base des données du registre seront soumises à l'approbation d'un Comité d'éthique et que mon consentement à participer à ce registre vaut également pour toutes ces études.

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

.....

Date et signature du volontaire

Investigateur

Je soussigné,, médecin référent du participant confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le registre et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à ce registre 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 », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

.....

Date et signature du médecin référent ou de son représentant