

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre officiel de l'étude:

Développement de soins pour le cancer du pancréas

'Patient Reported Experience Measure (PREM)'

- L'utilisation des résultats de mesure PREM dans le traitement du cancer du pancréas permet-elle une prestation de soins plus personnalisée en Belgique ? Un projet de recherche multi-méthodique. -

Adjudicateur de l'étude: Sciensano

Nom des centres d'étude: Sciensano

Adresse principale des centres d'étude: rue Juliette Wytsman 14, 1050 Ixelles -
avenue du Laerbeek 103, 1090 Jette

Avec qui puis-je prendre contact si j'ai des questions ?

Nom	Fonction	Pour	Coordonnées
Sofie Theys	Chercheuse en chef	Informations, problèmes, inquiétudes	Sofie.Theys@sciensano.be +32 2 642 5889
Sofie Theys	Contact pour les cas urgents	Urgences	+32 2 642 5889
Service Ombudsman	Ombudsman droits des patients	Inquiétudes sur vos droits en tant que participant à l'étude	02/477.70.70
Sciensano: Ethias sa Police numéro: 45.434.695	Compagnie d'assurances de l'adjudicateur	Litige ou plainte au sujet d'une demande d'indemnisation	Rue des Croisiers 24, 4000 Liège - info.assurance@ethias.be
APD	Autorité belge de protection des données	Plaintes au sujet de la confidentialité de vos données	contact@apd-gba.be
UZ Brussel service protection des données	Délégué à la protection des données du centre d'études	Questions sur la confidentialité de vos données	02 477 69 20 gegevensbescherming@uzbrussel.be

DESCRIPTION DE L'ETUDE ET DES VOS DROITS EN CAS DE PARTICIPATION

1. Pourquoi réalisons-nous cette étude?

- En Belgique, il n'existe pas de PREM spécifique pour les soins du cancer du pancréas.
- Les résultats de mesure PREM indiquent dans quelle mesure les soins sont personnalisés
- Des expériences de patients positives vont de pair avec des résultats positifs sur la santé.
- Cette étude est la première dans le cadre d'un grand projet de recherche.
- Les expériences occupent une place centrale.

Cette étude est réalisée pour développer avec vous l'instrument de mesure 'Patient Reported Experience Measure (PREM)', qui a pour but de répertorier les expériences en matière de prestations de soins. Au cours de cette étude, nous voulons également vérifier si vous accordez une grande importance à l'évaluation des expériences des patients et comment vous pensez qu'elles doivent être utilisées au mieux dans la pratique.

Les questions qui vous seront posées au cours de cette étude seront également présentées aux patients atteints d'un cancer du pancréas. Cela nous permet d'avoir une image globale et de déterminer avec les principales parties prenantes à quoi ressemblera la PREM et comment elle pourra être directement utilisée dans la pratique.

C'est une étude pour laquelle nous vous impliquons du début jusqu'à la fin. Cette étude fait en effet partie d'un projet de recherche à grande échelle pour lequel, après le développement de la PREM, nous validerons celle-ci ou évaluerons ses qualités de mesure pour par la suite, tester son utilisation effective dans la pratique via des expériences.

La littérature et la science ont déjà prouvé que l'utilisation d'une PREM offre au patient un moyen d'exprimer ses expériences en matière de soins, donnant ainsi une indication claire sur le **caractère personnel ou non des soins qu'il reçoit**. Il existe aussi déjà bon nombre d'études qui prouvent que les expériences positives des patients peuvent être associées à des résultats positifs sur la santé, comme par exemple, une constatation plus rapide d'effets secondaires, une meilleure communication avec le professionnel de la santé, etc. La nécessité de cette étude trouve son origine dans le fait qu'aucune PREM spécifique n'existe en Belgique pour les patients souffrant d'un cancer du pancréas.

En résumé, la thématique centrale de cette étude est '**les soins personnalisés du cancer du pancréas**', pour laquelle nous allons répertorier la mesure dans laquelle les patients reçoivent des soins adaptés à leurs préférences, besoins et valeurs individuels et développer une PREM.

2. Suis-je obligé(e) de participer à une étude ?

Votre participation à une étude est volontaire et ne peut jamais avoir lieu sous pression. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas y participer. Vous pouvez aussi à tout moment vous rétracter, sans devoir donner de raison, même si vous aviez déjà donné votre consentement. Votre décision n'aura aucune influence sur votre relation avec le chercheur ou avec votre médecin traitant, ni sur la qualité de vos futurs soins médicaux.

3. Que va-t-il se passer pendant l'étude?

- On va vous demander de remplir un questionnaire: votre évaluation de quels aspects des soins doivent être repris dans la PREM.
- Après avoir rempli le questionnaire: participation à une interview par téléphone : votre vision sur l'importance de mesures PREM et de leur utilisation.

Dans cette étude, tant des professionnels de la santé que des patients recevront un **questionnaire** et répondront à une **interview par téléphone** et ce, dans toute la Belgique.

Le questionnaire qu'il vous sera demandé de remplir présente une liste d'aspects des soins pour lesquels nous voulons vous demander d'évaluer chaque aspect quant à l'importance de le reprendre dans la PREM que nous voulons développer. Lors de cette évaluation, laissez-vous donc guider par votre expérience personnelle et par votre propre vision. Nous avons extrait ces aspects de la littérature (scientifique) consacrée aux besoins et expériences des personnes souffrant d'un cancer du pancréas. A la fin de l'enquête, nous vous demandons également quelques données personnelles. Ceci, uniquement dans le but de pouvoir donner une description globale de tous les participants à la fin de notre collecte de données. Dans le coin supérieur droit de la première page du questionnaire, vous trouverez un code. Ce code est lié au nom de l'hôpital auquel nous avons envoyé le questionnaire spécifique et il a pour but de calculer le taux de réaction à la fin de la collecte de données et de déterminer à quel hôpital nous devons envoyer un rappel.

A la fin de l'enquête, nous vous demandons également si nous pouvons prendre contact avec vous pour une **interview de suivi** par téléphone. Lors de cette interview, nous voulons vous poser quelques questions sur votre opinion au sujet des expériences des patients et sur la façon dont elles peuvent au mieux être utilisées dans la pratique. Si vous décidez de participer à l'interview, la chercheuse prendra contact avec vous afin de fixer une date et une heure pour cet entretien.

Avant que l'interview commence, vous recevrez aussi encore de brèves explications sur l'étude et votre consentement sera demandé pour l'enregistrement de fragments audio au cours de l'interview. Celle-ci ne durera pas plus d'une quarantaine de minutes et aura lieu individuellement avec la chercheuse.

4. Quels sont les risques et inconvénients éventuels liés à une participation à l'étude ?

Participer à une étude peut impliquer quelques risques. Une telle participation peut avoir un impact sur votre état mental et psychologique si vous devez par exemple faire appel à des souvenirs plutôt négatifs.

5. Quid si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?

Même s'il n'est pas question de faute, la chercheuse est responsable de tout dommage que vous subissez et qui a un rapport direct ou indirect avec votre participation à l'étude. Pour cette responsabilité, la chercheuse a conclu une assurance (avec RESPONSABILITE « SANS FAUTE ») (Réf. 1). Une copie de l'attestation d'assurance peut être obtenue auprès de la chercheuse.

Si vous (ou vos héritiers, en cas de décès) souhaitez une indemnisation pour le dommage subi en conséquence directe ou indirecte de votre participation à l'étude, vous devez en informer la chercheuse ou le personnel de l'étude aussi rapidement que possible.

Si la chercheuse croit qu'un rapport entre de nouveaux problèmes de santé et la participation à l'étude est possible, elle le signalera à l'adjudicateur de l'étude. Celui-ci fera alors immédiatement une déclaration auprès de sa compagnie d'assurances. Si la compagnie l'estime nécessaire, elle désignera un expert chargé de vérifier s'il existe un lien de cause à effet entre les problèmes de santé notifiés et l'étude.

Si vous l'estimez nécessaire ou en cas de désaccord avec la chercheuse ou avec l'expert de la compagnie d'assurances, vous ou vos héritiers pouvez contacter l'assureur ou le cas échéant, le mettre en demeure. Vous trouverez ses coordonnées sur la deuxième page de ce document.

6. Ma participation à l'étude peut-elle se terminer prématurément ?

Comme expliqué en détail plus loin dans cette partie, votre participation à l'étude peut se terminer prématurément si :

- vous décidez de retirer votre consentement ;
- la chercheuse décide de mettre un terme à votre participation à l'étude, ou
- si d'autres instances interrompent l'étude ou y mettent un terme.

En tout cas, si votre participation à l'étude s'arrête prématurément, la chercheuse peut conserver et continuer à utiliser les données déjà collectées avant la fin de votre participation, dans le but d'éviter une interprétation fautive des résultats de l'étude (comme décrit au paragraphe I.§ 8.4, page 8).

Si vous éprouvez des effets indésirables au moment où vous cessez votre participation, la chercheuse pourra par la suite prendre contact avec vous pour vérifier si ces effets indésirables ont disparu ou pas à l'issue de votre participation.

Si, après l'arrêt de votre participation à l'étude, vous éprouvez de nouveaux effets indésirables, vous pouvez contacter la chercheuse et lui demander un suivi.

6.1. Vous décidez de retirer votre consentement

Vous avez le droit de retirer votre consentement sans donner de raison. En revanche vous devez, pour votre propre sécurité, informer la chercheuse de votre décision. Même si ce n'est pas obligatoire, il peut être utile pour la chercheuse et pour l'adjudicateur de connaître la raison de votre décision (p. ex. effets indésirables, trop de déplacements, etc.).

Si vous retirez votre consentement, cela signifie que vous décidez de mettre un terme à :

- tous les moments de contact liés à l'étude.

Veillez discuter avec la chercheuse du côté pratique de l'arrêt de votre participation (en fonction de votre situation).

Aucune nouvelle donnée ne sera en tout cas communiquée à la chercheuse.

6.2. La chercheuse décide de mettre un terme à votre participation

La chercheuse peut mettre un terme à votre participation parce que :

- c'est mieux pour votre santé, ou
- pour une autre raison qui vous sera expliquée.

6.3. D'autres instances peuvent interrompre l'étude ou y mettre un terme

L'adjudicateur et les autorités sanitaires belges compétentes peuvent interrompre l'étude ou y mettre un terme pour des raisons qui seront expliquées par les instances concernées.

7. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?

Votre participation à l'étude n'entraînera aucun frais pour vous à l'exception d'éventuels frais de déplacement qui seront remboursés par l'équipe de recherche.

8. Quelles sont les données collectées sur moi au cours de l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

8.1. Quelles sont les données collectées et traitées au cours de l'étude ?

Les données personnelles collectées et traitées concernent toutes les informations que vous partagez avec la chercheuse par le biais du questionnaire, pendant l'interview ainsi qu'une partie de vos informations personnelles (p. ex. votre âge, votre sexe et votre origine ethnique) et les résultats des recherches liées à l'étude.

8.2. Comment la chercheuse va-t-elle traiter mes données personnelles ?

La chercheuse est liée par le secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données.

Cela signifie qu'elle ne dévoilera jamais votre identité, même pas dans une publication ou un exposé scientifiques, et qu'elle codera vos données (cela signifie qu'elle remplacera votre identité dans l'étude par un code d'identification).

De ce fait, la chercheuse et le personnel de l'étude sous sa responsabilité seront les seuls à pouvoir lier votre identité aux données ayant été communiquées pendant l'étude, à l'exception des points indiqués sous § 8.6.

8.3. Qu'advient-il de mes informations personnelles collectées pendant l'étude ?

Votre participation à l'étude implique que vos données personnelles sont collectées par la chercheuse. Celle-ci et l'adjudicateur ne peuvent utiliser les données personnelles codées qu'à des fins d'étude en rapport avec des publications scientifiques dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Si une utilisation plus large des données codées est prévue, cela sera indiqué ci-dessous.

De plus, l'adjudicateur peut donner accès aux données codées à des chercheurs externes (non impliqués dans cette étude). Si un chercheur externe veut utiliser les données dans une étude qui n'est pas encore décrite dans le présent document, cette étude devra être approuvée par un Comité d'éthique. Si vos données codées sont vendues, vous ne serez pas rémunéré(e).

8.4. *Comment mes données seront-elles traitées ?*

Vos données dans le cadre de l'étude seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD) (Réf. 2) et à la Loi belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 30 juillet 2018 (Réf. 3). C'est l'adjudicateur qui en est responsable.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données personnelles est que nous faisons de la recherche scientifique et que **vous nous avez donné votre consentement** à cet effet.

8.5. *Ai-je accès à mes données qui sont collectées et traitées pendant l'étude et puis-je les (faire) rectifier ?*

Vous avez le droit de demander à la chercheuse quelles données sont collectées sur vous et à quelles fins elles sont utilisées dans cette étude.

Vous avez le droit:

- d'avoir accès à ces données et de les vérifier,
- de faire supprimer toutes vos données,
- de recevoir les données personnelles collectées sur vous,
- de demander leur correction si elles ne sont pas correctes,
- de limiter le traitement de vos données,
- de vous opposer au traitement de vos données personnelles,
- de retirer votre consentement pour le traitement de vos données personnelles. Vos données personnelles déjà collectées avant le retrait de votre consentement seront toutefois conservées afin d'éviter une interprétation fautive des résultats de l'étude.

8.6. *Qui, en dehors de la chercheuse et de son personnel, a encore accès à mes données personnelles ?*

Pour contrôler la qualité de l'étude, il peut arriver que vos données personnelles non codées ou des informations de votre dossier médical pertinentes pour cette étude soient inspectées par des personnes autres que le personnel de l'étude. Cette consultation a lieu sous la surveillance de la chercheuse et ces personnes sont liées par le secret professionnel ou par un contrat de confidentialité. Il peut s'agir :

- de personnes désignées par l'adjudicateur (MONITEURS et AUDITEURS) et de personnes ou d'organisations qui prestent des services pour ou collaborent avec l'adjudicateur. Elles ne communiqueront en revanche jamais votre nom et vos coordonnées à l'adjudicateur ;
- d'inspecteurs des autorités sanitaires compétentes dans le monde entier ;
- d'un groupe d'audit indépendant;
- de personnes désignées par le Comité d'éthique.

Si nécessaire pour l'étude, les données codées dans le cadre de l'étude peuvent être envoyées et vérifiées dans et en dehors de l'Union européenne (UE) par:

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités sanitaires compétentes de la Belgique (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ou d'autres pays dans et en dehors de l'UE,
- le(s) Comité(s) d'éthique belge(s) évaluateur(s),
- des chercheurs externes,
- l'adjudicateur de l'étude, par le personnel désigné par l'adjudicateur et par les personnes ou organisations qui prestent des services pour ou collaborent avec l'adjudicateur et/ou
- des entreprises du groupe de l'adjudicateur en Belgique et dans d'autres pays dans et en dehors de l'UE.

La réglementation européenne et la législation belge sur la protection des données imposent des restrictions au transfert de données vers des pays non membres de l'UE. L'adjudicateur doit toujours assurer que vos données codées dans le cadre de l'étude sont protégées de la même façon en cas de transfert vers un pays non UE. Si l'adjudicateur conclut à cet effet une convention relative à la protection des données, une copie de cette convention peut être obtenue via la chercheuse.

Vous pouvez toujours prendre contact avec la chercheuse si vous souhaitez recevoir plus d'informations sur un tel transfert.

8.7. Que va-t-il se passer avec les résultats de l'étude ?

Une fois l'étude clôturée, une description de ses résultats sera présentée pour Sciensano. Une copie d'un résumé compréhensible pour les participants peut être obtenue auprès de la chercheuse ou du personnel de l'étude.

8.8. Mes données vont-elles être utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe ?

Les résultats de l'étude seront **uniquement** utilisés pour donner une réponse aux questions scientifiques contenues dans cette étude.

Toute recherche complémentaire ou future en dehors de l'étude doit toujours être approuvée par un Comité d'éthique belge agréé.

Vous vous déclarez d'accord ou non sur l'utilisation de vos données à d'autres fins que l'étude en signant le formulaire de consentement y relatif au Chapitre II.

8.9. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

A l'issue de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans (Réf. 4) afin d'assurer la validité de la recherche. Cela sera aussi le cas si vous mettez prématurément un terme à votre participation à l'étude.

9. Qui a vérifié et approuvé les documents relatifs à l'étude ?

Les documents de l'étude ont été vérifiés par :

- un Comité d'éthique belge indépendant

Les autorités sanitaires compétentes et les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude. Les autorités sanitaires compétentes veilleront à ce que l'étude se déroule conformément à la législation en vigueur.

Vous ne devez pas interpréter leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

GLOSSAIRE

PREM: Patient Reported Experience Measure

AFMPS: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

APD: l'Autorité belge de protection des données veille à ce que les données à caractère personnel soient soigneusement utilisées et sécurisées et que votre vie privée reste également garantie à l'avenir.

ASSURANCE AVEC RESPONSABILITE "SANS FAUTE":

L'adjudicateur est responsable de toute lésion ou dommage au participant, ayant un rapport direct ou indirect avec l'étude. A cet effet, vous n'êtes pas tenu de démontrer qu'il y a eu faute.

MONITEUR et AUDITEUR:

Tant le moniteur que l'auditeur travaillent pour l'adjudicateur. Le moniteur veille à un contrôle de qualité continu pendant le déroulement de l'étude. L'auditeur effectue une enquête à l'issue de l'étude. Ils contrôlent si l'étude est/a été réalisée selon le protocole, si les données rapportées sont fiables et si l'étude est conforme aux lois en vigueur.

REFERENCES

¹ Ceci est conforme à l'article 29 de la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et aux Arrêtés royaux d'application.

² Règlement (UE) 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.

³ Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

⁴ Conformément à l'article 58 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.