

Titre de l'étude : *Etude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicamenteux versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant. (Acronyme : Etude Beneductus).*

Promoteur de l'étude : *Centre médicale universitaire Radboud - Hôpital pour enfants Amalia :
Unité de soins intensifs – Néonatalogie.*

Institut de recherche: *Het Radboud university medical center - Amalia kinderziekenhuis
Huispostnummer 804
Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen
The Netherlands*

Comité d'Ethique médical : *Comité d'Ethique Hospitalier de l'Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola (HUDERF)*

Médecins investigateurs locaux :

*Dr Anne-Britt Johansson, Chef de Clinique – Unité de Néonatalogie Intensive, HUDERF, Bruxelles
Dr Daniela Avino, Chef de Clinique Adjoint – Unité de Néonatalogie Intensive, HUDERF, Bruxelles*

I Information essentielle à votre décision de participation

Introduction

Votre enfant est soigné actuellement dans le service des soins intensifs pour prématurés (néonatalogie) parce qu'il/elle est né(e) prématurément (trop tôt). L'équipe médicale donne le maximum de soins pour aider du mieux possible votre enfant pendant cette période difficile.

Votre médecin vous a déjà expliqué que la plupart des traitements que nous pouvons utiliser en pareil cas présentent aussi bien des avantages que des désavantages (inconvenients ou risque).

Heureusement, nous savons que les bénéfices sont plus grands que les risques pour un grand nombre de traitements grâce à la réalisation d'études précédentes. Cependant, il existe encore une incertitude pour certains traitements. Nous ne pouvons obtenir cette certitude qu'en réalisant une étude scientifique. Sur base des résultats de ce type d'étude, nous pouvons améliorer toujours davantage les soins dispensés aux enfants nés prématurément.

Via ce document, nous voulons vous informer du fait qu'une importante étude clinique (Beneductus) est actuellement effectuée au sein de services de néonatalogie aux Pays-Bas et en Belgique.

Avant que vous décidiez si vous voulez laisser votre enfant participer à cette étude, vous allez recevoir une explication sur le déroulement de l'étude et sur les éventuels bénéfices et risques pour votre enfant. Vous pourrez ainsi prendre une décision sur base d'une information correcte. Cela s'appelle le « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de lire attentivement les pages d'informations suivantes et de poser toutes vos demandes d'explication au médecin-investigateur. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des annexes dans lesquelles vous retrouvez plus d'informations qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si votre enfant participe à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude se réalise dans différents services de néonatalogie aux Pays-Bas et en Belgique. En l'état actuel des connaissances, aucune préférence ne peut être indiquée pour l'une des deux méthodes de traitement. Cette étude clinique est mise en œuvre suite l'évaluation par plusieurs comité(s) d'éthique et a obtenu le soutien du KCE belge (Kennis Centrum – Centre d'Expertise)
- Nous vous demandons votre consentement pour laisser votre enfant participer à cette étude. La participation à l'étude est totalement volontaire et il ne peut en aucune manière être question de contrainte. Votre consentement écrit est requis pour la participation de votre enfant. Même après avoir signé, vous pouvez informer le médecin-investigateur que vous voulez arrêter la participation sans que cela n'ait de conséquence sur le traitement et les soins de votre enfant, ni sur vos relations avec le(s) médecin(s)- investigateur(s). Vous ne devez pas donner les raisons pour lesquelles vous arrêtez la participation.

- Il est possible que, pendant cette étude, votre enfant soit transféré vers un autre hôpital plus proche de chez vous. Par ce consentement, vous donnez également votre accord pour que les renseignements quant à l'évolution de votre enfant soient également communiqués.
- Par ce consentement, vous donnez également votre accord pour que les données relatives au déroulement de la grossesse et l'administration d'éventuels médicaments documentés dans le dossier de la maman soient collectées de manière codée et sécurisée uniquement dans le cadre de cette étude.
- Par ce consentement, vous nous donnez également votre accord pour que l'on puisse vous contacter encore une fois à la fin de l'enquête pour réaliser un dernier suivi de l'évolution de votre enfant.
- Nous souhaitons de préférence commencer l'enquête aussi vite que possible et au plus tard avant l'âge de trois jours.
- Toutes les informations médicales recueillies pendant l'enquête restent totalement confidentielles en raison de la protection de la vie privée et sont enregistrées de manière codée et sécurisée. Le nom de votre enfant ne sera pas utilisé ou rendu visible en-dehors de l'hôpital. A cette fin, votre enfant reçoit un numéro spécial pour l'enquête. Seule l'équipe de recherche, les médecins traitants et les infirmiers peuvent retrouver l'identité du sujet. Il peut s'avérer nécessaire qu'un accès soit donné au représentant du promoteur de cette étude et donc aux instances de contrôle compétentes pour cette étude. Cela a pour but de contrôler si l'étude est effectuée de manière correcte et fiable. Cela se passe toujours sous la responsabilité du médecin traitant.
- Toutes les données seront conservées minimum 20 ans et pourront être échangées de manière anonyme pour la réalisation de sous-études liés à cette étude dans le cadre de publications scientifiques.
- Aucun frais lié à la réalisation (visites / consultations, examens ou traitements spécifiques) de cette étude ne vous sera demandé en dehors des frais standards liés à l'hospitalisation et aux soins donnés à votre enfant.
- Une assurance a été contractée pour toute personne participant à cette étude. Il s'agit d'une exigence pour chaque enquête scientifique médicale, et ce même si le risque de participation à cette étude a été évalué comme minime. L'assurance couvre le dommage résultant de l'enquête. Cela vaut pour le dommage qui intervient pendant l'étude ou dans les quatre ans suivant la fin de l'étude. En annexe, vous trouvez les informations relatives assurés, les exceptions et les informations de contact de l'assureur.
- Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pouvez toujours contacter le médecin – investigateur. Vous trouverez les informations de contact en page 5.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en page 9.

Objectif et description du protocole de l'étude

Lorsqu'un enfant n'est pas encore né, il ou elle n'a pas encore besoin des poumons parce que l'alimentation en oxygène et l'élimination du gaz carbonique ont lieu via le placenta. En raison du fait que les poumons ne sont à vrai dire pas utilisés avant la naissance et que le sang ne doit donc pas circuler au sein des poumons, l'oxygène est acheminé vers le reste du corps via un vaisseau sanguin spécial. Ce vaisseau sanguin s'appelle le « *ductus arteriosus* », ou encore « *ductus Botalli* » et dénommé « *ductus* » en abrégé.

Directement après la naissance, un bébé est dépendant d'une bonne fonction pulmonaire étant donné que la consommation d'oxygène et l'élimination du gaz carbonique ne se réalisent plus via le placenta. Par conséquent, un nouveau-né a besoin que ces poumons soient bien irrigués. C'est pourquoi, dans des circonstances normales, ce vaisseau sanguin va se fermer spontanément après la naissance. Cette fermeture naturelle peut se faire attendre chez des enfants nés prématurément. Cette situation est appelée 'canal artériel persistant' ou « *persistent ductus arteriosus* », PDA en abrégé.

Auparavant, les docteurs pensaient qu'un PDA était un facteur de risque pour la survenance de complications graves auprès des enfants nés prématurément, comme par exemples une dysplasie (anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire, une hémorragie cérébrale, une infection intestinale et une insuffisance rénale. Pour cette raison, un traitement était administré en pensant qu'il aidait le processus de fermeture de ce vaisseau. Lorsque la fermeture de ce vaisseau ne réussissait pas à l'aide du médicament, une opération pouvait être envisagée.

Cependant, il existe des indications selon lesquelles la fermeture active du PDA ne contribue pas à une diminution des complications graves citées. A ce sujet, il y a eu de nombreuses discussions entre les

médecins du monde entier pour savoir s'il y avait lieu de devoir traiter le PDA avec un médicament (Ibuprofène) ou d'attendre.

L'option d'attendre sans traitement a déjà été appliquée par un grand nombre de services, mais il y a également d'autres services qui traitent rapidement le PDA.

Aucun de ces services ne peut affirmer à ce jour avec certitude qu'ils appliquent le meilleur traitement (attendre la fermeture spontanée ou donner le médicament).

Autrement dit, personne ne sait quelle est la meilleure attitude thérapeutique pour les enfants nés prématurément avec un PDA.

L'objectif de cette étude est de déterminer si le fait de ne pas traiter le PDA avec des médicaments est aussi bénéfique que d'administrer ces médicaments aux enfants nés prématurément (moins de 28 semaines de grossesse).

Si cette étude prouve que le traitement n'est pas nécessaire, les effets secondaires potentiels des médicaments prescrits ainsi qu'une éventuelle intervention chirurgicale pourront être évités à l'avenir.

Les bébés qui peuvent participer à cette étude sont les bébés nés avant 28 semaines de gestation et chez qui est constatée une persistance du canal artériel (PDA) dans les trois premiers jours de vie à l'aide d'une échographie du cœur, peuvent participer à cette étude.

Cette étude est une étude multicentrique randomisée à laquelle participeront au total 570 nouveau-nés dont 150 en Belgique.

Déroulement de l'étude

Une fois que vous aurez donné votre consentement pour la participation à cette étude, il sera déterminé par tirage au sort (randomisation), quel type de traitement votre enfant recevra.

Les deux possibilités sont :

1. Traitement avec médicaments (Ibuprofène) par lequel on tente activement de fermer le vaisseau
2. Traitement avec attente d'une fermeture spontanée du vaisseau.

Personne, ni le médecin investigateur ne peut influencer le tirage au sort. Le tirage au sort est effectué par un ordinateur. Si vous décidez que votre enfant participe à cette étude, il y a 50 % de chance que le traitement avec médicaments soit attribué à votre enfant ou 50% de chance que le traitement sans médicament avec attente de fermeture spontanée du vaisseau soit attribué à votre enfant. Cela ne modifie en rien le reste des traitements standards que nous donnons à votre enfant.

Pendant l'étude, nous souhaitons vous demander à quatre reprises (quatre semaines après la naissance, à l'âge de 6 mois, à l'âge de 12 mois et à l'âge de 24 mois) de répondre à une liste de questions par laquelle nous voulons étudier s'il y a une différence entre les deux formes de traitement en ce qui concerne la charge aussi bien pour les enfants que pour les parents. Répondre à cette liste de questions vous prendra à chaque fois environ 10 minutes.

Comme il est d'usage auprès de tous les enfants nés après une grossesse de moins de 28 semaines, votre enfant sera régulièrement revu à la polyclinique du service de Néonatalogie jusqu'à l'âge de ses 2 ans, afin de procéder à un test d'évaluation du développement. Ces renseignements seront également repris dans l'étude.

La participation à cette étude est totalement volontaire. Dans le cas où vous ne souhaitez pas participer, cela n'aura aucune conséquence négative sur le traitement et la prise en charge que votre enfant recevra.

Risques associés à l'étude

En raison de la naissance prématurée, votre enfant a toujours une perfusion (petit tuyau appelé cathéter placé dans la veine pour administrer des médicaments) dans les premiers jours de sa vie. Aucune perfusion supplémentaire ne doit donc être spécialement placée pour cette étude s'il est attribué au groupe qui reçoit le médicament. Aucune prise de sang ou examen complémentaires ne sera effectué dans le cadre de cette étude.

Toute attitude thérapeutique implique des risques. Vous pouvez lire ci-dessous les effets secondaires possibles liés au choix du traitement que votre bébé recevra dans cette étude.

Risque liés aux choix thérapeutique de donner de médicament (Ibuprofène) :

| | |
|---------------|---|
| Très souvent | Auprès \geq 1 patient sur 10 |
| | Diminution du nombre de plaquettes Diminution du nombre de globules blancs Maladie pulmonaire chronique ou dysplasie (anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire Altération de la fonction rénale |
| Souvent | Auprès \geq 1 patient sur 100 |
| | Saignement cérébral Altération du tissu cérébral Hémorragie pulmonaire Déchirure ou perforation dans le tube digestif Inflammation intestinale (entérocolite nécrosante) Diminution du volume urinaire Hématurie (sang dans les urines) Rétention hydrique |
| Rarement | Auprès \geq 1 patient sur 1000 |
| | Manque d'oxygène dans le sang Saignements dans le tube digestif Diminution aigue de la fonction rénale |
| Très rarement | Auprès \geq 1 patient sur 10 000 |
| | Hypertension artérielle dans les poumons |

Risque liés aux choix thérapeutique de ne pas donner de médicament et d'attendre la fermeture spontanée :

| | |
|--------------|---|
| Très souvent | Auprès \geq 1 patient sur 10 |
| | Maladie pulmonaire chronique ou dysplasie (anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire Altération de la fonction rénale |
| Souvent | Auprès \geq 1 patient sur 100 |
| | Saignement cérébral Saignement pulmonaire Inflammation intestinale (entérocolite nécrosante) |
| Rarement | Auprès \geq 1 patient sur 1000 |
| | Saignements dans le tube digestif |

Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement d'une étude clinique, de nouvelles informations importantes sur le traitement étudié deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de toute information nouvelle importante susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information importante, vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'étude, votre médecin investigateur veillera à ce que votre enfant continue à être traité de la meilleure façon qu'il soit.

Bénéfices

Il existe une grande concordance entre les conséquences possibles du traitement avec médicament ou pas du PDA.

Les bénéfices liés au choix thérapeutique d'attendre une fermeture spontanée du PDA est d'éviter d'éventuels effets secondaires liés à l'administration du médicament (Ibuprofène).

Les risques liés à l'absence d'administration du médicament (Ibuprofène) sont que le PDA peut possiblement quand même influencer la condition de votre enfant et ainsi augmenter le risque de complications.

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure connaissance de la procédure thérapeutique à utiliser pour le traitement du PDA chez de futurs patients.

Retrait de l'étude

Vous pouvez arrêter votre participation à l'étude à tout moment. Cela n'aura aucune conséquence sur le traitement standard et la prise en charge de votre enfant, ni sur la relation avec le(s) médecin(s)-investigateur(s) traitant(s). Vous ne devez pas exprimer les raisons pour lesquelles vous arrêtez la participation. Les informations que nous avons récoltées jusqu'à ce moment, seront utilisées pour l'étude.

La participation peut aussi être arrêtée par le médecin-investigateur pour des raisons de sécurité (évolution de la maladie) ou autres. Cela ne veut pas dire que le participant retire son consentement à toute collecte de données supplémentaires dans le cas où il/elle continue à consulter le médecin-investigateur, qui est aussi souvent son médecin de référence pour la maladie traitée dans le cadre de l'essai clinique.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, les comités d'éthique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude parce que les informations recueillies montrent que le traitement étudié n'est pas efficace (n'apporte pas assez d'amélioration de la santé des participants), ou que le traitement étudié occasionne plus d'effets secondaires ou des effets secondaires plus graves que prévu, ou pour toute autre raison. Si c'est le cas, vous serez évidemment tenus au courant de ceci.

Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes ces situations de retrait de l'étude mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, le médecin investigateur de votre enfant évaluera son état de santé et prescrira le meilleur traitement disponible.

Si votre enfant participe à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à l'état de santé, aux médicaments utilisés ou aux symptômes ressentis.
- De faire en sorte que votre bébé ne participe à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental - qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure - tant que vous participerez à la présente étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateurs, Dr Johansson ou Dr Avino au numéro de téléphone 02 477 32 50.

En cas d'urgence, vous pouvez contacter le service des urgences au numéro de téléphone suivant 02 477 32 50.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: 02 477 28 96. Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Page Blanche

Titre de l'étude : *Etude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicament versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant.*

II Consentement éclairé

Parent(s) du participant :

Nom de l'enfant : _____

Date de naissance (jour/mois/année) : _____

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques de l'étude ainsi que de ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

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

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse claire à mes questions pour décider si mon enfant peut ou non participer.

J'ai compris que la participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à la participation de mon enfant à cette étude sans que cela n'affecte à mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de la santé de mon enfant.

J'ai compris que, pendant toute la participation de mon enfant à cette étude, des données concernant mon enfant ainsi que sa mère seront récoltées et que le médecin-investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données conformément à la législation belge en la matière.

Je consens au traitement des données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (en page 9 et 10). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données enregistrées à d'autres pays que la Belgique.

Je consens à ce que les données de recherche concernant mon enfant soient conservées pendant 20 ans après la fin de l'étude.

Je consens à ce que le pédiatre ou d'autres médecins spécialistes en charge de la santé de mon enfant soient informés de sa participation à cette étude

Je suis d'accord pour que mon enfant participe à cette enquête.

J'accepte / Je n'accepte pas que les données récoltées pour l'étude ici mentionnée puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J'accepte / Je n'accepte pas que l'on me contacte en rapport avec le suivi de l'étude via courrier.

J'accepte / Je n'accepte pas de mentionner mon adresse e-mail afin de recevoir le lien me permettant de répondre aux questionnaires dans le cadre de l'étude:

J'ai reçu un exemplaire de l'information destinée au participant et du consentement éclairé.

| Nom, prénom, date et signature du parent 1 | Nom, prénom, date et signature du parent 2 |
|--|--|
| | |

Représentant légal du participant :

Je déclare que j'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'étude clinique de l'enfant que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le formulaire de consentement du participant.

| | |
|--|---|
| Nom, prénom et lien de parenté avec l'enfant représentée : | Date et signature du représentant légal : |
| | |

Témoin / Interprète :

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information aux parents du participant et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que les parents / ou le représentant légal du participant ont selon toute vraisemblance compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

| | |
|---|--|
| Nom, prénom et qualification du témoin / interprète : | Date et signature du témoin / interprète : |
| | |

Médecin Investigateur :

Je soussigné, _____ (Nom+ prénom de l'investigateur), déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information aux parents, tuteur ou représentant légal du participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur les parents, ou représentant légal du participant pour obtenir leur consentement pour participer à l'étude et que je suis prêt à répondre le cas échéant à toutes les éventuelles questions supplémentaires.

Je confirme travailler 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 du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

| | |
|----------------------------------|---------------------|
| Nom, prénom de l'investigateur : | Date et signature : |
| | |

Titre de l'étude : *Etude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicament versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant.*

III Informations complémentaires

1. Complément d'informations sur l'organisation de l'étude

Il n'y a pas de prise de sang ou d'examen complémentaires à effectuer dans le cadre de cette étude.

Des données concernant la situation clinique de votre enfant, ainsi des données relatives au déroulement de la grossesse seront collectées de manière codée et sécurisée.

2. Informations complémentaires sur les risques liés à la participation à l'étude

Les risques et effets secondaires liés aux traitements attribués par randomisation dans le cadre de cette étude ont déjà été décrits en pages 3 et 4.

3. Informations complémentaires concernant la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique hospitalo-facultaire Erasme-ULB, qui a émis un avis favorable après consultation des Comités d'Ethique de chaque centre où sera menée cette étude. Les Comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

A ce sujet, les Comités d'éthique rendent des avis conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

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.

La participation de votre enfant à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer à cette étude ou de vous en retirer sans devoir donner de justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur ni la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez d'y participer, vous signez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin-investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires au sujet de l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin-investigateur dans le cas où vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude.

Coûts associés à votre participation

Aucun coût supplémentaire ne sera facturé pour votre participation à l'étude.

Seuls les frais correspondant aux prestations médicales de soins courants (hors étude) dans la situation clinique de votre enfant, peuvent vous être facturés.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin-investigateur recueille des données concernant votre enfant et vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin-investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et à celles de votre enfant et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent

la situation clinique actuelle de votre enfant mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹.

Dans certaines études, ce droit de consultation peut être reporté après la fin de l'étude afin de garantir le bon déroulement de l'étude. En pareil cas, cela doit être expliqué au patient.

Le médecin-investigateur 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 ni celui de votre enfant dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (Service de Néonatalogie du centre médicale universitaire Radboud - Hôpital pour enfants Amalia, Hollande).

Le médecin-investigateur et son équipe seront donc, pendant toute la durée de l'étude, les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical².

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier³.

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Cette personne est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins-investigateurs participants à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel comme les représentants des comités d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant externe. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous strictes conditions, sous la responsabilité du médecin-investigateur et sous sa supervision (ou de l'un de ses collaborateurs).

Les données de recherche (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourront également être transmises à d'autres sites du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes⁴. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont toujours codées.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle votre enfant participe, moyennant votre accord, mais elles pourront également être utilisées dans le cadre d'autres études portant sur la même maladie que celle de votre enfant. En-dehors du contexte décrit dans ce document, vos données ne peuvent uniquement être utilisées que si un comité d'éthique donne son autorisation.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions sur le traitement des données personnelles de votre enfant, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital: 02 477 38 17 ou dpo@huderf.be.

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

² Pour les essais cliniques, la loi oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 20 ans. Dans le cas d'un médicament de thérapie innovante utilisant du matériel corporel humain, cette durée sera de minimum 30 ans et maximum 50 ans en accord avec la loi belge du 19 décembre 2008 sur l'utilisation du matériel corporel humain et les arrêtés royaux d'application.

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 Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes de la directive européenne :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 de la législation belge sur la protection de la vie privée respecter.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comporte 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 responsabilité⁵.

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin-investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

Si le médecin-investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible ou qu'il n'y a pas de lien avec l'étude en cas de dommage résultant de l'évolution naturelle de votre maladie ni des effets secondaires connus du traitement habituel de votre enfant), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre les nouveaux problèmes de santé de votre enfant et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin-investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurance ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - vos ayants droit en cas de décès - pouvez assigner l'assureur directement en Belgique :

Amma; numéro de police 2076545; Boulevard des Arts 39/1, 1040 Bruxelles: +32 2 209 02 07.

La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge compétent en fonction du siège de l'assureur.

⁵ Conformément à l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.