

Acétazolamide chez des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque décompensée et d'une surcharge volémique: l'étude ADVOR

Titre de l'étude: Acétazolamide chez des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque décompensée et d'une surcharge volémique: l'étude ADVOR.

Promoteur: Ziekenhuis Oost Limburg AV, Schiepse bos 6, 3600 Genk

Comité d'éthique médicale:

Médecin investigateur principal:

Vous êtes invité à participer sur base volontaire à cette étude clinique parce qu'un diagnostic d'insuffisance cardiaque en décompensation aiguë a été posé. Avant d'accepter de participer à cette étude, il est important que vous lisiez attentivement et compreniez les explications et l'ensemble des procédures proposées. Ce document décrit le but, les procédures, les avantages, ainsi que les risques, les inconvénients et les complications potentielles pouvant être liés à l'étude. Il décrit également les traitements alternatifs qui s'offrent à vous et votre droit de vous retirer de l'étude à tout moment. Vous serez informé de l'usage et de la conservation de vos données et de votre matériel biologique ainsi que de vos droits à ce sujet.

Des engagements ou des garanties ne peuvent être données concernant les résultats attendus de cette étude. Vous avez le droit de poser des questions à tout moment concernant les risques possibles et / ou connus liés à cette étude.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir ce qui suit:

- Cette étude clinique débutera après évaluation par plusieurs comités d'éthique.
- Votre participation à l'étude est strictement volontaire, vous n'avez aucune obligation de participation. Si vous décidez de participer, vous devrez signer ce consentement éclairé. Même si vous avez signé, vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment. Votre décision de participer ou non ou de vous retirer de l'étude n'affectera en rien votre traitement ou votre relation avec votre médecin investigateur.
- Pour pouvoir participer à cette recherche clinique et pour votre propre sécurité, vous devrez accepter que le médecin investigateur informe les différents médecins en charge de votre santé de votre participation à cette étude clinique. Vous devrez confirmer votre accord à ce sujet dans ce formulaire de consentement.
- Votre identité et votre participation à cette étude resteront confidentielles. Votre identité complète n'apparaîtra sur aucune publication liée à cette étude.
- Il n'y aura pas de coûts supplémentaires pour des traitements, des consultations et des investigations spécifiques liés à cette étude.
- Une assurance a été souscrite par le sponsor au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin responsable de l'étude ou un membre de son équipe si vous désirez des informations complémentaires.

Objet et description de l'étude

Cette étude clinique est menée dans plusieurs hôpitaux en Belgique et environ 519 patients seront invités à participer. Des recherches à grande échelle montrent que 90% des médecins traitent une surcharge volémique avec des doses élevées de diurétiques comme le furosémide (par exemple Lasix®) ou le bumétanide (Burinex®) administrées via une perfusion dans la veine. Un diurétique est une substance qui augmente la production d'urine et diminue de cette façon la surcharge volémique. Cependant, il n'y a pas beaucoup de données scientifiques disponibles concernant les doses optimales à administrer de ces médicaments (diurétiques). En outre, il est observé que beaucoup de personnes,

traitées avec ces médicaments, sont réadmis à l'hôpital en raison d'un nouvel épisode d'insuffisance cardiaque. L'hypothèse de cette étude est que la surcharge volémique serait mieux traitée lorsque les patients reçoivent une combinaison de différents types de diurétiques. De plus, la dose totale des diurétiques ainsi administrés pourrait être plus faible.

Cette étude est une étude randomisée, en double aveugle avec 2 groupes de traitement. Cela signifie que vous serez assigné (randomisé) au hasard à l'un des deux groupes de traitement. Vous avez une chance sur deux d'être assigné à groupe 1 ou a groupe 2. Vous et votre médecin investigateur ne saurez pas dans quel groupe vous avez été randomisé. Les patients qui participent à l'étude recevront deux fois par jour un traitement standard avec de fortes doses d'un diurétique (bumétanide (Burinex®) ou furosémide (par exemple Lasix®)). Que vous receviez du bumétanide (Burinex®) ou du furosémide (par exemple Lasix®) dépend de l'avis de votre médecin investigateur (les deux médicaments ont une efficacité équivalente prouvée). Le premier traitement aura lieu le matin et le deuxième traitement six heures après.

Les patients dans le premier groupe recevront un placebo pendant 3 jours maximum et pourvu qu'il y ait des signes de surcharge volémique. Le placebo est administré avec le diurétique standard choisi par le médecin investigateur. Un placebo est un médicament sans substance active qui ressemble au médicament à étudier (acetazolamide dans cette étude).

Les patients randomisés dans l'autre groupe 'actif' recevront une combinaison des mêmes doses de bumétanide (Burinex®) ou de furosémide (par exemple Lasix®) et un diurétique supplémentaire, l'acétazolamide (Diamox®) (figure 1). Tous les diurétiques seront administrés par voie intraveineuse (via la veine). Il est attendu que les patients du groupe de traitement 'actif' avec la thérapie de combinaison auront une réduction plus rapide de leur surcharge de liquide. En conséquence, la durée du traitement et la dose totale de diurétiques administrés seront plus courtes. L'acétazolamide (Diamox®) est un diurétique qui agit à un autre endroit du rein que les diurétiques de l'anse. Ce renforcement mutuel réduira probablement la dose totale et la durée des diurétiques. La durée totale du séjour à l'hôpital pourrait être réduite et les chances de réadmission dues à une insuffisance cardiaque aiguë pourraient également être diminuées. Nous espérons que le patient sera soulagé plus rapidement, après un épisode aigu d'insuffisance cardiaque, avec le traitement évalué dans le cadre de cette étude. Si l'étude montre que le groupe de traitement perd plus rapidement plus de liquide en utilisant la thérapie de combinaison, les résultats seront utilisés pour savoir si son rapport qualité-prix est également plus intéressant.

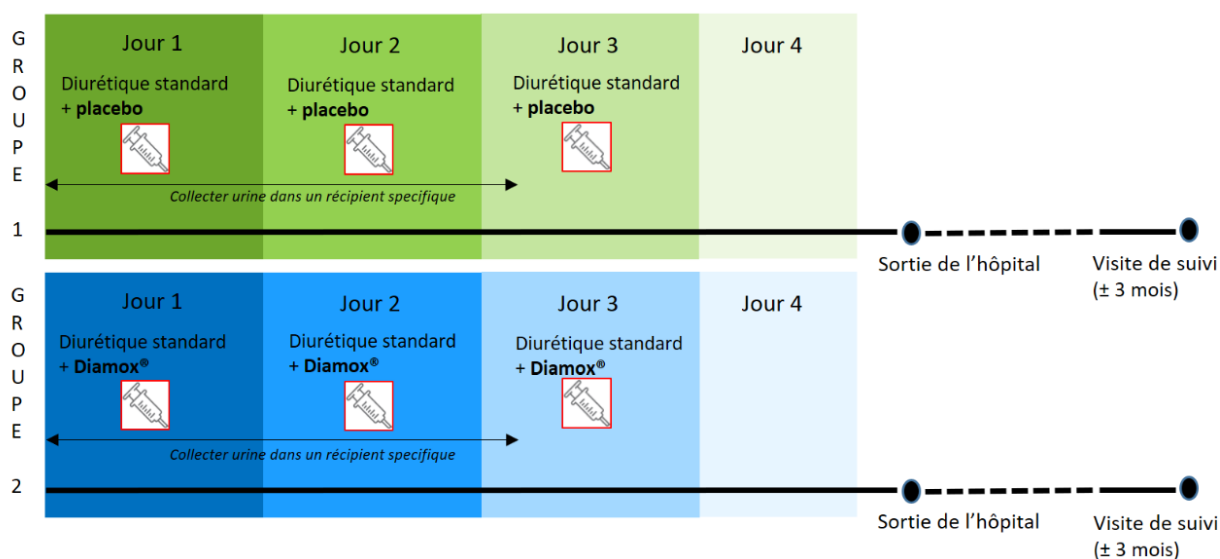


Figure 1: Conception de l'étude. Dans le groupe 1 'contrôle', vous recevrez les diurétiques standard (bumétanide (Burinex®) ou furosémide (ex. Lasix®)) et un placebo. Dans le groupe 2 'actif', vous recevrez les diurétiques standards (bumétanide (Burinex®) ou furosémide (ex. Lasix®)) et l'acétazolamide

(Diamox®).

Promoteur de l'étude

Le promoteur est l'hôpital Oost-Limburg AV (Autonome Verzorginstelling), Schiepse Bos 6, 3600 Genk, Belgique.

Durée de l'étude

Votre participation à cette étude clinique durera environ 3 mois. Vous serez suivi par l'équipe impliquée dans l'étude pendant ces 3 premiers mois après le début de l'étude. Dans le cas où vous seriez réadmis à l'hôpital durant cette période, nous vous demandons de le signaler immédiatement au médecin investigateur et/ou aux membres de l'équipe impliqués dans l'étude. À la fin des 3 mois, votre cardiologue vous invitera à effectuer une consultation de routine qui va prendre 15 à 20 minutes de votre temps. Après l'étude clinique vous serez suivi par votre cardiologue.

Procédures pendant la participation à l'étude

Si vous décidez de participer à cette étude et si vous répondez à tous les critères de participation, les procédures suivantes seront effectuées:

- Des femmes enceintes ne peuvent pas participer à cette étude. Quand vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants qui n'est pas stérilisée chirurgicale vous devrez procéder à un test de grossesse au début de l'étude.
- Prélèvements sanguins: Au cours des 4 premiers jours de votre hospitalisation et lors de votre visite de suivi à 3 mois, des prélèvements sanguins seront effectués. Ces échantillons de sang seraient également prélevés si vous ne participiez pas à cette étude, mais une analyse supplémentaire liée à cette étude sera effectuée sur les échantillons prélevés (analyse de NT-proBNP ou BNP). Il n'y aura pas de frais supplémentaires pour vous parce que tous les coûts supplémentaires liés à l'étude seront pris en charge par le sponsor.
- Votre urine sera recueillie au cours des 2 premiers jours après votre inclusion dans l'étude. Par conséquent, il vous sera demandé de recueillir votre urine dans un récipient de collecte d'urine spécifique.
- Au début de l'étude, pendant votre hospitalisation, à la sortie, à chaque réadmission et pendant la visite de suivi à 3 mois, il vous sera demandé de remplir un questionnaire. Ce bref questionnaire mesure votre qualité de vie et ne prendra pas plus de 5 minutes.
- Vos données démographiques, vos antécédents médicaux, la liste de vos traitements médicamenteux seront recueillis, ainsi que les données enregistrées pendant les examens cliniques effectués durant votre hospitalisation, tels que votre poids, votre tension artérielle, votre fréquence cardiaque.

Participation volontaire

Votre participation à l'étude est strictement volontaire, vous n'êtes pas obligé de participer. Votre décision n'affectera pas votre traitement ou votre relation avec votre médecin investigateur.

Si vous décidez de participer, vous devrez signer ce consentement éclairé afin de confirmer que vous avez donné votre consentement, votre accord à participer. Le médecin investigateur signera également ce document pour confirmer qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude.

Votre médecin investigateur peut décider à tout moment de mettre fin à votre participation à cette étude. Votre médecin investigateur n'a pas besoin de demander votre permission. Cela peut arriver si:

- Vous ne suivez pas les procédures d'étude.
- De l'avis de votre médecin investigateur, il est dans votre intérêt d'arrêter votre participation à l'étude.
- Il est remarqué que vous ne répondez pas aux exigences de l'étude.

- Le promoteur de l'étude met fin à l'étude pour une raison quelconque.

Vous avez le droit d'arrêter votre participation à l'étude à tout moment même si vous avez déjà accepté de participer. Vous n'êtes pas obligé de donner une raison. Le retrait de cette étude n'affectera en aucune façon la qualité des soins de santé que vous recevrez.

Risques et inconvénients

Il y a des inconvénients liés à la participation à cette étude. Les diurétiques réduiront la surcharge de liquide, ce qui signifie que vous allez produire plus d'urine et vous devrez uriner plus fréquemment. Parfois, ces changements brusques de volume dans le corps se traduisent par des crampes dans les jambes. Ces risques connus sont courants dans le traitement standard de l'insuffisance cardiaque. On sait que les diurétiques peuvent entraîner une diminution de la fonction rénale et perturber l'équilibre sodique. Par conséquent, votre médecin investigateur examinera vos résultats sanguins quotidiennement. En conséquence, aucun désagrément n'est attendu en raison de la participation à cette étude. L'acétazolamide est un diurétique bien connu qui est utilisé depuis plusieurs années. Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère, de changements significatifs de sodium dans le sang, d'un glaucome (maladie des yeux), ou si vous utilisez un certain type de médicament (des substances perturbant l'acide folique, de la warfarine, des médicaments contre les convulsions, de la cyclosporine, du lithium), votre médecin investigateur peut vous dissuader de participer à cette étude parce que, dans ces circonstances, l'usage de l'acétazolamide n'est pas recommandé.

Bénéfices

Prendre part à cette étude ne garantit pas que vous bénéficiiez d'un avantage médical. Cependant, si vous participez, le traitement combiné d'une dose élevée de bumétanide (Burinex®) ou de furosémide (par exemple Lasix®) avec l'acétazolamide pourrait entraîner un traitement plus efficace de votre maladie ou pourrait réduire vos symptômes. Les informations que nous allons recueillir dans cette étude permettront de mieux comprendre à l'avenir les traitements de l'insuffisance cardiaque.

Traitement alternatif

Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude pour recevoir des soins pour votre maladie. Il existe des thérapies alternatives qui peuvent être utilisées. Votre médecin investigateur discutera avec vous et vous expliquera ces traitements alternatifs.

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

Le promoteur de l'étude s'engage à ce que les échantillons soient utilisés exclusivement dans le contexte défini dans la rubrique « Procédures pendant la participation à l'étude ».

1) Echantillons collectés pour les analyses décrites pour l'étude dans ce document:

Le surplus de vos échantillons sera détruit dès que les analyses décrites dans ce document auront été effectuées.

2) Echantillons collectés pour des recherches complémentaires:

Dans la mesure où vous y consentez, nous souhaitons également vous proposer de participer à des études complémentaires destinées à permettre de mieux comprendre le développement de la maladie et son traitement. Votre participation à ces recherches complémentaires est facultative et impliquera un don de matériel biologique (sang et urine). Nous vous proposerons une information spécifique à ces recherches et vous demanderons de signer un consentement propre à ces recherches complémentaires.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comporte un risque, aussi petit soit-il. Conformément à la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur des sujets humains (article 29), même en l'absence de faute, le commanditaire accepte la responsabilité de tout préjudice causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié directement ou indirectement aux expériences réalisées. Dans cette

optique, le commanditaire a souscrit une assurance couvrant cette responsabilité.

Vous êtes invité à informer votre médecin investigateur de tout nouveau problème de santé. Il peut vous donner des informations supplémentaires sur les traitements possibles. S'il croit qu'il peut y avoir un lien avec l'étude (l'assurance ne couvre pas la progression naturelle de votre maladie ou les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il en informera le promoteur. Le promoteur initiera le processus de notification à la compagnie d'assurance qui nommera - si cela est jugé nécessaire - un expert pour évaluer la relation entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord avec le médecin investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurance, ainsi que lorsque vous le jugez opportun, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez contacter la compagnie d'assurance en Belgique:

L'assureur: Ethias nv, rue des Croisiers 24 4000 Liège

Le numero de police: 45.156.114

Numéro de téléphone: 011/28 21 11

La loi prévoit que l'assureur peut être appelé à comparaître soit devant le juge du lieu du sinistre, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

Coûts associés à votre participation

Si vous décidez de participer à cette étude, cela n'impliquera aucun coût supplémentaire pour vous, pour l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI) ou pour votre compagnie d'assurance. Les visites et les procédures liées à cette étude, décrites à la page 3, seront prises en charge par le promoteur. Seuls les frais correspondant aux prestations médicales de pratique courante dans votre situation clinique, peuvent vous être facturés.

L'usage et la conservation de vos données personnelles et de votre matériel biologique (voyez sous-étude)

Votre identité, votre participation à cette étude et vos données personnelles resteront confidentielles selon le règlement général (UE) 2016/679 du 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 la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles et votre matériel biologique (voyez sous-étude) seront collectés, utilisés et conservés.

Il s'agit des données personnelles suivantes:

- votre nom,
- votre adresse,
- votre date de naissance
- votre numéro de sécurité sociale
- votre dossier médical et vos données concernant votre santé, votre état clinique actuel, vos antécédents médicaux
- les résultats des procédures

La collecte, l'usage et la conservation de vos données personnelles et de votre matériel biologique (voyez sous-étude) est nécessaire pour répondre aux questions posées dans cette étude.

Votre participation à cette étude signifie que vous acceptez que votre médecin investigateur, participant à cette étude, recueille vos données et que le promoteur de l'étude utilise, anonymement, ces données pour cette étude ainsi que les publications scientifiques et médicales qui en découleront.

En donnant votre accord de participation à cette étude (les études adjointes comprises quand il s'applique), vous acceptez également que vos données soient utilisées par le financeur de l'étude (le Centre Fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)) ou d'autres institutions publiques de recherche en Europe, pour effectuer d'autres analyses, par exemple pour déterminer si un des traitements présente un meilleur rapport qualité-prix. En aucun cas, les chercheurs effectuant les analyses supplémentaires ne connaîtront votre identité ; de plus, tous les chercheurs sont liés au secret professionnel.

Vous avez le droit de poser plus de questions à ce sujet à votre médecin investigateur. Vous avez le droit de consulter ces données, de les compléter et d'y apporter des corrections si nécessaire¹.

Votre médecin investigateur est obligé de traiter les données personnelles collectées confidentiellement.

Cela signifie que vos données personnelles n'apparaîtront sur aucun des documents d'étude, des résultats d'étude ou des publications liées à cette étude. Vos données personnelles seront pseudonymisées (votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant qu'il / elle fournisse ces données au promoteur (Ziekenhuis Oost-Limburg AV, Schiepse Bos 6, 3600 Genk). Le médecin investigateur et son équipe seront les seules personnes à pouvoir lier votre identité au code d'identification dans l'étude.

Les données transférées au sponsor ne contiendront pas de combinaison d'éléments qui pourraient vous identifier².

Le gardien des données de l'étude désigné par le promoteur ne peut pas vous identifier sur la base des données transférées. Cette personne est responsable pour la collecte des données recueillies par tous les médecins investigateurs qui participent à la recherche de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection des données des personnes physiques.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos données personnelles et votre dossier médical soient examinés par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Les données de l'étude (pseudonymisées) peuvent être transférées aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique, aux autres médecins ou organisations qui coopèrent 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 contraignantes³. Votre vie privée sera protégée de niveau équivalent. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont pseudonymisées.

¹ Ces droits vous sont garantis par le règlement général (UE) 2016/679 en vigueur depuis le 25 mai 2018 et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel en vigueur depuis le 5 septembre 2018 et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

² 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).

³ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes de la directive européenne et de la législation belge en matière de [protection de la vie privée](#).

Votre consentement à participer à cette étude signifie que vous acceptez que vos données médicales pseudonymisées soient utilisées dans le but décrit dans ce formulaire d'information du patient et que ces données puissent être transférées aux personnes et / ou organisations mentionnées ci-dessus.

Le sponsor utilisera les données recueillies pour cette étude, mais aussi pour d'autres études avec la même maladie. Outre les informations mentionnées dans ce document, vos données ne peuvent être utilisées que si un comité d'éthique l'a approuvé. Chaque enquête (en dehors de cette étude) pour laquelle les données des participants seront utilisées doit être approuvée par la commission éthique.

Les données personnelles seront conservées 25 ans par votre médecin investigateur (votre dossier médical 30 ans) et les données de l'étude pseudonymisées seront conservées 25 ans par le promoteur.

Il est toujours possible de retirer le consentement de l'usage de vos données personnelles. Cela vaut pour cette recherche et aussi pour la collecte et l'usage pour des recherches futures. Si vous retirez votre consentement, vos données d'étude codées qui ont été recueillies avant votre retrait seront conservées. De cette manière, la validité de l'étude sera garantie. Aucune nouvelle donnée ne sera transférée au sponsor ou à son représentant.

Ziekenhuis Oost Limburg AV est responsable pour le traitement des données de l'étude.

Si vous avez des questions ou des plaintes concernant l'usage de vos données personnelles dans cette étude, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de votre hôpital (xxx@xxx.be). Pour que votre identité soit protégée par rapport au commettant, le médiateur de la protection des données de votre hôpital fera fonction d'intermédiaire et prendra contact avec le médiateur de la protection des données du commettant en cas de questions. Il est aussi possible de porter plainte auprès de l'Autorité de protection des données. Vous trouverez plus d'informations sur leur site : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>.

Après l'étude, il est possible que le site <http://www.clinicaltrials.gov> publie un résumé de la recherche.

Notification de nouvelles informations

Parfois, au cours d'une étude clinique, des nouvelles informations sont disponibles sur le traitement étudié. Si cela se produit, vous recevrez ces nouvelles informations qui pourraient avoir un impact sur votre volonté de poursuivre votre participation à cette étude.

Dans ce cas, il vous sera demandé de signer un nouveau formulaire d'information et de consentement éclairé. Si vous décidez de ne pas poursuivre l'étude, votre médecin investigateur prendra les dispositions nécessaires pour que vos soins médicaux réguliers continuent.

Comité d'éthique

Cette étude a été examinée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique d'UZ/KU Leuven, qui a émis un avis favorable après avoir consulté les comités d'éthique de chaque centre où cet essai sera mené.

Contact

Si vous estimez avoir subi des dommages, si vous avez une réaction indésirable au traitement à l'étude, si vous avez des questions concernant l'étude clinique ou vos droits en tant que participant maintenant ou pendant l'essai, vous pouvez contacter:

Médecin investigateur : _____

Médiateur: _____

Acétazolamide chez des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque décompensée et d'une surcharge volémique: l'étude ADVOR.

Cette partie est destinée au sujet:

Par la présente, je soussigné (nom et prénom) _____, confirme avoir été informé sur l'étude et avoir reçu une copie du formulaire d'information et de consentement éclairé. J'ai lu et compris les informations communiquées. Mon médecin investigateur m'a fourni les informations suffisantes concernant les conditions, la durée de l'étude et les risques et avantages possibles du traitement. J'ai eu suffisamment de temps pour examiner les informations et obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions.

- J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude après d'avoir informé mon médecin investigateur sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'autorise le promoteur responsable (Ziekenhuis Oost Limburg AV) et les autorités réglementaires à examiner mes données médicales. Mes données médicales seront traitées confidentiellement. Je comprends que ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de cette étude.
- Je consens à l'utilisation de mes données comme décrit dans ce formulaire d'information. J'accepte également le transfert et le traitement de mes données cryptées, codées dans d'autres pays que la Belgique.
- J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude 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 volontairement de participer à cette étude et de contribuer à toutes les procédures demandées. Je suis prêt à fournir des informations concernant mes antécédents médicaux, mon utilisation des médicaments et la participation possible à d'autres études.
- Je suis d'accord que mon médecin traitant et les autres soignants impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à cette étude.

Date: _____

Signature du patient: _____

Si le patient n'est pas capable de donner son consentement lui-même:

Représentant légal:

Je déclare que j'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'étude clinique de la personne 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 consentement du participant.

J'ai également été informé que dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à une étude clinique et libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou refusant de signer le présent document de consentement.

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

Nom et prénom: _____

Lien de parenté avec la personne représentée: _____

Date: _____

Signature du représentant légal: _____

Cette partie est destinée à l'équipe d'étude clinique (il n'est pas nécessaire que le médecin investigateur examine les informations de l'étude et les procédures de consentement avec le sujet, ceci est parfois fait par un autre membre de l'équipe d'étude):

Je, soussigné, _____, médecin investigateur de l'étude, confirme avoir informé oralement le patient des informations nécessaires relatives à l'étude et fournis une copie de ce formulaire d'information du patient au patient ou à son représentant légal.

Je confirme que je n'ai pas fait pression sur le participant pour qu'il donne son consentement à cette étude et je suis prêt à répondre à d'autres questions.

Je confirme que je travaille en suivant les aspects éthiques de 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 des sujets humains.

Date: _____

Signature: _____