

## **II Consentement éclairé**

### **Participant**

Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature, l'objectif, la durée, les éventuels bénéfices et risques de l'étude et que je sais 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 y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, tel que 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.

Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que des données me concernant seront récoltées pendant ma participation à cette étude 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 de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de la garantie de confidentialité (section III).

J'accepte 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 que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés, si nécessaire, en vue d'obtenir des informations complémentaires relatives à ma santé.

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

*Nom, prénom, date et signature du participant*

---

### **Témoin / Interprète**

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

*Nom, prénom et qualification du témoin :*

*Date et signature du témoin / interprète*

---

### **Médecin généraliste participant**

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, médecin généraliste, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude 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 l'étude et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

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, date et signature  
du représentant  
du médecin investigateur*

---

*Nom, prénom, date et signature  
du médecin investigateur*

---