

Titre de l'étude : [L'influence de profils de demande scientifiquement étayés pour les analyses de laboratoire sur la quantité et la qualité des demandes d'analyses de laboratoire : un essai randomisé par grappes](#)

Promoteur de l'étude : [Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé \(KCE\), Centre Administratif du Botanique \(Door Building\), Boulevard du Jardin Botanique 55, B-1000 Bruxelles](#)

Organisme de recherche : [Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde, KU Leuven, Kapucijnenvoer 33, Blok J – Bus 7001, 3000 Leuven](#)

Comité d'éthique : [EC Onderzoek UZ / KU Leuven](#)

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à une étude clinique comparative. Cette étude vise à évaluer l'influence d'un système informatique développé pour éviter les analyses de laboratoire inutiles sur les demandes d'analyses de laboratoire faites par les médecins généralistes. Cela signifie que la demande d'analyses de laboratoire qui vous a été proposée a été prescrite soit de la manière habituelle, conformément aux conditions de bonnes pratiques médicales, soit via ce système informatique. Ce système a été développé en vue d'améliorer la qualité des soins, mais cela ne signifie nullement que les médecins qui ne travaillent pas avec ce système fournissent des soins de mauvaise qualité.

Nous vous demandons seulement de pouvoir recueillir les données de votre dossier médical afin de pouvoir les combiner avec les données d'autres patients recevant le même traitement que vous et de pouvoir les soumettre à une exploitation statistique à des fins de recherche.

Nous vous demanderons peut-être de remplir un questionnaire mais, pour le reste, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de suivi ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce qui s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de lire attentivement ces quelques pages d'information et de poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des annexes détaillant certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Votre participation à cette étude n'aura aucun effet sur le traitement que le médecin investigateur vous a proposé sur la base des recommandations actuelles.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur.
- Les données recueillies dans le cadre de votre participation sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

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

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude clinique est organisée pour évaluer l'influence d'un système informatique sur le comportement des médecins généralistes en ce qui concerne la prescription d'analyses de laboratoire.

Nous vous proposons de participer à cette étude clinique parce que votre médecin vous a prescrit des analyses de laboratoire dans le cadre de votre situation clinique.

Cette étude clinique devrait inclure environ 300 médecins généralistes et 12 600 patients en Belgique.

Votre participation à cette étude durera environ 9 mois. Durant cette période, nous demanderons à votre médecin généraliste de nous transmettre les informations relatives à votre traitement, à l'évolution de votre situation clinique, aux résultats des analyses de laboratoire demandées et aux résultats d'éventuels examens complémentaires.

Il se peut que vous soyez contacté(e) par un investigateur indépendant, qui vous demandera de répondre à quelques questions par téléphone. Dans ce cas, un formulaire sera développé au départ d'un système logiciel, révélant temporairement votre identité à l'investigateur indépendant qui vous interrogera par téléphone. Une fois vos réponses introduites dans le formulaire, les données seront à nouveau codées. Le promoteur de l'étude n'aura donc à aucun moment connaissance de votre identité.

Descriptions des risques et des bénéfices

Comme nous l'avons déjà dit, le traitement qui vous a été proposé et les procédures de diagnostic et de suivi correspondent en tout point aux bonnes pratiques médicales. Votre participation à cette étude ne comporte pas le moindre risque pour votre santé.

Mais vous ne devez pas non plus vous attendre à retirer le moindre bénéfice personnel de votre participation à cette étude. Vous devez comprendre que votre participation à cette étude nous permettra de mieux comprendre l'influence d'un système d'aide à la décision clinique sur les prescriptions d'analyses de laboratoire de votre médecin généraliste et, en conséquence, de pouvoir proposer de meilleurs traitements dans un avenir plus ou moins proche.

Retrait de votre consentement

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous retirez votre consentement, les données recueillies jusqu'au moment de ce retrait resteront enregistrées afin de garantir la validité de l'étude. Cependant, aucune nouvelle donnée ne sera transmise au promoteur.

Si vous participez à cette étude, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette étude.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
- De collaborer à tout contact (téléphonique) avec l'investigateur ou le médecin généraliste qui s'avérerait nécessaire pour la collecte d'informations complémentaires.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur (Delvaux Nicolas) ou un membre de son équipe de recherche (De Burghgraeve Tine) au numéro de téléphone suivant : 016 / 37 72 76.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à l'étude, vous pouvez contacter le service de médiation de l'UZ / KU Leuven.

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*

III Informations complémentaires

Informations complémentaires sur l'organisation de l'étude

Cette étude ne nécessitera ni consultation ni contact supplémentaire avec votre médecin généraliste ou avec les investigateurs. Toutes les données seront récoltées par le biais de votre médecin généraliste, de votre dossier médical informatisé et du laboratoire. Il est possible que vous soyez contacté(e) par téléphone à la fin de cette étude (dans 1 an environ). L'investigateur vous posera une série de questions sur votre situation médicale à ce moment-là et sur les éventuels examens complémentaires réalisés après l'analyse de laboratoire demandée aujourd'hui. Enfin, il peut également être demandé à d'autres organismes, comme l'INAMI ou le Collège Intermutualiste, de nous transmettre des informations codées complémentaires sur les soins que vous avez reçus et sur leur coût.

Informations complémentaires sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'éthique

Cette étude a été évaluée par le comité d'éthique de l'UZ / KULeuven, qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés et que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

Les comités d'éthique émettent un avis à ce sujet en vertu de la loi belge du 7 mai 2004.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du comité d'éthique 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.

Vous avez le droit de ne pas participer à cette étude ou de vous retirer de cette étude sans devoir vous justifier, et ce même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement. Le médecin investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires pour cette étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coûts associés à votre participation

Vous ne recevrez aucune rétribution pour votre participation à cette étude. Mais votre participation n'entraînera aucun frais supplémentaire à votre charge.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données 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 quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle, mais aussi vos antécédents médicaux et les résultats des examens réalisés dans le cadre de la prise en charge de votre santé selon les standards actuels. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et vous avez le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹.

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 dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base de données. L'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) est responsable de la sécurité de vos données. Lors de l'envoi de vos données médicales à l'ISP, votre identité sera anonymisée via un système complexe de codage. Votre identité pourra être dévoilée s'il s'avère nécessaire de collecter

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.

des informations complémentaires, mais l'équipe de recherche ne connaîtra jamais votre nom. Si vous recevez un appel téléphonique en vue de récolter des données complémentaires, celui-ci sera effectué par une personne indépendante qui sera soumise au secret professionnel et qui n'aura plus accès à vos données médicales dès la fin de la conversation téléphonique.

Votre médecin généraliste sera la seule et unique personne à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude clinique 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. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins et investigateurs participant à l'étude, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de 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 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 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 contraignantes. Comme expliqué plus haut, les données transmises sont codées⁴.

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/ou instances susmentionnées.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres études sur le même sujet. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation d'un comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, les données codées jusqu'au moment de votre retrait seront conservées afin de garantir la validité de l'étude. Cependant, aucune nouvelle donnée ne sera transmise au promoteur.

Assurance

Le seul risque éventuel lié à cette étude est un problème au niveau des mesures prises afin de protéger la confidentialité de vos données personnelles.

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 responsabilité (Amlin Europe S.A., par l'intermédiaire de Vanbreda Risks & Benefits S.A. ; numéro de police : 299.053.700 ; contact : Vanbreda Risk & Benefits S.A., Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen, tél. +32 3 217 6767)⁵.

² Pour les essais cliniques, la loi oblige à conserver ce lien avec votre dossier pendant 20 ans.

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 et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

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