



COGENIUS Trial

Comparaison du traitement par radiofréquence conventionnelle et refroidie des nerfs géniculés par rapport à une procédure fictive chez les patients souffrant de douleurs chroniques du genou : une étude contrôlée, randomisée, multicentrique et en double aveugle

Numéro de l'étude:	Z-2021109
Promoteur de l'étude:	Ziekenhuis Oost Limburg AV Synaps Park 1, 3600 Genk, Belgium
Bailleur de fonds de l'étude	Centre fédéral d'expertise des soins de santé
Nom du centre de l'étude:	...
Adresse principale du centre de l'étude:	...

Qui contacter en cas de questions ?

Nom	Fonction	En cas de	Coordonnées de contact
Nom de famille, prénom	Investigateur principal du centre de l'étude	Informations, problèmes ou préoccupations	E-mail, N° de téléphone
	Personnel de l'étude	Informations, problèmes, préoccupations, questions relatives à vos droits en tant que participant à une étude	N° de téléphone
	Contact en cas d'urgence	Urgence	N° de téléphone
	Médiateur des droits du patient	Préoccupations relatives à vos droits en tant que participant à une étude	N° de téléphone
Ethias Siège Flamand Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt Florian Pirard Head of Property & Liability Underwriting Public & Corporate	Compagnie d'assurances du promoteur	En cas de désaccord ou de réclamation concernant un sinistre	Tel. 011 28 21 11 Fax 011 85 63 10 Police n°. 45.388.767
	Délégué à la protection des données du centre de l'étude	Questions relatives à la confidentialité de vos données	N° de téléphone E-mail : e-mail
	Autorité belge de protection des données	Plaintes relatives à la confidentialité de vos données	contact@apd-gba.be Tel. 02 274 48 00

Sommaire:

COGENIUS TRIAL	1
Qui contacter en cas de questions ?	2
L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS.....	5
CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT	7
1. Pourquoi réalisons-nous cette étude?	7
2. Pourquoi me demande-t-on de participer?.....	7
3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ?.....	8
4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?	8
5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?	9
6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?	10
6.1. Quels sont les effets secondaires possibles du traitement par radiofréquence conventionnelle ou refroidie ou du traitement fictif?	10
6.2. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ? ...	11
6.3. Est-ce que je peux prendre d'autres médicaments pendant l'étude ?	11
6.4. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ? ...	12
6.5. Est-ce que je peux ou est-ce que ma partenaire peut tomber enceinte ou allaiter pendant la durée de l'étude ?	12
7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?.....	12
8. Qu'en est-il si d'autres options de traitement ou de nouvelles informations sur le traitement à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ?.....	13
9. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?	13
9.1. Vous décidez de retirer votre consentement.....	13
9.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude.....	14
9.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude	14
10. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ?	14
11. Ma participation à l'étude entraînera-t-elle des frais supplémentaires pour moi ?	14
11.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur	14
11.2. Autres dépenses prises en charge par le promoteur	16
12. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?	16
12.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?	16
12.2. Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ?.....	16
12.3. Qu'advendra-t-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?	16
12.4. Comment mes données seront-elles traitées ?	17
12.5. Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ?	18

COGENIUS TRIAL Informed Consent

12.6. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel?	
18	
12.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude?	18
12.8. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe?	19
12.9. Combien de temps mes données seront-elles conservées?	19
13. Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?	19
CHAPITRE II - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ	20
PARTICIPANT	20
TÉMOIN IMPARTIAL / INTERPRÈTE (Réf.)	22
INVESTIGATEUR	23
GLOSSAIRE	24
RÉFÉRENCES.....	25

L'étude en quelques mots

Madame, Monsieur,

Vous souffrez depuis plus d'un an d'une **arthrose au niveau du genou douloureuse** ou de **douleurs persistantes après la pose d'une prothèse totale du genou**. Les traitements classiques ne vous aident pas assez. C'est pourquoi nous vous invitons à **participer à cette étude clinique**, où nous étudions si nous pouvons soulager la douleur au niveau du genou par un traitement électrique par radiofréquence (RF). La radiofréquence est une forme de courant électrique. Pendant ce traitement, **3 aiguilles** sont placées à proximité du genou. Grâce à elles, un courant électrique est délivré près des **nerfs responsables de la transmission des signaux de la douleur** du genou au cerveau. Ceci entraîne un blocage de la conduction de la douleur.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous informons d'abord de son contenu, de sa conception et des avantages et risques éventuels. De cette façon, vous pourrez décider vous-même si vous souhaitez participer. Cette démarche s'appelle « **le consentement éclairé** ».

Dans cette étude, **deux formes de traitement par radiofréquence** des nerfs du genou seront étudiées : le traitement conventionnel (classique) et le traitement par radiofréquence refroidie. Ces deux traitements seront comparés à un traitement fictif (mise en place des aiguilles, mais sans radiofréquence). Le traitement que vous recevrez sera tiré au sort. Il n'y a qu'une chance sur cinq que vous receviez le traitement factice.

En pratique, votre participation à l'étude comprendra d'abord une période de rodage, au cours de laquelle le traitement conservateur de votre douleur au genou sera optimisé. Ce traitement conservateur comprendra la kinésithérapie, l'apprentissage de techniques d'autogestion, l'optimisation de vos médicaments contre la douleur et l'adoption d'une bonne hygiène de vie (réduction de poids si nécessaire). Cette période de rodage est indispensable pour participer à l'étude. Si, après cette période de rodage, il apparaît que les douleurs au genou ont diminué à la suite du traitement conservateur, le médecin traitant peut décider que vous cessiez de participer à l'étude. A l'issue de cette période si les douleurs ne se sont pas améliorées, vous recevrez soit le traitement par radiofréquence, soit le traitement factice.

Tous les traitements peuvent avoir **des effets indésirables**. Si des effets indésirables ou de nouveaux problèmes de santé surviennent pendant votre participation à l'étude, vous devez dans tous les cas les signaler au personnel de l'étude. Le promoteur de l'étude, l'hôpital Oost-Limburg, a souscrit à cet effet **une assurance** pour cette étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, **aucun examen complémentaire ne sera nécessaire**. Votre participation à cette étude **durera en moyenne 27 mois** : 1° la période de rodage de maximum 3 mois ; 2° le traitement par radiofréquence (1 jour) ; 3° la période de suivi de 2 ans.

Toutes les visites et traitements que vous allez subir dans le cadre de cette étude sont **pris en charge par le promoteur** pour vous. Tous les autres examens et traitements que vous auriez autrement reçus si vous n'aviez pas participé, doivent être **payés par l'assurance maladie et vous-même**.

Les données collectées au cours de cette étude **seront traitées de manière confidentielle**.

Une chose doit être soulignée avec force : vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude. De même si vous avez commencé l'étude, vous pouvez interrompre votre participation à tout moment.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

L'étude a été approuvée par plusieurs comités d'éthique, mais ce n'est pas parce qu'ils ont approuvé cette étude que vous devez vous sentir obligé d'y participer.

Si vous consentez à participer, merci de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez un exemplaire signé et daté du formulaire. Il est très important, si vous donnez votre permission, que vous coopériez et suiviez les instructions données par le personnel de l'étude. Vous recevrez également une "carte d'urgence" indiquant que vous participez à un essai clinique.

Maintenant que vous avez une idée de ce qu'implique cette étude, vous pouvez lire à votre guise les autres pages de ce document. Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de cette étude avec d'autres personnes de confiance (tels que votre médecin, votre famille ou vos amis). Le personnel de l'étude est également disponible s'il y a des choses qui ne sont pas claires. Il est de notre devoir de nous assurer que vous compreniez tout correctement.

Cordialement,

L'équipe de recherche

CHAPITRE I - DESCRIPTION DE L'ÉTUDE ET DE VOS DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT

1. Pourquoi réalisons-nous cette étude?

Nous vous invitons à participer à une étude clinique (ci-après appelée « étude ») qui évaluera l'intervention de l'étude, la radiofréquence (RF) des nerfs du genou, chez des patients qui souffrent de douleurs chroniques du genou causées par de l'arthrose ou des douleurs persistantes après la pose d'une prothèse totale de genou.

Le but de cette étude est d'en apprendre davantage sur :

- L'effet de l'intervention de l'étude sur la douleur au genou, la fonction du genou, la qualité de vie, la santé mentale et l'utilisation des ressources des soins de santé.
- Les effets secondaires de l'intervention de l'étude.

Si l'étude montre que l'un des traitements fonctionne mieux que les autres, les données de l'étude pourront ensuite être utilisées pour déterminer si le rapport qualité-prix est également meilleur.

2. Pourquoi me demande-t-on de participer?

Votre médecin a constaté que vous souffrez de douleurs chroniques au genou causées par de l'arthrose ou de douleurs persistantes après la pose d'une prothèse totale de genou.

On vous demande de participer à cette étude car : 1° vous êtes âgé de 18 ans ou plus et 2° vous souffrez de douleurs chroniques au genou qui ne s'améliorent pas suffisamment avec les traitements standards.

Par contre, si vous remplissez l'un des critères suivants, vous n'êtes pas apte à participer à cette étude :

- Vous avez une infection locale ou systémique (générale).
- La cause de votre douleur au genou est une inflammation de l'articulation du genou, causée par une maladie rhumatismale.
- Vous avez reçu une injection/infiltration dans votre genou moins de 3 mois avant l'intervention de l'étude.
- Vous êtes enceinte, allaitez ou planifiez une grossesse avant l'intervention de l'étude.
- Vous souffrez de douleurs chroniques diffuses.
- Vous souffrez d'une maladie mentale/psychiatrique instable, c'est-à-dire non traitée ou avec un traitement introduit/modifié depuis moins de 3 mois. Une maladie mentale/psychiatrique est une combinaison de problèmes psychologiques et sociaux qui entraînent des plaintes physiques.
- Vous êtes allergique à un ou plusieurs des produits utilisés lors de l'intervention de l'étude (lidocaïne, propofol, chlorhexidine).
- Vous avez un trouble de la coagulation qui contre-indiquent les interventions percutanées.
- Vous avez un déficit immunitaire.
- Vous participez à une autre étude clinique.
- Vous avez un neurostimulateur implanté.
- Vous avez une douleur irradiante dans la jambe du côté de votre douleur au genou.

- Vous avez déjà été traité par radiofréquence conventionnelle ou refroidie au même genou.
- Vous avez des douleurs modérées à sévères dans les deux genoux.
- La pose d'une prothèse totale de genou est déjà planifiée.
- Vous ne voulez pas ou vous ne sentez pas capable moralement de remplir les questionnaires.

L'investigateur ou le personnel de l'étude discutera avec vous des conditions à remplir pour être autorisé à participer à l'étude.

3. Suis-je obligé de participer à une étude clinique ?

Votre participation à une étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer de l'étude, à n'importe quel moment, sans devoir fournir de justification et cela même si vous aviez préalablement accepté d'y participer. Votre décision n'affectera pas votre relation avec l'investigateur ou votre médecin traitant, ni la qualité de vos soins médicaux futurs.

Si d'autres traitements contre votre douleur chronique au genou sont disponibles, l'investigateur ou son délégué en discutera avec vous. Cela pourrait concerner les traitements suivants : pose d'une prothèse totale de genou en cas d'arthrose.

Si vous ne participez pas à cette étude, vous seriez également éligible au traitement par radiofréquence conventionnelle, qui sera également effectué si vous ne participez pas à l'étude. Par contre, le traitement par radiofréquence refroidie est nouveau et peu utilisé en pratique clinique actuellement.

Seul un genou peut être traité dans cette étude. Si nécessaire, vous pourrez évidemment être traité pour votre autre genou pendant la phase de suivi de l'étude.

4. Que se passera-t-il pendant l'étude ?

Cette étude comprendra environ 400 participants, recrutés dans toute la Belgique et aux Pays-Bas, dont environ 360 viennent de Belgique et 40 des Pays-Bas.

Cette étude est une étude randomisée. Cela signifie qu'un programme informatique décidera de manière aléatoire quel des 3 traitements vous recevrez. Il y a 1) 40 % de chances d'être affecté au traitement par radiofréquence conventionnelle, 2) 40 % de chances d'être affecté au traitement par radiofréquence refroidie et 3) 20 % de chances d'être affecté au traitement fictif (= placebo). Ni vous, ni l'ensemble du personnel de l'étude ne saurez à quel groupe de traitement vous avez été affecté, à l'exception du médecin qui effectuera l'intervention de l'étude. Cette randomisation et le fait que vous et le personnel de l'étude ne connaissiez pas votre groupe de traitement rendent les résultats de l'étude plus fiables. S'il est important pour votre santé de savoir dans quel groupe de traitement vous vous trouvez, nous pourrions le savoir à tout moment.

Lors du traitement par radiofréquence des nerfs du genou, les signaux provenant des nerfs allant au cerveau sont partiellement désactivés. En conséquence, le soulagement de la douleur se produit dans de nombreux cas. Pendant la réalisation du traitement par radiofréquence conventionnelle ou refroidie et du traitement fictif, trois aiguilles sont placées au niveau du genou, à proximité des nerfs du genou qui sont responsables de transmettre les signaux de douleur au cerveau. Pour localiser ces nerfs, le médecin de la douleur utilise une échographie (= l'imagerie médicale qui utilise des ondes sonores). Lorsque les 3 aiguilles sont placées, une radiographie de contrôle est prise pour confirmer le

bon emplacement des aiguilles. Aucun rayonnement inutile n'est utilisé dans la procédure fictive. Une fois mises en place, ces aiguilles permettent de délivrer un courant électrique aux nerfs, qui a pour but de bloquer la conduction des influx nerveux.

Dans le traitement par radiofréquence conventionnelle, le courant fait chauffer la pointe de l'aiguille jusqu'à 80°C. Pendant le traitement par radiofréquence refroidie, un système de refroidissement par eau maintient la température de la pointe de l'aiguille en-dessous de 60°C. Cela permet à plus de courant de circuler à travers la pointe de l'aiguille, ce qui résulte en un blocage plus étendu de la conduction nerveuse. Dans le traitement fictif, les aiguilles sont mises en place, mais aucun courant n'est appliqué.

Le traitement par radiofréquence conventionnel et refroidie a été approuvé et est utilisé dans le cadre de son étiquette CE approuvée.

Quel que soit le traitement prévu (radiofréquence ou traitement fictif), nous prévoyons une ou plusieurs techniques d'anesthésie. Avant la procédure, le médecin pratiquera une anesthésie locale, qui engourdira la peau et les tissus sous-jacents. Optionnellement, si vous le souhaitez, le médecin pourra utiliser un anesthésique par voie générale, qui provoquera un sommeil léger afin que vous puissiez mieux tolérer la procédure.

Votre participation à l'étude comprendra les phases suivantes :

1. **La phase de rodage** : Pendant cette phase, le traitement standard de votre douleur chronique au genou est continué (par exemple, avec de la kinésithérapie, l'apprentissage de techniques d'autogestion et un mode de vie sain (comme la perte de poids)). Cette phase durera d'un à trois mois. Si, après cette période de rodage, il apparaît que vos douleurs ont diminué à la suite du traitement conservateur, le médecin traitant peut décider que vous cessiez de participer à l'étude
2. **La phase de traitement** : Au cours de cette phase, vous bénéficierez de l'intervention de l'étude (le traitement par radiofréquence refroidie ou conventionnelle ou le traitement fictif). Ce traitement sera réalisé en **hospitalisation de jour** et dure **environ 30 minutes**.
3. **La phase de suivi** : Après l'intervention de l'étude, vous serez suivi pendant 2 ans. Au cours de ces 2 années, vous devrez effectuer **5 autres visites à l'hôpital** (1, 3, 6, 12 et 24 mois après l'intervention de l'étude). Chaque visite dure environ une heure. De plus, le neuvième mois, on vous demandera de répondre par voie électronique à certaines questions. Si cela n'est pas possible ou s'il y a d'autres questions après que vous ayez effectué cette opération, vous serez contacté par téléphone.

Avant chaque visite à l'hôpital, vous devrez remplir un questionnaire à domicile via l'ordinateur (si cela n'est pas possible, cela peut également être fait sur papier). De plus, nous vous demandons également de noter le score de douleur de votre genou, vos problèmes de santé et votre consommation de médicaments dans un journal. Une liste des visites est mentionnée au paragraphe § 11.1.

Dans l'ensemble, votre participation à l'étude durera environ 27 mois et comportera 7 visites. Si vous présentez des effets indésirables importants, l'investigateur pourrait estimer nécessaire d'effectuer des examens complémentaires, qui seront alors considérés comme spécifiques à l'étude.

5. Vais-je tirer un bénéfice de l'étude ?

Les informations obtenues pendant l'étude pourraient contribuer à une meilleure compréhension de l'utilisation de l'intervention de l'étude, pour votre traitement ou celui de futurs patients.

L'intervention de l'étude pourra, ou non, se révéler bénéfique pour vos douleurs chroniques de genou. Même si elle se révèle bénéfique, une récurrence ou une aggravation des symptômes, de la maladie ou de l'affection restent possibles.

6. Quels sont les risques et les désagréments potentiels liés à la participation à l'étude ?

6.1. Quels sont les effets secondaires possibles du traitement par radiofréquence conventionnelle ou refroidie ou du traitement fictif?

La participation à une étude comporte certains risques.

Tous les traitements peuvent avoir des effets indésirables, connus ou imprévisibles. Des études antérieures utilisant le traitement par radiofréquence ont montré que sa balance bénéfices/risques semblait favorable et que ses effets indésirables sur les nerfs du genou étaient acceptables. Toutefois, vous devez avoir conscience que des effets indésirables peuvent survenir :

- Douleur pendant la procédure.
- Douleur après la procédure (en moyenne jusqu'à 2 semaines après l'intervention de l'étude).
- Dommages aux tissus et nerfs voisins (par exemple, ecchymose ou contusion, lésion d'un tendon, brûlures superficielles).
- Infection de la peau ou du genou. L'infection du genou pourrait entraîner le remplacement d'une prothèse du genou chez les patients souffrant de douleurs persistantes après la pose d'une prothèse totale de genou.
- Allergie aux substances utilisées.

Dans la table ci-dessous, les effets indésirables possibles sont énumérés par ordre de fréquence. Le traitement par radiofréquence étant une intervention relativement nouvelle, les fréquences indiquées sont des estimations basées sur des études antérieures. Les douleurs pendant et après l'intervention et les lésions des tissus voisins sont les seuls effets indésirables dont la fréquence est connue. Les autres effets indésirables sont théoriquement possibles, mais jusqu'à présent ils n'ont pas été décrits dans de grandes études.

Effet secondaire	Fréquence
Douleur lors de l'intervention	Très souvent (chez plus de 1 patient sur 10)
Douleurs après l'intervention (2 semaines)	Très souvent (chez plus de 1 patient sur 10)
Dommages aux tissus nerveux voisins ou aux tissus	Moins souvent (chez 1 patient sur 100 à 1000)
Infection	Rarement (chez 1 patient sur 1000 à 10 000)
Allergie	Rarement (chez 1 patient sur 1000 à 10 000)

Après l'intervention à l'étude, vous devez être attentif aux signes d'infection et d'allergie. Un diagnostic rapide est important pour initier un traitement approprié. Les symptômes à surveiller sont les suivants:

- Fièvre, gonflement et échauffement du genou. L'augmentation de la douleur au genou peut indiquer le début d'une infection.

- Démangeaisons, éruption cutanée, difficulté à respirer, gonflement du visage ou d'autres parties du corps peuvent indiquer une allergie.

En cas de symptômes ci-dessus, veuillez contacter votre médecin traitant dès que possible.

Puisque l'intervention de l'étude est encore à l'étude, d'autres risques et désagréments encore inconnus à ce jour pourraient également survenir. **Par conséquent, il est très important que vous signaliez rapidement tout nouveau problème de santé ou toute aggravation d'un problème de santé à l'investigateur, que vous estimez lié ou non à l'étude, et cela même lorsqu'il est déjà décrit dans ce document.**

Si, pour quelle que raison que ce soit, vous consultez un autre médecin traitant pendant l'étude, vous devez l'informer que vous participez à une étude et lui présenter votre carte d'urgence. Cela peut être important pour établir un diagnostic et vous donner le bon traitement si nécessaire.

6.2. Quels sont les risques ou les désagréments potentiels des examens prévus pendant l'étude ?

Les examens pratiqués font partie des soins standards nécessaires pour traiter votre douleur chronique au genou. Ces examens complémentaires au cours de l'étude peuvent entraîner les inconvénients et les risques suivants :

- Nouvelle imagerie du genou (par exemple, radiographie): La dose de rayonnement supplémentaire d'une radiographie du genou est de 0,001 mSv, ce qui correspond à 1 jour d'exposition naturelle (basé sur les données officielles pour l'utilisation des rayonnements pour des applications médicales en Belgique (www.pasderayonssansraisons.be) et celles des mesures effectuées dans l'un des centres participants (U.Z. Leuven). Si une imagerie a déjà été réalisée au cours des 12 derniers mois, il n'est pas nécessaire d'en refaire une pour l'étude.
- Rayonnement au cours de l'intervention de l'étude: La dose supplémentaire de rayonnement des 2 radiographies du genou est de 0,001 mSv (0,0004 % du rayonnement de fond naturel d'un an en Belgique). La dose de rayonnement moyenne qui sera utilisée au cours de l'étude est très faible. Les femmes enceintes et l'enfant à naître constituent un groupe vulnérable et les radiographies ne sont pas recommandées chez les femmes enceintes. Il est donc très important de signaler une possible grossesse au médecin.

Les examens spécifiques à l'étude (cf. tableau page 16) signifient que vous devez venir à l'hôpital en plus. Ces études influencent alors la durée des visites à l'hôpital. Pour l'étude, il vous est également demandé de remplir un certain nombre de questionnaires et un journal à domicile.

6.3. Est-ce que je peux prendre d'autres médicaments pendant l'étude ?

Vous pouvez prendre tous vos autres médicaments au cours de l'étude. Rien n'indique qu'il existe une interaction entre le traitement par radiofréquence et d'autres médicaments. L'utilisation d'analgésiques pour le genou est à discuter avec le médecin traitant habituellement votre douleur. N'hésitez pas à demander au personnel de l'étude des explications supplémentaires concernant l'utilisation d'autres médicaments et de compléments alimentaires.

6.4. Ma participation à l'étude aura-t-elle d'autres répercussions sur mes activités quotidiennes ?

Vous pouvez continuer toutes vos activités habituelles après l'intervention de l'étude, si la douleur et l'inconfort ne sont pas trop importants. Nous vous recommandons d'éviter les exercices physiques très intenses dans les premiers jours suivant l'intervention de l'étude.

Vous n'êtes pas autorisé à conduire le jour de l'intervention de l'étude.

6.5. Est-ce que je peux ou est-ce que ma partenaire peut tomber enceinte ou allaiter pendant la durée de l'étude ?

Pour une femme qui participe à l'étude, il est facile de comprendre que l'exposition du fœtus en développement à un traitement ou une dose de rayonnement peut constituer un risque pour l'enfant à naître. Cela signifie qu'une grossesse doit être évitée au moment de l'intervention de l'étude. Si vous, en tant que participante, tombez enceinte avant le traitement, le traitement ne sera pas effectué et la participation à l'étude sera interrompue. Si vous tombez enceinte après le traitement, cela ne présente aucun risque pour vous-même ou pour l'enfant à naître et l'étude se poursuivra comme prévu.

Pour un homme qui participe à une étude, il n'y a pas de risque d'effets indésirables sur la qualité du sperme et donc sur le développement du fœtus en cas de grossesse.

Participante féminine : Étant donné que les effets du traitement sur l'enfant à naître ou le nourrisson ne sont pas connus, vous ne serez pas autorisée à participer à l'étude si :

- vous êtes enceinte ;
- vous souhaitez être enceinte avant le traitement;
- si vous allaitez pendant la durée du traitement.

Si malgré tout, vous tombez enceinte avant le traitement, vous devrez en informer immédiatement l'investigateur et votre médecin traitant.

7. Qu'en est-il si quelque chose se passe mal pendant l'étude ?

Même sans faute, le promoteur est responsable du préjudice qui vous a été causé, qu'il soit directement ou indirectement lié à votre participation à l'étude. Le promoteur a souscrit une assurance appropriée (appelée « ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE ») pour couvrir cette responsabilité (Réf. 1). Une copie du certificat d'assurance peut être obtenue sur demande adressée à l'investigateur ou au personnel de l'étude.

Si vous (ou, en cas de décès, vos ayants droit) demandez une indemnisation pour un préjudice lié à votre santé résultant directement ou indirectement de votre participation à l'étude, vous devez en informer votre investigateur ou le personnel de l'étude dans les meilleurs délais.

Si l'investigateur estime qu'il peut y avoir un lien entre le(s) nouveau(x) problème(s) de santé ou l'aggravation de celui-ci (ceux-ci), il en informera le promoteur de l'étude qui se chargera de lancer immédiatement la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. Si la compagnie d'assurances l'estime nécessaire, elle nommera un expert qui sera chargé d'évaluer s'il existe un lien entre votre ou vos problèmes de santé rapportés et l'étude. L'assurance ne couvre pas l'évolution naturelle de votre maladie ou de votre affection ni les effets secondaires connus du traitement que vous auriez reçu sans participer à l'étude (c'est-à-dire votre traitement standard).

Si vous l'estimeriez utile ou si vous ou vos ayants droit sont en désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, vous pouvez contacter ou assigner la compagnie d'assurances. Vous trouverez les coordonnées nécessaires sur la première page de ce formulaire.

8. Qu'en est-il si d'autres options de traitement ou de nouvelles informations sur le traitement à l'étude sont rendues disponibles pendant l'étude ?

Pendant l'étude, de nouvelles informations importantes peuvent être découvertes et rendues disponibles, ce qui pourrait influencer sur votre décision de (continuer à) participer à l'étude. Par exemple, si d'autres traitements pour votre douleur chronique au genou ou de nouvelles informations importantes sur le traitement à l'étude deviennent disponibles. Dans ce cas, il est du devoir de l'investigateur de discuter de ces nouvelles informations avec vous et de vous donner l'occasion de réévaluer votre participation à l'étude.

Si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude ou si vous n'êtes plus en état d'y participer, l'investigateur veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

9. Peut-il être prématurément mis fin à ma participation à l'étude ?

Comme expliqué en détail ci-dessous, il peut être prématurément mis fin à votre participation à l'étude si :

- vous décidez de retirer votre consentement ;
- l'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude ;
- d'autres entités interrompent ou mettent fin à l'étude.

Dans tous les cas, s'il est prématurément mis fin à votre participation à l'étude, l'investigateur discutera avec vous de vos soins médicaux ultérieurs. Le promoteur pourra continuer à conserver et à utiliser toutes les données qui auront été collectées avant la fin de votre participation. Ceci afin d'éviter de biaiser les résultats de l'étude (comme décrit à la section I. § 12.4., page 18).

Si vous ressentez un effet secondaire au moment de l'arrêt de l'intervention de l'étude, l'investigateur pourra vous contacter ultérieurement afin de vous demander si cet effet secondaire a disparu ou pas après la fin de votre participation à l'étude.

Si vous ressentez un nouvel effet secondaire après la fin de votre participation à l'étude, vous pouvez contacter l'investigateur pour demander un suivi.

9.1. Vous décidez de retirer votre consentement

Vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit et à n'importe quel moment sans devoir justifier votre décision. Cependant, pour votre sécurité, vous devez informer l'investigateur de votre décision. Sans que cela soit obligatoire, il peut être utile pour l'investigateur et pour le promoteur de connaître la raison de votre décision (p. ex. effets secondaires, fréquence des visites cliniques, ...).

Si vous retirez votre consentement, cela signifie que vous décidez d'arrêter :

- le traitement avec l'intervention de l'étude, et

- toutes les visites et les examens liés à l'étude.

Veillez discuter avec l'investigateur pour évaluer les modalités pratiques de votre retrait (en fonction de votre situation), y compris votre suivi.

9.2. L'investigateur décide de mettre fin à votre participation à l'étude

L'investigateur peut mettre fin à votre participation à l'étude pour les raisons suivantes :

- vous tombez enceinte pendant l'étude,
- cela est préférable pour votre santé,
- il estime que vous ne suivez pas les instructions données aux participants,
- ou pour n'importe quelle autre raison qu'il vous expliquera.

9.3. D'autres entités peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude

Le promoteur et le Comité d'éthique peuvent interrompre ou mettre fin à l'étude pour les raisons suivantes:

- les informations recueillies montrent que l'intervention de l'étude n'est pas efficace (n'apporte pas un niveau suffisant d'amélioration de la santé des participants à l'étude),
- l'intervention de l'étude engendre plus d'effets secondaires (graves) que prévu, ou
- toute autre raison qui sera dûment motivée par la partie concernée.

10. Quel traitement vais-je recevoir après ma participation à l'étude ?

Après avoir bénéficié de l'intervention de l'étude, l'investigateur évaluera votre état de santé. Si nécessaire, il (elle) vous prescrira le meilleur traitement standard disponible ou vous dirigera vers un autre médecin traitant de votre choix. Si le meilleur traitement standard pour vous est un traitement par radiofréquence, celui-ci pourra ou non être remboursé par l'INAMI.

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

11.1. Examens et traitements pris en charge par le promoteur

Le promoteur a pris des dispositions pour indemniser l'hôpital ou le centre d'étude pour les frais suivants :

- le temps consacré à l'étude par l'investigateur et le personnel de l'étude,
- les visites/consultations et tous les examens programmés spécifiques à l'étude,
- le traitement expérimental (l'intervention de l'étude, toute autre médication et tout matériel spécifiquement utilisé pour l'étude).

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous, les examens qui sont spécifiques à l'étude et qui ne vous seront donc pas facturés en tant que participant. Les autres procédures ou examens, qui font partie des soins standards liés à votre condition, devront être payés par vous ou par votre mutuelle (la sécurité sociale belge).

COGENIUS TRIAL Informed Consent

Visite de d'étude	Tâches à l'hôpital	Tâches à domicile
Screening	Questionnaires* Antécédents médicaux	Non applicable
Évaluation de la période de rodage**	Non applicable	Remplir un journalier quatre jours avant l'entretien d'évaluation*
Traitement	Tester la fonction du genou* Traitement par radiofréquence/ traitement fictif	Questionnaires*
Suivi à un mois	Tester la fonction du genou* Utilisation de médicaments* Suivi du traitement conservateur Effets indésirables	Questionnaires* Remplir un journalier quatre jours avant la visite*
Suivi à 3 mois	Tester la fonction du genou* Utilisation de médicaments* Suivi du traitement conservateur Effets indésirables	Questionnaires* Remplir un journalier quatre jours avant la visite*
Suivi à 6 mois	Tester la fonction du genou* Utilisation de médicaments* Suivi du traitement conservateur Effets indésirables	Questionnaires* Remplir un journalier quatre jours avant la visite*
Suivi à 9 mois***	Non applicable	Questionnaires*
Suivi à 12 mois	Tester la fonction du genou* Utilisation de médicaments* Suivi du traitement conservateur Effets indésirables	Questionnaires* Remplir un journalier quatre jours avant la visite*
Suivi à 24 mois	Tester la fonction du genou* Utilisation de médicaments* Suivi du traitement conservateur Effets indésirables	Questionnaires* Remplir un journalier quatre jours avant la visite*

* évaluations spécifiques à l'étude

** Contact téléphonique.

****Pas de visite à l'hôpital. Si vous ne pouvez pas exécuter les tâches à domicile par voie électronique ou s'il y a des questions supplémentaires après l'exécution des tâches à domicile, vous serez contacté par téléphone.*

Les questionnaires peuvent être complétés par voie électronique avant chaque visite d'étude. Cela raccourcira la durée de la visite à l'hôpital. Si vous ne remplissez pas ce questionnaire avant cette visite d'étude, la visite à l'hôpital prendra plus de temps (environ 60 minutes au total).

Les visites et traitements qui résultent d'un effet indésirable sont aussi considérés comme spécifiques à l'étude.

11.2. Autres dépenses prises en charge par le promoteur

Vous recevrez une compensation pour les dépenses suivantes:

Frais	Montant du remboursement
Frais de transport et de parking	25 EUR par visite (screening et suivi (visite à l'hôpital)).

Le personnel de l'étude prendra contact avec vous pour les modalités pratiques.

12. Quelles sont les données collectées sur moi pendant l'étude et qu'en adviendra-t-il ?

12.1. Quelles données sont collectées et traitées pendant l'étude ?

Les données à caractère personnel recueillies et traitées concernent des informations sur votre santé et votre maladie, y compris vos antécédents médicaux, certaines informations de contexte (par exemple, votre âge, votre sexe) et les résultats des examens nécessaires dans le cadre de l'étude.

12.2. Comment l'investigateur traite-t-il mes données à caractère personnel ?

L'investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (c.-à-d. remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur. Ce code ne contiendra aucun identifiant personnel ou combinaison d'identifiants (nom, prénom, initiales, date de naissance complète ou partielle, numéro de dossier, etc.).

Par conséquent, seuls l'investigateur et le personnel de l'étude placé sous la responsabilité de l'investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'étude, sauf dans le cas des exceptions énumérées au point 12.6.

Les données transmises au promoteur ne permettront pas à celui-ci de vous identifier.

12.3. Qu'advient-il des informations me concernant recueillies pendant l'étude ?

Votre participation à l'étude signifie que vos données à caractère personnel :

- soient recueillies par l'investigateur,

- soient utilisées sous une forme codée par le promoteur de l'étude.

L'investigateur et le promoteur ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez. Si une utilisation plus large des données codées est prévue, cela sera indiqué ci-dessous.

De plus, le promoteur peut donner accès à des chercheurs extérieurs (qui ne sont pas impliqués dans cette étude) par un comité d'éthique et avec votre consentement. Dans le cas où un chercheur extérieur souhaite utiliser les données dans un projet autre que celui décrit dans ce document, ce projet devra être approuvé par un comité d'éthique. Si vos données d'étude codées sont transmises, même si elles ne sont pas vendues à titre onéreux, vous n'en tirerez aucun bénéfice. Cependant, le commanditaire s'assurera que vos données ne seront jamais transmises à des fins de marketing. Vos données pourraient être transmises à des fins de recherche.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données issues de cette étude puissent être utilisées par le bailleur de fonds (KCE – centre fédérale d'expertise des soins de santé) ou par des instituts de recherche en santé publique similaires en Europe pour des analyses supplémentaires, par exemple pour déterminer lequel des traitements étudiés est préférable. Le KCE est un centre de recherche indépendant qui fournit des conseils scientifiques sur des sujets liés aux soins de santé. L'objectif et les missions du KCE sont définis par les articles 262 à 268 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002. Dans le cadre de ces missions, le KCE doit avoir accès à certaines données personnelles relatives à la santé du Citoyens Belges et a pour mission d'effectuer des analyses basées sur des données codées (données pseudonymes) dans l'intérêt public.

Pour ces éventuels projets futurs, le KCE ou les instituts de recherche similaires en santé publique en Europe demanderont l'accord de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (« CSI »), conformément à la législation en la matière. Les décisions de la CSI sont publiques et consultables sur le site internet de la CSI (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-sectoriel/documents>). Les rapports du KCE sont également accessibles au public (<https://kce.fgov.be/fr/tous-les-rapports>). Il n'est pas possible pour le KCE de vous informer personnellement car le KCE n'a pas vos coordonnées.

Pour ces analyses complémentaires, votre numéro de registre national sera collecté et peut-être utilisé par un tiers de confiance pour faire correspondre vos données d'étude avec des données provenant d'autres sources (données de facturation des soins et données cliniques minimales collectées pendant l'hospitalisation).

En aucun cas, les chercheurs réalisant les analyses complémentaires ne verront votre identité et tous les chercheurs seront tenus à leur devoir de confidentialité professionnelle.

12.4. Comment mes données seront-elles traitées ?

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Réf. 2) et la loi belge du 30 juillet 2018 (Réf. 3) sur la protection des données. Le promoteur est responsable de la protection des données.

La raison pour laquelle nous sommes autorisés à traiter vos données à caractère personnel, est que nous menons des recherches scientifiques et que vous avez donné votre consentement.

- 12.5. Est-ce que j'ai accès à mes données collectées et traitées pendant l'étude et est-ce que je peux les rectifier ?

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous avez également le droit de vérifier et d'accéder à ces données. Vous avez également le droit de recevoir vos données.

- 12.6. À part l'investigateur et son personnel, qui d'autre a accès à mes données à caractère personnel?

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos données à caractère personnel non codées ou les informations contenues dans votre dossier médical, pertinentes pour l'étude, soient examinées par des personnes extérieures au personnel de l'étude, mais toujours sous la responsabilité de ce dernier. Ces personnes sont être soumises au secret professionnel ou à un accord de confidentialité. Les personnes suivantes pourraient donc avoir accès à vos données à caractère personnel :

- le personnel désigné par le promoteur (MONITEURS et AUDITEURS) et les personnes ou les organismes qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom et vos coordonnées au promoteur,
- des inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier,
- un groupe d'audit indépendant,
- des personnes désignées par le Comité d'éthique.

Pour les besoins de l'étude clinique, les données de l'étude codées peuvent être envoyées dans d'autres pays membres ou non de l'Union Européen (UE) et peuvent être révisées par :

- le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités compétentes de la Belgique (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d'autres pays de l'UE et hors UE,
- le(s) comité(s) d'éthique belges chargé(s) de l'évaluation,
- des chercheurs extérieurs,
- le promoteur de l'étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organismes qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec lui, et/ou
- des sociétés du groupe du promoteur en Belgique et dans d'autres pays de l'UE et hors UE.

La législation européenne et la législation belge relative à la protection des données imposent des règles en cas de transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer de la mise en place de garanties équivalentes en matière de protection des données à caractère personnel avant de transférer les données codées de l'étude aux pays tiers. À cet effet, s'il existe un accord sur la protection des données, une copie de cet accord peut être obtenue par l'intermédiaire de l'investigateur.

Vous pouvez toujours contacter votre investigateur pour obtenir de plus amples informations sur ces transferts.

- 12.7. Qu'advient-il des résultats de l'étude?

Après la clôture de l'étude, une description et les résultats de cette étude clinique seront publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie des publications scientifiques ou un résumé

compréhensible pour les participants peut être obtenue auprès de l'investigateur ou du personnel de l'étude.

Une description de l'étude sera aussi disponible sur <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> et/ou sur <https://www.Clinicaltrials.gov>. Les sites Web comprendront un résumé des résultats dans l'année qui suit la fin de l'étude (Réf. 4).

Ces sites web ou ces publications ne contiendront pas d'informations permettant de vous identifier.

12.8. Mes données seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude à laquelle je participe?

Les résultats de l'étude ne seront utilisés que pour répondre aux questions scientifiques de l'étude.

Toute recherche supplémentaire en dehors de cette étude doit être approuvée par un comité d'éthique belge agréé.

Vous pouvez accepter ou refuser l'utilisation de vos données de l'étude à d'autres fins en cochant la case appropriée au chapitre II.

12.9. Combien de temps mes données seront-elles conservées?

Après la fin de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 10 ans (Réf. 5) pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

13. Qui a révisé et approuvé les documents de l'étude ?

Les documents de l'étude ont été révisés par plusieurs Comités d'éthique belges.

Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude¹. Vous ne devez, en aucun cas, considérer leur approbation comme une incitation à participer à l'étude.

CHAPITRE II - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

PARTICIPANT

CONDITIONS PRÉALABLES À VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE.

- Je déclare avoir été informé et avoir compris le but de l'étude clinique, sa durée, ses risques et désagréments éventuels, les précautions que je dois prendre et ce que l'on attend de moi. On m'a expliqué et j'ai compris mes droits en tant que participant à une étude.
- J'ai disposé de suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de confiance (amis, parents, médecin traitant, ...).
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que je participerai à cette étude volontairement et sans aucune contrainte, et que je suis libre de mettre fin à ma participation à l'étude à tout moment.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et que la confidentialité est garantie.
- J'accepte que mes données à caractère personnel soient traitées comme décrit au chapitre I, § 12.
- Je comprends que le promoteur a souscrit une assurance au cas où je subirais des dommages en rapport avec ma participation à cette étude.
- Je comprends qu'en participant à cette étude, je n'encourrai aucun frais à l'exception des frais liés au traitement standard que requiert ma maladie.
- J'accepte que mon/mes médecin(s) traitant(s) soi(en)t informé(s) de ma participation à cette étude.
- J'accepte de ne pas participer simultanément à une autre étude clinique et interventionnelle (par exemple, avec un médicament, un dispositif médical, des techniques chirurgicales expérimentales) sans en avoir informé l'investigateur ou le personnel de l'étude, et que ma participation pour une raison motivée peut être refusée.
- Je comprends que je dois coopérer et suivre les instructions de l'investigateur et du personnel de l'étude concernant l'étude.
- Je comprends qu'il peut être mis fin à ma participation à l'étude sans mon consentement si j'ai besoin d'un autre traitement, si je ne suis pas le plan de l'étude, si je subis un dommage en lien avec ma participation à l'étude ou pour toute autre raison justifiée.
- Je certifie que tous les renseignements que j'ai fourni au sujet de mes antécédents médicaux sont exacts. Je comprends que le fait de ne pas informer l'investigateur ou son représentant d'un critère d'exclusion peut me nuire.

COGENIUS TRIAL Informed Consent

CONSETEMENTS FACULTATIFS QUI NE CONSTITUENT PAS UNE CONDITION PRÉALABLE À VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE.

1. Comme indiqué au chapitre I, § 12.8, le promoteur souhaite pouvoir utiliser vos données issues de cette étude dans le cadre d'autres activités de recherche et développement (et des publications scientifiques associées) à condition que ces objectifs de recherche aient été approuvés par un comité d'éthique Belge agréé.

Êtes-vous d'accord avec l'utilisation de vos données obtenues dans le cadre de cette étude à d'autres fins de recherche ?

(Cochez la case appropriée. Si vous laissez cette question ouverte, nous supposerons que votre réponse est « Je ne suis pas d'accord ».)

<input type="checkbox"/> Je suis d'accord	<input type="checkbox"/> Je ne suis pas d'accord
---	--

Je consens à participer à l'étude, avec les restrictions ci-dessus , et j'ai reçu une copie signée et datée de toutes les pages du présent document.

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du participant :

TÉMOIN IMPARTIAL / INTERPRÈTE (Réf. 6)

Je soussigné(e) (cochez la case appropriée),

Témoin impartial

Interprète

déclare avoir été présent(e) durant tout le processus d'information au participant et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris en quoi consistait l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Je déclare, en outre, qu'en tant que témoin impartial, je suis indépendant du promoteur et de l'investigateur.

Nom et prénom du témoin impartial / de l'interprète :

Qualification du témoin impartial / de l'interprète :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du témoin impartial / de l'interprète :

INVESTIGATEUR

Je, soussigné, l'investigateur, confirme que

- Le participant a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet de l'étude, a reçu des explications sur le contenu de l'étude et a reçu un original signé du présent document.
- J'ai vérifié que le participant a compris l'étude.
- J'ai laissé suffisamment de temps au participant pour décider de participer ou pas à l'étude et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer à l'étude.
- Je travaille 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 (Réf. 7).

Nom et prénom de l'investigateur :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature de l'investigateur

Glossaire

RF: Radiofréquence

AFMPS: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

AFD: L'autorité de protection des données veille à ce que les données à caractère personnel soient utilisées et sécurisées soigneusement, et que votre vie privée future soit également garantie.

ASSURANCE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE : Le promoteur sera responsable de tout préjudice ou dommage subi par le participant, directement ou indirectement liés à l'étude clinique. Vous n'avez pas à prouver qu'il y a eu erreur à cet égard.

MONITEUR ET AUDITEUR :Le moniteur et l'auditeur travaillent pour le promoteur.

Le moniteur assure un contrôle de qualité continu pendant le déroulement de l'étude. L'auditeur mène une enquête après ou pendant l'étude. Ils vérifient si l'étude est / a été réalisée conformément au protocole, si les données rapportées sont fiables et si l'étude est conforme aux lois applicables.

RÉFÉRENCES

¹ Conformément à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

² Règlement général sur la protection des données n° 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 belge de 30 Juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

⁴ En vertu de la section 4.3. des Lignes directrices de la Commission : Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41(2) du règlement (CE) no 1901/2006 - 2012/C 302/3. [Après entrée en vigueur du CTR : Conformément à l'article 37 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 le promoteur fournit un résumé des résultats de l'essai clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane.

⁵ En vertu du Règlement (EU) no. 2017/745 et la loi belge de 22 Décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.

⁶ Le recours à un témoin impartial est nécessaire quand le sujet ou son représentant légal autorisé parle et/ou comprend parfaitement la langue du formulaire de consentement éclairé approuvé, mais qu'il ne peut ni lire, ni écrire en raison d'une déficience physique ou visuelle. Un interprète est nécessaire quand l'investigateur ne parle pas la langue du patient.

⁷ Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et ses arrêtés