

Formulaire d'information pour le patient (ou son représentant légal)

Numéro de protocole: S59182

Flemish Collaborative Glomerulonephritis Group Database

Données de contact

Commanditaire: Universitaire Ziekenhuizen Leuven

Investigateurs principaux (membres du groupe de pilotage FCGG):

- **Tom Dejegere, Service de Néphrologie, Jessa, Hasselt**
- **Amélie Dendooven, Service d'Anatomopathologie, UZ Antwerpen**
- **An De Vriese, Service de Néphrologie, AZ Sint-Jan, Brugge**
- **Caroline Geers, Service d'Anatomopathologie, UZ Brussel**
- **Mark Helbert, Service de Néphrologie, ZNA, Antwerpen**
- **Rachel Hellemans, Service de Néphrologie, UZ Antwerpen**
- **Wim Laurens, Service de Néphrologie, AZ Nikolaas, Sint-Niklaas**
- **Evelyne Lerut, Service d'Anatomopathologie, UZ Leuven**
- **Bart Maes, Service de Néphrologie, AZ Delta, Roeselare**
- **Lissa Pipeleers, Service de Néphrologie, UZ Brussel**
- **Ben Sprangers, Service de Néphrologie, UZ Leuven**
- **Jo Van Dorpe, Service d'Anatomopathologie, UZ Gent**
- **Steven Van Laecke, Service de Néphrologie, UZ Gent**

Nous vous invitons à participer à une étude de registre. Avant que vous ne décidiez de participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle comportera. Prenez tout le temps dont vous avez besoin pour décider si vous souhaitez ou non participer et discutez de votre participation avec votre famille, vos amis ou avec votre médecin si vous le souhaitez.

Le formulaire d'information et de consentement du patient est divisé en deux parties:

- La 1^{ère} partie vous explique le but de cette étude et ce qu'il se passera si vous décidez de participer.
- La 2^{ème} partie vous donne des informations détaillées concernant vos droits en tant que participant à une étude.

Le présent document vous donne des informations relatives à l'étude. Veuillez lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement et posez toutes les questions que vous avez concernant l'étude afin que vous puissiez décider en connaissance de cause si vous souhaitez participer à l'étude. Vous n'êtes pas obligé(e) d'y participer et si vous décidez

de ne pas y participer, vos soins médicaux futurs n'en seront aucunement influencés. Si vous avez des questions peu importe quand, à la lecture de ce document, veuillez demander à votre médecin ou à l'infirmière de vous expliquer les mots ou les informations que vous ne comprenez pas. Si après avoir lu ce document, vous souhaitez participer à l'étude, nous vous demanderons de signer le présent formulaire d'information et de consentement. Vous recevrez une copie de ce formulaire à conserver. Si vous êtes d'accord de participer, nous en avertirons votre médecin généraliste également.

L'exécution de cette étude a été approuvée et sera suivie par le Comité d'éthique 'Commissie Medische Ethiek' des Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven et par le Comité d'éthique de votre hôpital. Ces comités comportent un panel indépendant de médecins, de praticiens de l'art infirmier et de personnel non-médical qui évaluent le protocole et les risques pour les participants à l'étude. L'approbation par ces comités d'éthique ne peut toutefois pas être considérée comme une incitation à participer à l'étude.

PARTIE 1 (Informations relatives à l'étude)

CONTEXTE

Introduction

L'insuffisance rénale chronique touche plus de 10 % de la population. Les causes de l'insuffisance rénale aiguë et chronique sont très variées et comportent des maladies des vaisseaux sanguins au niveau des reins, une glomérulonéphrite (maladie des filtres des reins), le diabète, des affections héréditaires, des maladies rénales toxiques,... Chez certains, la maladie rénale évolue vers une insuffisance rénale sévère, nécessitant une thérapie de substitution rénale (rein artificiel, dialyse péritonéale ou transplantation rénale). De nombreux facteurs jouent un rôle tant dans l'apparition que dans l'évolution de la maladie rénale (facteurs génétiques, pression artérielle, surpoids,...). Les conséquences d'une diminution de la fonction rénale ne se limitent pas à une perturbation des échanges d'eau et de sel. Elle a aussi une répercussion importante sur d'autres systèmes tels que le système cardiovasculaire, la moelle épinière, l'équilibre hormonal, le cerveau ou encore les os. La connaissance des facteurs et des mécanismes qui sont responsables de l'apparition et de la dégradation de l'insuffisance rénale et des complications qui y sont liées augmente peu à peu. Il existe toutefois encore de nombreuses imprécisions et souvent, il est vrai que de nouvelles connaissances génèrent chaque fois de nouvelles questions.

Nous sommes convaincus qu'une meilleure connaissance de ces facteurs et mécanismes offre des possibilités pour une meilleure prévention et un meilleur traitement des maladies rénales.

But de l'étude

Par l'établissement d'une banque de données avec les données de patients qui subissent une biopsie rénale en Flandre, les centres participants souhaitent obtenir des informations concernant l'incidence de différentes affections rénales.

PROCEDURES DE L'ETUDE

Quelles données seront enregistrées dans cette banque de données ?

- Des informations de base telles que l'identité codée, l'âge (date de naissance), le sexe, la race, les antécédents médicaux seront enregistrées.
- Le diagnostic histologique (sur base de l'examen de la biopsie rénale au microscope) et le diagnostic clinique (sur base des symptômes et des anomalies détectées dans le sang et les urines)
- Des paramètres biochimiques tels que la fonction rénale, la perte de protéines, l'examen

d'urines, des tests immunologiques (qui vérifient le fonctionnement du système immunitaire, dont les anticorps et le complément), et d'autres évaluations biochimiques (tests sanguins et urinaires) réalisées dans le cadre du diagnostic néphrologique seront enregistrés dans cette base de données.

- Aucune prise de sang supplémentaire ou autre examen ne sera réalisé dans le cadre de cette étude. Il s'agit seulement d'enregistrer ces données dans une base de données centrale.

DESAGREMENTS ET RISQUES EVENTUELS

Quels sont les risques liés aux procédures dans cette étude clinique ?

Il n'y a pas de risques supplémentaires liés à la participation à la présente étude vu qu'il n'y a pas d'examen complémentaires prévus.

Lorsque les données d'un patient sont introduites dans la banque de données, ce patient se verra attribuer un numéro unique. Le traitement des données sera donc codé afin de protéger la confidentialité du patient. La base de données sera également protégée à l'aide d'un mot de passe et les données ne seront introduites que par un nombre limité de personnes. Par centre, le néphrologue participant aura un accès 'view' à la base de données, ce qui signifie qu'il pourra voir les patients qu'il a enregistrés (mais ne pourra pas apporter de modifications aux données). Dans les centres où les données seront introduites dans la base de données (UZ Antwerpen, UZ Gent et UZ Leuven), 1 néphrologue et 1 néphro-pathologue auront chaque fois accès à la base de données et auront la possibilité d'introduire et de modifier des données. Par ailleurs, par centre, 2 codeurs auront la possibilité d'introduire les données. En outre, il y aura 2 administrateurs (1 désigné par la NBVN (Nederlandstalige Belgische Vereniging voor Nefrologie et 1 par le groupe de pilotage Flemish Collaborative Glomerulonephritis Group) qui auront également accès à l'ensemble de la base de données et qui auront la possibilité d'apporter des modifications. La banque de données sera gérée par la NBVN sous le contrôle du groupe de pilotage FCGG. Nouveaux patients seront inscrits jusqu'à 10.000 patients ont été inclus dans le registre ou 10 ans ont passé, ce qui est le plus tôt.

AVANTAGES POTENTIELS

Vais-je tirer des avantages de ma participation à cette étude clinique ? D'autres en tireront-ils des avantages ?

Participer à cette étude ne vous garantit aucun avantage direct. Les connaissances qui seront acquises grâce à votre participation pourront toutefois aider à l'avenir des patients atteints de maladies rénales chroniques.

PARTIE 2 (Droits du participant à l'étude)

CONFIDENTIALITE / PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Comment la confidentialité de mes données reste-t-elle maintenue ?

Votre nom ou vos initiales seront effacés des données de votre dossier. Les données collectées pendant l'étude seront codées à l'aide d'un numéro de patient dans lequel seuls votre date de naissance complète et votre sexe apparaissent.

Vous pouvez être assuré(e) que toutes les données, qui sont collectées à votre propos pendant cette étude, seront traitées confidentiellement et que des étrangers non habilités n'auront pas de droit de regard dans vos données.

Les résultats de l'étude peuvent être utilisés dans une publication scientifique, mais dans ce cas aussi, les données ne peuvent être ramenées à vous en tant que personne.

Le secret médical et les obligations légales de protection de la vie privée selon la loi belge du 8 décembre 1992 seront respectés, de même que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. A tout moment, vous avez un droit d'accès, de regard et de correction des données personnelles traitées.

COUTS POTENTIELS / INDEMNITES

Que me coûtera cette étude?

Pour vous, il n'y a pas de frais supplémentaires liés à la participation à cette étude. Vous recevrez également aucune compensation pour participer à cette étude.

Caractère volontaire de la participation

Votre collaboration à cette étude se fait sur base volontaire. Si vous consentez à participer à l'étude, vous avez à tout moment la liberté de revenir sur cette décision, sans devoir donner d'explication. La participation ou non à l'étude n'a d'aucune façon des conséquences pour la poursuite de votre traitement ou l'entente avec votre médecin. Prenez le temps nécessaire pour réfléchir avant de décider que vous participez ou non.

Assurance

Assurance conforme à la loi du 7 mai 2004

Le risque qui découle de cette expérimentation est couvert par l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine, qui exige que le commanditaire, même s'il n'y a pas de faute, endosse la responsabilité des préjudices que subissent le participant ou ses bénéficiaires en tant que conséquence directe ou indirecte de l'expérimentation. Le commanditaire a conclu une assurance qui couvre cette responsabilité. Les données concernant l'assurance sont les suivantes: Van Breda Risk & Benefits (Amlin Europe NV) - Plantin en Moretuslei 297, 2140 Anvers - Numéro de police: 299.053.700.

En conclusion

Si après avoir reçu ces informations, vous avez encore des questions par rapport à la présente étude, vous pouvez vous adresser à votre néphrologue traitant.

Si vous décidez de participer à l'étude, nous vous demanderons d'apposer une signature à la page suivante. Par celle-ci, vous ne vous obligez à rien, mais vous indiquez que vous avez reçu et compris ces informations et que vous savez ce qui est attendu de vous par rapport à l'étude. Si vous êtes d'accord de participer, nous en avertirons également votre médecin généraliste.

Personnes de contact: les membres du staff de néphrologie de votre hôpital, ou le Professeur Ben Sprangers (UZ Leuven – investigateur principal)

Centres participants et investigateurs responsables (néphrologues)

AZ Delta Roeselare	Bart Maes (051237284)
AZ Glorieux Ronse	Anne-Marie Bogaert (093648565)
AZ Groeninge Kortrijk	Marc Decupere (056323370)
AZ Maria Middelaes Gent	Pascale Bernaert (092468800)
AZ Monica Antwerpen	Kristien Huysmans (032402814)
AZ Nikolaas Sint-Niklaas	Wim Laurens (037602256)
AZ Sint-Blasius Dendermonde	Anja De Rycke (052252666)
AZ Sint-Jan Brugge	An De Vriese (050452202)
AZ Sint-Jozef Malle	Annemie Woestenburg (033802721)
AZ Sint-Lucas Brugge	Liza Reyms (050365905)
AZ Sint-Lucas Gent	Jan Donck (092246550)
AZ Turnhout	Miranda Zeegers (014444432)
GZA Sint-Augustinus Antwerpen	Johan Scharpé (034433630)
GZA Sint-Vincentius Antwerpen	De Clippeleir Nele (032852038)
H.-Hartziekenhuis Lier	Kurt Vandepitte (034913036)
Imeldaziekenhuis Bonheiden	Wim Lemahieu (015505118)
Jan Yperman Ziekenhuis Ieper	Hilde Vanbelleghem (057357182)
Jessa Ziekenhuis Hasselt	Tom Dejagere (011309720)
Kliniek Sint-Jan Brussel	Joris Vanparys (022219905)
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis Aalst	Bart Denys (053724383)
Sint-Trudo Ziekenhuis Sint Truiden	Domien Peeters (011699624)
UZ Antwerpen	Rachel Hellemans (038213421)
UZ Brussel	Lissa Pipeleers / Peter Janssens (024776055)
UZ Gent	Steven Van Laecke (093325861)
UZ Leuven	Ben Sprangers (016344580)
Ziekenhuis Oost-Limburg	Luc Verresen (089326532)
ZNA Nierkliniek (Stuivenberg en Middelheim)	Mark Helbert (032804188)

**Déclaration de consentement de participation à la base de données du Flemish
Collaborative Glomerulonephritis Group**

J'ai été informée de manière satisfaisante à propos de l'étude. J'ai bien lu les informations écrites. J'ai eu l'occasion de poser des questions à propos de l'étude. J'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions. J'ai pu réfléchir correctement à la participation à l'étude. J'ai le droit de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner une raison.

Je consens à participer à l'étude.

Nom et prénom du patient :

Nom et prénom du représentant légal :.....

Date de naissance :.....

Signature :.....

Date :.....

Le (la) soussigné(e) déclare que la personne susmentionnée a été informée de l'étude susmentionnée à la fois oralement et par écrit. Il/elle déclare aussi qu'une participation écourtée par la personne susmentionnée n'aura aucune influence sur les soins qui lui reviennent.

Nom et prénom :.....

Fonction :.....

Signature :.....

Date :.....