Titre de l'étude : [Rééducation après un AVC: enquête auprès des dispensateurs de soins en Belgique](#)

Promoteur de l'étude : [KU Leuven, faculteit bewegings- en revalidatiewetenschappen](#)
[OU UZ Leuven](#)

Comité d'Ethique Médicale : [Comité d'Ethique UZ/KU Leuven](#)

Médecins investigateurs locaux :

[Prof. Dr. Geert Verheyden \(geert.verheyden@kuleuven.be\)](#)

[Assistante scientifique, Eline Voets \(eline.voets@kuleuven.be\)](#)

I Information essentielle à votre décision de participer (3 pages)

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique observationnelle. Cela signifie que le traitement que l'on vous a proposé a été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui bénéficient du même traitement et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

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

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'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 informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

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

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un / plusieurs comité(s) 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 l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion 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 recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude clinique est organisée afin d'[explorer dans quelle mesure les directives « rééducation après un AVC » sont implémentées en Belgique](#). Sur mandat de EBPnet ([EBPnet.be](#)) cinq recommandations prioritaires ont été formulées sur base d'une concertation des intervenants avec pour thèmes : 1) les objectifs de la rééducation, 2) fourniture d'informations et le rôle du patient, 3) la documentation et période de suivi de la

rééducation, 4) la décharge de l'hôpital et 5) la rééducation active. On a rédigé deux questionnaires, un français et un néerlandais, à remplir par les dispensateurs de soins. On aimerait bien contacter des dispensateurs de soins, tant ceux qui travaillent dans des hôpitaux, des centres de rééducation physique que ceux qui travaillent dans une pratique privée, partout en Belgique. On tentera de contacter, par province, deux chefs d'un hôpital, deux chefs d'un centre de rééducation physique et deux dispensateurs de soins indépendants par chaque profession de soins.

Nous vous invitons pour participer à cette étude car votre profil répond aux exigences des participants, étant des dispensateurs de soins belges. Votre participation consistera de remplir un questionnaire, contenant une cinquantaine de questions. La durée de votre participation n'excèdera pas 15 minutes.

Cette étude clinique devrait inclure 100 participants en Belgique. Pour pouvoir participer à l'étude vous devez 1) travailler dans un hôpital, un centre de rééducation physique ou une pratique privée en Belgique, 2) avoir une profession/ un contexte médicale et/ ou sociale, 3) maîtriser la langue néerlandaise ou française. Enfin, vous devez donner votre permission de façon volontaire pour participer à cette étude.

Dès que vous avez donné votre permission pour participer à cette étude, on vous enverra un lien. Le questionnaire est accessible par ce lien. Il est important de savoir que le questionnaire peut être rempli qu'une seule fois. Les données récoltées de ces questionnaires seront utilisées afin d'obtenir une meilleure vue sur l'implémentation des directives « rééducation après un AVC » en Belgique. En outre on étudiera les différences entre les settings différents, dans lesquels les dispensateurs de soins sont employés, ainsi que les différences régionales.

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni le traitement qui vous a été proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne sortent de la bonne pratique médicale. Aucun risque, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation nous permettra de mieux comprendre l'implémentation des directives « rééducation après un AVC » et donc d'améliorer cette implémentation à l'avenir.

Retrait de consentement

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

Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Le promoteur/responsable de l'étude pourrait également décider d'arrêter l'étude parce que les données recueillies apportent une réponse plus rapide qu'initialement prévue.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre manière de travailler dans le setting dans lequel vous êtes employé.
- Remplir le questionnaire aussi précisément que possible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur (Voets, Eline) par eline.voets@kuleuven.be ou au numéro de téléphone suivant 016/32 83 86 ou le médecin investigateur (Prof. Dr. Geert Verheyden) via geert.verheyden@kuleuven.be.

Titre de l'étude : Rééducation après un AVC: enquête auprès des dispensateurs de soins en Belgique

II Consentement éclairé (de 1 à 2 pages)

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et 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 (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge d'application. Je comprends que la réalisation de cette étude par KU Leuven sert l'intérêt général et que le traitement de mes données personnelles est nécessaire pour la réalisation de cette étude.

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

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Médecin Investigateur

Je soussigné, [Voets, Eline] assistant de recherche clinique 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 à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, Date et signature
du représentant de l'investigateur

Nom, Prénom, Date et signature
du médecin investigateur

Titre de l'étude : [Rééducation après un AVC: enquête auprès des dispensateurs de soins de Belgique](#)

III Informations complémentaires

1: Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique [[EC Onderzoek UZ/KU Leuven](#)], qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique 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.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification 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 éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coût associés à votre participation

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par le médecin investigateur et son équipe. Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à cette étude. Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucuns frais supplémentaires.

Garantie de confidentialité

Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). KU Leuven sera responsable du traitement de vos données.

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 certains de vos antécédents et les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge de votre santé selon les standards actuels. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et 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 des données collectées ([KU Leuven](#)).

¹ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le médecin investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée de l'étude².

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout 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 investigateurs participant à la recherche, 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 tiers (comité d'éthique, représentants du promoteur de l'étude, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité du médecin investigateur ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

Ces données (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 contraignantes⁴.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions relatives au traitement de vos données, vous pouvez contacter votre médecin investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition: privacy team KU Leuven par privacyteam@kuleuven.be.

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données, vous pouvez contacter l'autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel:

L'autorité de contrôle belge s'appelle:

L'Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Assurance

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé

² Pour les essais cliniques, la loi l'oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 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 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et législation belge relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cet étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Amlin Corporate Insurance, numéro d'assurance. 299.053.700, coordonnées du courtier: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Mearuslei 297, 2140 Antwerpen) ⁵.

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