

Titre de l'étude : Etude en milieu contrôlé des mouvements des membres inférieurs et supérieurs de patients atteints de pathologies avec un impact sur l'ambulation ou la fonction motrice pour valider les algorithmes d'analyses de signaux de dispositifs portables utilisant la technologie magnéto-inertielle.

Promoteur : Cette recherche est organisée par le Centre de Référence Liégeois des Maladies Neuromusculaires, Citadelle, Liège. 1 Boulevard du 12ème de Ligne, 1 à 4000 - Liège.

Comité d'Ethique Médicale :

- Comité d'éthique local : Comité d'éthique de la Citadelle de Liège
- Comité d'éthique central : Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Médecins investigateurs :

- Investigateur principal :
 - o Pr Laurent Servais, Professeur de Pédiatrie, MDUK Oxford Neuromuscular Center Department of Paediatrics University of Oxford. Professeur Invité à l'Université de Liège et médecin du CRMN
- Sub-investigateur :
 - o Dr Stéphanie Delstanche
 - o Dr Aurore Daron
 - o Dr Margaux Poleur
 - o Dr Manon Hustinx
 - o Dr Lauranne Mackels

I) Information essentielle à votre décision de participer

1. Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer un capteur de mesure du mouvement en vue de valider différents paramètres digitaux de la marche et de la fonction motrice des membres supérieurs et inférieurs.

Le promoteur et le médecin investigateur espèrent que ces outils présentent des avantages pour le suivi de patients atteints de pathologies neuromusculaires ou affectant la motricité.

Les données récoltées seront utiles lors du suivi de patients à la clinique et/ou lors d'essais thérapeutiques. Aucun bénéfice n'est attendu pour les participants de cette étude.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, 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 ».

Il est important de lire attentivement ce document avant de prendre votre décision. N'hésitez pas à demander des explications à l'équipe coordinatrice. Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

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 clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou 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 interrompre votre participation en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin
- 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 étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- 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 annexe II point 2.

2. Objectifs et description du protocole

Nous vous proposons de participer à une étude clinique dont l'objectif principal est de valider les algorithmes développés pour analyser les signaux issus des différents capteurs contenus dans les centrales magnéto-inertielle¹, qui se présentent comme des petites montres. Ces outils permettent de reconstruire les mouvements des membres inférieurs et supérieurs en trois dimensions. Cette étude devrait inclure environ 250 participants dont certains sujets sains mais aussi des patients atteints de différentes pathologies.

Afin de pouvoir mettre au point des outils de suivi fiables et sensibles au changement, nous allons vous demander de réaliser des tests cliniques classiques en milieu contrôlé (à la Citadelle ou dans une salle à proximité) et de porter les outils destinés à l'étude du mouvement :

- Deux montres au niveau des membres supérieurs et deux montres au niveau des membres inférieurs composées de centrales magnéto-inertielle durant la réalisation de ces exercices.

¹ Centrales magnéto-inertielle : Capteurs qui enregistrent toutes les rotations et accélérations afin de capter le mouvement.

Il n'existe aucun risque inhérent à l'utilisation de ces échelles et de ce matériel.

Le but est d'identifier les paramètres les plus fiables et sensibles pour mesurer l'évolution clinique des patients.

Il est prévu d'inclure des sujets sains et des sujets souffrant d'une pathologie avec un impact sur l'ambulation ou la fonction motrice, traités au sein des services universitaires de neurologie, de pédiatrie et au Centre de Référence des Maladies Neuromusculaire de la Citadelle. Les patients d'autres centres ayant entendu parler du protocole via les associations de patients ou par leurs médecins pourront également être inclus.

Aucune des évaluations de force et de fonction motrice n'est invasive.

3. Déroulement de l'étude :

Dans le cadre de cette étude, nous réaliserons :

- Le recueil de certaines données (âge, prise de médicaments, pathologie intercurrente, examen clinique, poids, taille).
- La mesure de votre mouvement durant les différentes tâches grâce aux différents capteurs mentionnés plus haut. Ces différents capteurs (appelés Syde®) se composent chacun d'une centrale inertielle qui enregistre en continu le mouvement humain tridimensionnel. Plusieurs patients atteints de diverses maladies les portent dans certaines études. Cette montre n'enregistre aucune donnée personnelle.
- Il est prévu d'inclure des sujets sains et des sujets souffrant d'une pathologie avec un impact sur l'ambulation ou la fonction motrice, traités au sein des services universitaires de neurologie, de pédiatrie et au Centre de Référence des Maladies Neuromusculaire de la Citadelle. Les patients d'autres centres ayant entendu parler du protocole via les associations de patients ou par leurs médecins pourront également être inclus. Aucune des évaluations de force et de fonction motrice n'est invasive.



Photos des capteurs Syde

- Une évaluation de votre marche sera faite grâce à des outils d'analyse tridimensionnelle du mouvement via un système composé de plusieurs caméras et de capteurs. Il y aura plusieurs exercices de marche à différents rythmes et sur différentes distances. Par après, il vous sera demandé de réaliser plusieurs mouvements avec les bras ou de réaliser, avec votre accord et selon votre capacité, des mouvements de la vie quotidienne (exemple : monter/descendre des escaliers, course ou vélo sur une courte distance). Ces mesures sont indolores. Nous les réaliserons lors d'une visite unique à la Citadelle ou dans une salle à proximité.
- D'autre(s) évaluation(s) (test kinésithérapeutique ou questionnaire) pourront vous être proposé en fonction de votre pathologie afin d'évaluer l'impact de cette dernière sur la manière dont vous bouger. Les tests proposés font partie du suivi habituel des patients atteints de votre pathologie.



Outils de « Motion Capture »

L'étude ne comporte donc qu'une seule visite se déroulant lors de l'inclusion.

Vous bénéficierez d'un examen clinique, et aurez par la suite à effectuer des évaluations de la marche en portant les capteurs. Aucun frais ne sera lié à votre participation à l'étude et le coût des différents examens seront pris en charge par l'équipe investigatrice.

La durée totale de l'étude est de 6 ans, car nous désirons recruter environ 250 de sujets. La durée totale de votre participation ne dépassera pas ½ journée.

Si vous acceptez de participer à l'étude et si vous répondez à toutes les conditions requises pour être enrôlé(e) dans l'étude, vous passerez les tests et examens décrits ci-dessous.

Si vous l'acceptez, vos évaluations seront filmées.

4. Risques et inconvénients :

Les risques associés à cette étude sont ceux liés à la réalisation de mouvements demandés (fatigue, douleurs musculaires, crampes, traumatismes musculaires ou musculo-tendineux liés à l'étirement). Il n'y a pas de risque supplémentaire attendu lié au port des capteurs.

Lors des évaluations, vous pouvez ressentir une fatigue musculaire, mais vous pouvez interrompre l'exercice si vous le souhaitez.

5. Retrait de l'étude

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. Il est aussi possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Si vous participez à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
- D'informer votre médecin si on vous propose de participer à une autre étude afin de discuter avec lui de l'opportunité de participer à cette étude et de voir si, dans ce cas votre participation à la présente étude doit se terminer.

Vous devez également savoir que :

Votre médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé peuvent être informés de votre participation à cette étude.

6. Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur principal, le Pr Laurent SERVAIS ou un membre de son équipe de recherche au +32 4 321 83 15.

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à une étude clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant cette étude clinique.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient du CHR de la Citadelle via le numéro de téléphone : +32 (0)4 321 52 40 ou par mail au mediation.hospitaliere@citadelle.be.

II) Informations complémentaires.

Titre de l'étude : Etude en milieu contrôlé des mouvements des membres inférieurs et supérieurs de patients atteints de pathologies avec un impact sur l'ambulation ou la fonction motrice pour valider les algorithmes d'analyses de signaux de dispositifs portables utilisant la technologie magnéto-inertielle.

Promoteur : Cette recherche est organisée par le Centre de Référence Liégeois des Maladies Neuromusculaires, Citadelle, Liège. 1 Boulevard du 12ème de Ligne, 1 à 4000 - Liège.

1. Complément d'information sur l'organisation de l'étude

Evaluations / Tests	Durée	Sujets concernés				
		Volontaires Sains	Patients Ambulants	Patients Ambulants + Faiblesse membre sup	Patients Non-Ambulants	Patients atteints de dystrophie des ceintures
Mouvement du membre supérieur – configuration capteurs magnéto-inertiel : W*/W/A/(autre) + MoCap						
Echelle de mesure de performance du membre supérieur type RULM	25 mn			x	x	
Enchaînement de mouvements imposés	10 mn	x		x	x	
Recherche du volume maximal atteignable	5 mn	x	x	x	x	
Activité de la vie quotidienne	20 mn	x	x	x	x	
Analyse de la marche avec MoCap – configuration capteurs magnéto-inertiel : A*/A/W/(W) + MoCap						
Marche en 8 sur une surface de 3x7 m (6 fois pour couvrir une distance d'environ 21 m) selon 3 modalités : Marche normale pour tous les sujets, puis marche perturbée puis marche rapide en fonction des capacités des sujets	30 mn	x	Selon leur capacité	Selon leur capacité		
Activité de la vie quotidienne	10 mn	x	x	x		
Réalisation d'un parcours pré-établi	10 mn	x	Selon leur capacité	Selon leur capacité		
Analyse de la marche hors salle de MoCap - configuration capteurs magnéto-inertiel : A/A/W/(W)						
Activités de la vie quotidienne (exemple : course, escaliers, vélo)*	10 mn	x	Selon leur capacité	Selon leur capacité		
Test, échelle et questionnaire hors salle de MoCap						
North Star Ambulatory Assessment (NSAA)						x

PROMIS mobility							x
-----------------	--	--	--	--	--	--	---

*Seront réalisés chez un sous-groupe de patient

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

2.1. Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire du CHU de Liège, qui a émis un avis favorable après consultation du Comité d'Ethique du CHR de la Citadelle. 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 participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

Les comités d'éthique émettent leurs avis à ce sujet conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

2.2. 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 l'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.

Il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

2.3. Coûts associés à votre participation

Le promoteur a prévu de vous rembourser de vos frais de déplacement réels lorsque vous venez aux visites de l'étude jusqu'à un maximum de 50 € par visite.

Les frais de transport en voiture seront remboursés sur la base d'un justificatif ou moyennant le taux officiel de 0,4327 € par km.

Les frais de train/bus/taxi/parking seront remboursés sur réception d'un ticket valide, dans la limite indiquée ci-dessus.

Pour les participants étrangers ou ceux résidant loin du site de recherche, les déplacements et l'hébergement pourront être organisés directement par l'équipe de l'étude via une agence de voyage pour leur visite sur site, en fonction des disponibilités du participant.

2.4. Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche, de développements industriels avec ses partenaires et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le traitement de vos données personnelles durant cette étude est autorisé, car ce dernier est nécessaire à des fins scientifiques et de recherche et développement. Vos données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. L'hôpital de la Citadelle sera responsable du traitement de vos données.

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. Ces données concernent des informations personnelles (comme votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ...), votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents médicaux, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge selon les standards actuels de santé et bien entendu les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes².

L'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 pseudonymisera (que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées dans l'étude, l'hôpital de la Citadelle.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et votre dossier médical³. Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier⁴.

Pour 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 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

² Ces droits vous sont garantis par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), par la législation belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

³ Pour les essais cliniques, la loi oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 25 ans.

⁴ 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).

examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Les données de recherche (pseudonymisées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres investigateurs et/ou à des organismes et partenaires 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 pseudonymisées⁵.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi l'utilisation de vos données médicales pseudonymisées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

En outre, les données cliniques et les données Syde[®] des participants inclus pourront être transférées de manière anonymisées (il n'est alors plus possible de faire le lien entre ces données et vous) à Sysnav, partenaire du projet, ou à d'autres partenaires industriels de l'équipe de recherche à des fins de recherche et développement, de documentation réglementaire de l'outil ou de valorisation commerciale. Ces travaux de recherche concernent le développement de nouvelles variables et la qualification de ces variables en tant que critères de jugement pour des essais cliniques auprès des instances réglementaires telles que la FDA ou l'EMA. Aucune donnée directement identifiante, c'est-à-dire avec votre nom, ne sera transmise.

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 recherches concernant les maladies associées. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation du comité d'éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données 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 investigateur. Le délégué à la protection des données de votre hôpital est également à votre disposition. Les données de contact de ce dernier sont les suivantes : dpo@citadelle.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

⁵ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail : contact@apd-gba.be

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

2.5. Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. 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 .

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur avant de consulter un autre médecin, de prendre un autre médicament ou de subir un autre traitement médical. Si, pour quelque raison que ce soit, vous consultez un autre médecin pendant la durée de cet essai clinique, vous devrez informer ce dernier que vous participez à un essai clinique. Ceci peut être important pour établir le diagnostic et traiter vos plaintes.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique (Ethias, N° police 45.468.704, info.assurance@ethias.be).

La loi prévoit que la citation de l'assureur peut se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit l'incident qui a causé le dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

III) Formulaire de consentement

Titre de l'étude : Etude en milieu contrôlé des mouvements des membres inférieurs et supérieurs de patients atteints de pathologies avec un impact sur l'ambulation ou la fonction motrice pour valider les algorithmes d'analyses de signaux de dispositifs portables utilisant la technologie magnéto-inertielle.

Promoteur : Cette recherche est organisée par le Centre de Référence Liégeois des Maladies Neuromusculaires, Citadelle, Liège. 1 Boulevard du 12ème de Ligne, 1 à 4000 - Liège.

Je déclare que j'ai été informé.e sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques 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 comme 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 satisfaisante à mes questions.

J'ai compris 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.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'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. Les données cliniques et les données Syde® pourront également être transférées de manière anonymisée à un tiers, en particulier à Sysnav, partenaire du projet, à des fins de recherche, de documentation réglementaire de l'outil, ou de valorisation commerciale. Aucune donnée directement identifiante comportant mon nom ne sera transmise.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (section II). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

Veillez sélectionner ci-dessous les choix optionnels appropriés pour votre participation à l'étude :

- Je n'accepte pas que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette étude clinique
- Je n'accepte pas que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement. A noter que ce traitement sera limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance des maladies liées à cette recherche et de leurs traitements.
- Je n'accepte pas que les évaluations soient filmées.

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

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom, prénom	Date	Signature
--------------------	-------------	------------------

[Si présence d'un témoin / interprète.] **Témoin / Interprète**

J'ai été présent 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 compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification, date et signature du **témoin / interprète** :

Nom, prénom et qualification	Date	Signature
-------------------------------------	-------------	------------------

Médecin Investigateur

Je soussigné, _____ [nom, prénom] médecin investigateur / 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 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** de l'investigateur :

_____	_____	_____
Nom et prénom	Date	Signature

Nom, prénom, date et signature de l'**investigateur** :

_____	_____	_____
Nom et prénom	Date	Signature