

Titre de l'étude : *Évaluation des projets alternatifs de soins et de soutien aux soins pour les personnes âgées souhaitant continuer à vivre chez elles*

La coordination scientifique de l'étude : *Jean Macq, Institut de Recherche Santé et Société, Université catholique de Louvain, clos Chapelle-aux-Champs 30.13 1200 Bruxelles, en collaboration avec les Universités de Liège, de Leuven et d'Anvers*

Comité d'Éthique Médicale: *Commission d'Éthique biomédicale hospitalo-facultaire de Université catholique de Louvain*

I Information importante pour votre décision de participer (3 pages)

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude observationnelle. Cela signifie que les soins que l'on vous a proposés ont été donnés de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique et indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.

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

Hormis quelques questionnaires que nous vous demanderons de remplir, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, 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 :

- Le traitement que vous propose votre médecin habituel ne sera pas modifié du fait de votre participation à l'étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par la Commission d'éthique médicale des hôpitaux universitaires qui participent à cette étude.
- Cette étude a également fait l'objet d'une déclaration auprès du Comité Sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la Commission Vie Privée.
- 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.
- Le gestionnaire de vos données peut coupler vos données à celles d'autres banques de données, à l'aide de votre numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).
- 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.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe 1.

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude est organisée par l'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie et Invalidité) pour trouver des formes de soins et de soutien alternatifs aux personnes âgées, dans le but d'éviter ou de reporter une admission définitive dans une maison de repos.

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que votre médecin, votre infirmière ou un autre prestataire de soins vous a proposé de pouvoir collecter vos données de santé.

Cette étude devrait inclure environ 3000 patients dans l'ensemble de la Belgique.

Pour pouvoir participer à l'étude vous devez être âgé de plus de 60 ans, présenter un état de santé qui nécessite de l'aide ou des soins et vivre chez vous (c'est-à-dire pas dans une maison de repos).

Votre participation à l'étude durera maximum un an. A six mois d'intervalle, votre infirmière, votre ergothérapeute ou un assistant social vous demandera de nous transmettre des informations relatives à vos soins au travers d'un ensemble de questions regroupés sous le terme « BelRAI ».

Nous vous demanderons également de remplir différents questionnaires qui évaluent votre qualité de vie, votre consommation de soins de santé, vos attentes par rapport aux soins et les soins qui vous sont données par votre aidant informel, si vous en avez un.

Remplir ces questionnaires vous prendra environ une heure lors de deux des consultations annuelles.

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni les soins qui vous ont été proposés, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne sortent de la bonne pratique. 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. Mais votre participation permettra aux chercheurs de comprendre quelles interventions pourraient être les plus bénéfiques pour permettre aux personnes âgées de rester chez elles et donc de proposer de meilleures interventions 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 à l'équipe de recherche.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De pouvoir contacter votre médecin généraliste pour la collecte d'informations complémentaires quand il y a lieu.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre gestionnaire client _____
_____ [Nom, Prénom du gestionnaire client] au numéro de téléphone
suivant _____ [téléphone]

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le comité d'éthique qui a marqué l'accord pour cette étude par téléphone (02/764.55.14) ou par courrier postal au secrétariat du Comité d'Ethique, Avenue Hippocrate 55.14, Tour Harvey, niveau 0, 1200 Bruxelles.

Titre de l'étude : Evaluation des projets alternatifs de soins et de soutien aux soins pour les personnes âgées souhaitant continuer à vivre chez elles

II Consentement éclairé (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, infirmière, kinésithérapeute, parent, psychologue, ...).

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 recueillies et analysées grâce aux divers instruments de "BelRAI". J'autorise le gestionnaire de mes données à remplir, à l'aide de mon numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS), les formulaires et à modifier mes données si nécessaire.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (page 3). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données en Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude (meilleure connaissance de la prise en charge des personnes âgées qui souhaitent rester vivre chez elles).

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres professionnels qui prennent soin de moi soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.

Je comprends que je peux **refuser** que des professionnels de certaines disciplines aient accès à mes données personnelles :

Assistant social	<input type="checkbox"/>	Professionnel porteur d'un diplôme	
Pédagogue/éducateur	<input type="checkbox"/>	- en sciences de réadaptation	<input type="checkbox"/>
Psychologue	<input type="checkbox"/>	- en psychomotricité	<input type="checkbox"/>
Gérontologue	<input type="checkbox"/>	- en thérapie psychomotrice	<input type="checkbox"/>
Orthopédagogue	<input type="checkbox"/>	- en sciences de la famille	<input type="checkbox"/>
Collaborateur des services de soins familiaux	<input type="checkbox"/>	Bacheliers en psychologie	<input type="checkbox"/>

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

[Nom, Prénom, date et signature du volontaire]

Professionnel gestionnaire du client

Je soussigné, _____ [nom, prénom] membre de l'organisation
_____ [nom de l'organisation] 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
gestionnaire client

Titre de l'étude : Evaluation des projets alternatifs de soins et de soutien aux soins pour les personnes âgées souhaitant continuer à vivre chez elles

III Informations complémentaires (3 pages)

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 Hospitalo-facultaire de l'Université catholique de Louvain, qui a émis un avis favorable après consultation des Comités d'Ethique des Universités d'Anvers, de Liège et de Leuven. 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.

Protection de la confidentialité des données – Commission Vie Privée

Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'étude a reçu l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifiée le 15 décembre 2010 et le 20 avril 2010, et par sa délibération n°10/028. Toutes les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de l'étude scientifique sont traitées de manière confidentielle. Toutes les personnes qui sont concernées l'étude sont tenues au respect de l'obligation de confidentialité. Autrement dit, elles risquent de recevoir une sanction, si elles ne traitent pas correctement vos données.

Droit d'accès aux données à caractère personnel

En cas de participation à l'étude, vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles et le droit de les faire rectifier. Le premier droit signifie que vous pouvez à tout moment prendre connaissance de vos données. Le deuxième droit implique que vous pouvez, le cas échéant, faire rectifier gratuitement les données à caractère personnel incorrectes ou incomplètes qui vous concernent. En vue de l'exercice de ces droits ou pour toute autre question, veuillez contacter votre personne de contact ou la personne qui gèrera votre dossier. C'est cette personne qui, en sa qualité de professionnel des soins de santé (médecin, infirmier, kinésithérapeute, ergothérapeute, ...), déterminera quelle(s) personne(s) aura (auront) accès à vos données. Vous pouvez refuser l'accès à vos données pour certaines catégories de personnes.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le gestionnaire client recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents et les coûts payés par l'INAMI dans le cadre de la prise en charge de votre santé. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹².

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de

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 que vos données seront doublement codées avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées par la plateforme eHealth, Quai de Willebroeck, 38, 1000 Bruxelles.

Ce double codage de données signifie que personne, pas même le médecin investigateur et son équipe ne seront en mesure de faire le lien entre les données transmises et votre dossier.

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.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation de vos données de vos coûts de soins de santé codées aux fins décrites dans ce document d'information.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez⁴.

Disposition relative aux personnes âgées qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement pour la participation à des expérimentations,

Conformément à la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, article 8, une expérimentation avec une personne âgée vulnérable n'est autorisée que si les conditions suivantes sont remplies:

- Le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Le participant est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.
- En cas d'incapacité d'exprimer sa volonté, le droit de consentir à la participation à l'expérience est exercé par les parents ou le tuteur.
- Si tel n'est pas le cas, le droit est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.
- A défaut d'un tel mandat, ce droit est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.
- A défaut, le droit est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement.

Si le participant est à nouveau en mesure d'exprimer son consentement, le chercheur doit immédiatement respecter les obligations relatives aux personnes âgées vis-à-vis du participant et doit lui fournir un formulaire de consentement en vue de la participation à l'étude.

données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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

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.

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 les professionnels de la santé 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. Le gestionnaire client 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.

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 au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance

_____ (nom de la compagnie d'assurance, nr de police, données de contact)⁵.

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