

**Titre de l'étude:** CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)– Le stenting de l'artère carotide pendant le traitement endovasculaire de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (CASES) par rapport au traitement différé de la sténose de l'artère carotide - Un essai clinique multicentrique randomisé chez des patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu et d'une sténose de l'artère carotide qui subissent un traitement endovasculaire.

**Promoteur de l'étude:** Centre Médical Universitaire de Groningen (UMCG)

**Centre de coordination central belge:** Hôpital Universitaire UZ Leuven

**Comité central d'éthique médicale :** Comité d'éthique des études de l'UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Louvain

**Investigateur en chef local :** << Nom de l'investigateur principal local >>

# I Informations essentielles à votre décision de participer

## Introduction

**À l'attention du patient :** Vu votre état clinique au moment de votre hospitalisation, vous n'étiez pas en mesure de prendre vous-même la décision de prendre part ou non à l'étude clinique susmentionnée.

Il est dès lors usuel de faire appel à un représentant légal (généralement un proche parent). Nous lui demandons de décider au maximum dans l'intérêt de la personne qu'il représente et compte tenu du libre arbitre de cette personne si celle-ci peut participer à l'étude. Pour certaines études, il convient d'initier le traitement expérimental le plus vite possible après l'hospitalisation.

Le fait d'attendre le représentant légal pour l'informer de cette étude et obtenir son consentement à une participation entend que le traitement usuel soit appliqué et que le traitement expérimental ne puisse guère être proposé dans ces circonstances.

Vous avez donc été intégré(e) à cette étude sans avoir donné préalablement votre consentement en raison de la situation critique dans laquelle vous vous trouviez, mais aussi éventuellement sans le consentement de votre représentant légal parce que celui-ci était dans l'impossibilité de donner son consentement à temps.

**À l'attention du représentant légal :** Vu l'état clinique de la personne que vous représentez au moment de son hospitalisation, il/elle n'était pas en mesure de prendre elle-même la décision de prendre part ou non à l'étude clinique susmentionnée.

Le fait de vous attendre pour vous informer de cette étude et obtenir votre consentement à la participation du participant que vous représentez entend que le traitement usuel soit appliqué et que le traitement expérimental ne puisse guère être proposé dans ces circonstances.

## BeNeFIT CASES

Il/elle est donc inclus(e) dans cette étude sans consentement préalable. C'est la raison pour laquelle vous êtes invité(e) à décider à nouveau s'il poursuivra sa participation à cette étude clinique, compte tenu de sa volonté.

Dans le reste de ce document, les phrases sont formulées comme si nous nous adressions directement à la personne que vous représentez.

Dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'une décision rapide est nécessaire et il est très probable que le participant participera à l'étude en raison des avantages qu'elle présente pour l'évolution de son état Clinique, le comité d'éthique approprié accepte à titre exceptionnelle le recours au traitement expérimental sans le consentement du participant/representant legal. Conformément aux prescriptions du chapitre IV de la loi de mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. On appelle cela la procédure d'urgence.

Vous devez savoir que le comité d'éthique a donné son approbation pour l'application de la procédure d'urgence pour cette étude le 22-05-2023.

Le consentement du patient et/ou de son représentant légal est toutefois nécessaire pour la poursuite de la participation à l'étude ainsi que pour la collecte et l'utilisation des données de l'étude.

Nous vous invitons à lire la documentation annexée et à confirmer votre participation ou non . Ce document expose de manière exhaustive les objectifs et les procédures de l'étude, de même que les risques et bénéfices éventuels du traitement à l'étude ainsi que vos droits en tant que participant à une étude clinique.

Veuillez parcourir attentivement ces informations et poser vos questions à l'investigateur ou son/sa représentant(e). Ce document se compose de trois parties : les informations essentielles à la prise de votre décision, des informations complémentaires (annexes) et votre consentement écrit.

En participant à cette étude clinique, vous devez avoir conscience que :

- Cette étude clinique est réalisée après évaluation par le comité d'éthique des études de l'UZ/KU Leuven (Commission centrale) et les comités d'éthique locaux.
- Votre participation est volontaire ; il ne peut être en aucun cas question de contrainte. Votre consentement signé est nécessaire à votre participation. Après avoir signé, vous pouvez toujours signifier au médecin de l'étude que vous voulez mettre fin à votre participation. La décision de participer ou non n'aura absolument aucune influence rétroactive sur la qualité des soins ou sur votre relation avec le(s) médecin(s) de l'étude.
- Les données collectées dans le cadre de votre participation sont confidentielles. Au moment de la publication des résultats, votre anonymat restera garanti.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour des traitements spécifiques, des visites/consultations, des examens dans le cadre de cette étude.
- Une assurance a été souscrite pour le cas où vous subiriez des dommages dans le cadre de votre participation à cette étude clinique.
- Si vous souhaitez des renseignements complémentaires, vous pouvez toujours prendre contact avec le médecin de l'étude ou un collaborateur chargé de l'étude.
- Cette étude sera réalisée conformément à la dernière version de la Déclaration d'Helsinki, la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les directives européennes et le consensus de bonnes pratiques cliniques (ICH : International conference on Harmonisation).

Vous trouverez des informations complémentaires sur vos « Droits du participant à une étude clinique » à l'annexe 2, p. 13.

### **Objectif de l'étude**

L'objectif de cette étude est de déterminer si la pose de stent dans l'artère carotide gravement rétrécie (sténose carotidienne) pendant le traitement par cathéter d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu est aussi efficace que le traitement différé de la sténose carotidienne après le traitement par cathéter.

Si l'étude montre que ce traitement immédiat est aussi efficace, voire plus efficace, les données de l'étude seront également utilisées pour évaluer le rapport qualité-prix.

### **Contexte de l'étude**

Cette étude a été mise en place par le Centre Médical Universitaire de Groningen (UMCG) et menée par des médecins dans plusieurs hôpitaux en Belgique et aux Pays-Bas. Au total, 600 patients participeront à l'étude.

Vous avez été admis à l'hôpital parce que vous avez eu un accident ischémique cérébral aigu. Un accident vasculaire cérébral (AVC) se produit lorsqu'un vaisseau sanguin du cerveau est fermé par un caillot. Par conséquent une partie du cerveau ne reçoit pas de sang et est endommagée. Les symptômes qui peuvent résulter de cette affection sont la paralysie, les troubles sensoriels, les problèmes de langage et/ou la cécité partielle.

Pour augmenter les chances de guérison, les patients reçoivent, si possible, un traitement par cathéter à travers l'aîne (traitement endovasculaire). Au cours de ce traitement, le caillot sanguin est éliminé mécaniquement du vaisseau sanguin. Pour ce traitement, plus l'intervention est précoce, plus les chances de guérison sont grandes. Environ 1 personne traitée sur 3 peut à nouveau fonctionner de manière autonome après une période de récupération de trois mois.

Chez 1 personne traitée sur 5, le caillot était dû à une sténose sévère de l'artère carotide. Cette sténose entraîne un risque élevé de nouvel infarctus du cerveau dans les premières semaines. Par conséquent, les recommandations actuelles préconisent d'opérer les personnes dont l'artère carotide est rétrécie dans les deux semaines suivant l'accident vasculaire cérébral afin d'éviter un nouvel accident. Le rétrécissement de l'artère carotide peut également être corrigé immédiatement lors du cathétérisme de l'AVC aigu par la pose d'un stent. Un stent est un petit tube qui se place dans un vaisseau sanguin bouché ou rétréci pour le corriger.

Cette étude permet de vérifier si la pose immédiate d'un stent dans la sténose carotidienne pendant le traitement par cathéter de l'AVC aigu fonctionne au moins aussi bien que le traitement différé de la sténose carotidienne.

### **Déroulement de l'étude**

On vous a intégré(e) à cette étude via la procédure d'urgence parce que vous avez été hospitalisé(e) pour un AVC ischémique et également une sténose carotidienne. Vous avez eu besoin d'un traitement endovasculaire.

On vous a placé dans un des deux groupes de cette étude, tout de suite après votre hospitalisation.

Si on vous a placé dans le groupe 1, vous avez subi la pose d'un stent dans l'artère carotide lors du cathétérisme de l'AVC. Ce traitement de l'étude implique d'être transporté dans une salle de traitement presque immédiatement après la réalisation du scanner de votre tête. Une fois dans la salle de traitement, un cathéter est inséré dans l'artère de votre aîne, sous anesthésie locale, sédation légère ou anesthésie générale. Sous imagerie médicale utilisant des rayons X, ce cathéter a été avancé jusqu'au vaisseau sanguin occlus dans votre tête. Là, des techniques de cathétérisme (à l'aide d'un stent amovible et/ou d'un petit tube d'aspiration) tentent de retirer le caillot. La procédure a duré environ une heure. Au cours de cette intervention, la sténose carotidienne est simultanément traitée par un stent permanent qui est également placé dans votre artère carotide par l'intermédiaire de cathéters.

## BeNeFIT CASES

Si on vous a placé dans le groupe 2, vous avez subi le traitement standard par cathéter sans placer le stent permanent dans l'artère carotide. Cependant, la sténose aurait pu être traitée en gonflant avec précaution un ballon pour la franchir et retirer le caillot de sang dans le cerveau. Si vous vous rétablissez bien dans les semaines qui suivent, une intervention chirurgicale supplémentaire visant à éliminer la sténose carotidienne pourra éventuellement suivre.

La répartition dans un des deux groupes de l'étude et la mise en œuvre du traitement étudié sont donc déjà intervenues sans votre consentement préalable.

Nous vous demandons aujourd'hui de consentir à l'utilisation des données déjà collectées et à la poursuite de la participation à cette étude.

La durée totale de l'étude, du traitement au contrôle final, est d'environ 3 mois.

Au cours de votre hospitalisation, les tests/mesures suivants ont déjà eu lieu :

- Examen physique et neurologique par le médecin traitant avant et après le traitement endovasculaire.
- Les données concernant vos antécédents médicaux, vos médicaments et votre situation clinique sont collectées et évaluées par le médecin traitant.
- Scanner CT ou IRM avec et sans contraste au service des urgences.

Au cours de votre hospitalisation, les tests/mesures suivants seront encore effectués :

- environ 24 heures après le traitement, un scanner de votre cou et de votre cerveau avec et sans contraste sera effectué, un examen physique et neurologique aura également lieu.
- l'équipe de recherche locale déterminera avec vous les coordonnées qui seront partagées avec l'équipe de recherche centrale de coordination UZ Leuven.
- 5 à 7 jours après le traitement ou avant la sortie de l'hôpital (si la sortie a lieu avant 5 à 7 jours), un examen physique et neurologique sera effectué.

Après votre sortie de l'hôpital, vous serez contacté une fois par téléphone par un membre de l'équipe centrale de coordination de la recherche de l'UZ Leuven. Cet appel a lieu environ 3 mois après le traitement et dure environ 15 à 30 minutes. Au cours de l'appel, on vous posera des questions sur votre état de santé et votre qualité de vie (EQ-5D). Votre niveau de fonctionnement sera évalué à l'aide d'une échelle (mRS = Modified Rankin Scale). L'équipe centrale de coordination de la recherche vous enverra également deux questionnaires (iMTA-PCQ et iMTA-MCQ) comportant des questions sur la façon dont vous percevez votre état de santé, si vous avez pu reprendre vos activités, si vous avez été traité par d'autres médecins et si vous avez eu besoin d'autres prestataires de soins. Il vous sera demandé de remplir ces questionnaires et de les renvoyer au centre de coordination central avec l'enveloppe adressée et affranchie jointe. Les questionnaires prennent environ 30 minutes à remplir.

Les coordonnées du centre de coordination central se trouvent à l'annexe 3, p 17.

Environ 3 mois après l'AVC, un rendez-vous régulier aura lieu avec votre médecin traitant afin de faire le suivi de votre état de santé, de vos médicaments et de toute éventuelle autre intervention nécessaire. Il y aura également un examen échographique de l'artère carotide après 3 mois.

Certains des examens s'inscrivent dans le cadre de vos soins normaux, tandis que d'autres examens sont spécifiques à l'étude.

Les investigations spécifiques dans le cadre de cette étude scientifique sont :

- Tomodensitométrie (CT-scan) du cou et du cerveau avec et sans contraste environ 24 heures après le traitement.
- Interview téléphonique avec un membre du personnel de l'équipe centrale de coordination de la recherche de l'UZ Leuven et les Questionnaires après 3 mois
- Echo de l'artère carotide après 3 mois au centre de recherche local

Vous retrouverez à l'annexe 1 (p. 12) de plus amples détails sur la suite du déroulement de l'étude et les examens.

### **Bénéfices**

La pose directe d'un stent dans l'artère carotide peut se révéler bénéfique ou non pour le rétablissement après l'accident vasculaire cérébral que vous avez subi et peut réduire le risque d'un nouvel accident vasculaire cérébral, mais cela n'est pas certain.

Aucune étude clinique n'a encore été réalisée permettant de tirer des conclusions claires sur l'effet des deux stratégies de traitement possibles. Cependant, d'après des études antérieures, les patients qui ont subi un stenting de l'artère carotide pendant le cathétérisme semblent avoir un effet de traitement similaire à celui des patients qui n'ont pas subi de stenting.

Les informations, obtenues grâce à cette étude, peuvent contribuer à une meilleure connaissance des deux stratégies de traitement chez les futurs patients atteints de la même pathologie.

### **Risques et désagréments**

Lors de la pose du stent, il est possible qu'un ralentissement du rythme cardiaque ou une baisse de la tension artérielle se produise. Pour traiter ce phénomène temporaire, des médicaments peuvent être administrés pendant l'intervention.

Le traitement de la sténose de l'artère carotide entraîne une augmentation de la circulation sanguine dans le cerveau. Une complication possible est une hémorragie cérébrale. Les médicaments anti-agrégants sanguins nécessaires après la pose d'un stent sont connus pour augmenter le risque d'hémorragie chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral. Il est donc possible que le risque d'hémorragie cérébrale soit légèrement plus élevé pour les patients du groupe 1.

Le fait de ne pas poser immédiatement un stent sur une sténose carotidienne entraîne un risque accru de nouvel accident vasculaire cérébral. Il est possible qu'il y ait un risque légèrement plus élevé de nouvel accident vasculaire cérébral pour les patients du groupe 2.

Effets indésirables possibles des scans dans cette étude :

- Exposition aux radiations : Lors d'un scanner, nous utilisons des rayons X. L'exposition totale aux radiations dans cette étude est de 5,6mSv pour le scanner avec et sans contraste et de 1,2mSv pour le scanner sans contraste. À titre de comparaison, le rayonnement de fond absorbé par chaque habitant des Pays-Bas/Belgique est de ~2,5mSv par an. Les radiations utilisées pendant l'examen peuvent entraîner des dommages pour votre santé. Toutefois, ce risque est très faible.
- Des réactions allergiques peuvent survenir si le scanner est réalisé avec un produit de contraste.

### **Alternatives**

Le traitement aigu dans le champ d'application de l'étude a déjà été réalisé avant l'obtention de votre consentement.

Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude, ceci n'aura pas la moindre influence sur la poursuite de votre traitement. L'investigateur vous prodiguera des conseils par rapport à toutes les possibilités thérapeutiques ultérieures.

### **Pour les femmes en âge de procréer**

Les femmes enceintes ne peuvent pas participer à cette étude.

Si vous tombez tout de même enceinte pendant la période de suivi ultérieur, nous vous prions d'en informer l'investigateur.

### **Notification de nouvelles informations**

De nouvelles informations importantes peuvent devenir disponibles au cours d'un essai clinique. Vous serez informé de toute nouvelle information importante qui pourrait affecter votre décision de poursuivre votre participation à l'étude.

Dans ce cas, il vous sera demandé soit de signer un complément au formulaire de consentement, soit de signer un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière des nouvelles informations importantes, vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude, votre médecin-investigateur veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible par la suite.

### **À travers votre participation à cette étude clinique, nous vous demandons**

- De coopérer pleinement au bon déroulement de cette étude ;
- De ne pas taire d'informations sur votre état de santé, les médicaments que vous consommez ou les symptômes que vous éprouvez ;
- De ne pas participer à une autre étude clinique interventionnelle pendant que vous participez à cette étude-ci ;
- De consentir à ce que l'investigateur informe votre médecin généraliste et d'autres docteurs responsables de votre santé quant à votre participation à cette étude clinique.
- Veuillez contacter l'enquêteur :
  - Si vous êtes admis ou traité dans un hôpital
  - Si vous avez des problèmes de santé soudains
  - Si vous ne souhaitez plus participer à l'étude
  - Si vos coordonnées changent

### **Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous souhaitez arrêter l'étude**

La décision de poursuivre l'étude vous appartient. La participation est volontaire.

Si vous ne souhaitez plus participer, vous continuerez à être traité pour votre AVC de la manière habituelle. Les données disponibles à ce moment-là ne seront utilisées que si vous ne vous opposez pas à leur utilisation sous une forme codée et non traçable. Vous pouvez l'indiquer sur l'annexe 4 "Utilisation des données cliniques en l'absence de consentement", jointe à cette lettre. Des données relatives aux effets secondaires graves, aux hémorragies cérébrales et aux décès seront toutefois utilisées sous une forme strictement anonyme dans le cadre d'analyses de sécurité où il est important de disposer de données provenant de l'ensemble du groupe de patients.

Si vous continuez à participer, vous pouvez toujours changer d'avis et arrêter. Vous serez alors à nouveau traité de la manière habituelle. Vous ne devez pas dire pourquoi vous vous arrêtez. Cependant, vous devez en informer le chercheur immédiatement.

Dans le cas d'un retrait, les données collectées jusqu'alors seront néanmoins analysées sous forme codée et les données analysées resteront codées dans les documents de l'étude. C'est avant tout pour votre sécurité médicale. Veuillez vérifier que vous êtes d'accord sur ce point avant de consentir à participer à l'étude.

### **Fin de l'étude**

Votre participation à l'étude s'arrête si

- Le contact téléphonique, la réponse au questionnaire et l'échographie de la carotide ont eu lieu après environ 3 mois.
- Vous choisissez d'arrêter
- Le commanditaire, l'organisme gouvernemental responsable ou le comité d'éthique chargé de l'évaluation décident d'arrêter l'étude.

L'étude est terminée lorsque tous les participants ont terminé.

### **Utilisation et conservation de vos données**

Ce projet de recherche nécessite la collecte et l'utilisation de vos données médicales et personnelles, y compris les résultats de l'imagerie médicale.

Toutes les données personnelles recueillies dans le cadre de ce projet de recherche, notamment les dossiers médicaux, sont soumises à des obligations de confidentialité et aux dispositions de la loi sur la protection des données (LPD).

Si l'étude montre qu'un traitement fonctionne aussi bien ou mieux qu'un autre, l'organisme public qui finance l'étude, le KCE, peut demander une copie codée de certaines données de l'étude afin d'évaluer quel traitement, par exemple, doit être remboursé ou recommandé et si son coût est justifié. Votre identité ne sera jamais révélée au KCE.

Ce traitement de données est nécessaire dans l'intérêt public pour améliorer la politique de santé publique. Le KCE est responsable des données traitées dans le cadre de cette recherche complémentaire et doit respecter les règles de protection des données.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de vos données à l'annexe 2, p. 13.

### **Assurance pour les participants**

Assurance pour les participants

Une assurance a été souscrite pour toutes les personnes participant à l'étude. L'assurance couvre les dommages causés par l'étude. L'annexe 2, page 13, contient de plus amples informations sur l'assurance. Il indique également à qui vous pouvez signaler les dommages.

### **Coûts associés à votre participation**

Pour les centres belges participants, un financement a été demandé et obtenu auprès du Centre fédéral de connaissances des soins de santé (KCE) afin de rembourser l'hôpital pour le temps passé par le chercheur et son équipe sur l'étude.

Votre participation à cette étude n'entraîne donc pas de frais supplémentaires pour vous ou pour votre compagnie d'assurances.

Seuls des frais liés au traitement médical usuel peuvent vous être facturés.

Dans la vue schématique à l'annexe 1 (p. 12), vous retrouverez une vue d'ensemble des examens et des procédures attachés à cette étude.

### **Contact**

Vous pouvez poser des questions à propos de l'étude à tout moment. Pour ce faire, il vous suffit de contacter votre investigateur ou un membre de l'équipe de l'étude.

Si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur pour les droits des patients de votre établissement. Si nécessaire, il peut vous mettre en relation avec le comité d'éthique.

Toutes les coordonnées se trouvent à l'annexe 3, p.17.

**Titre de l'étude: CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)** – Le stenting de l'artère carotide pendant le traitement endovasculaire de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (CASES) par rapport au traitement différé de la sténose de l'artère carotide - Un essai clinique multicentrique randomisé chez des patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu et d'une sténose de l'artère carotide qui subissent un traitement endovasculaire.

**Promoteur de l'étude:** Centre Médical Universitaire de Groningen (UMCG)

**Centre de coordination central belge:** Hôpital Universitaire UZ Leuven

**Comité central d'éthique médicale :** Comité d'éthique des études de l'UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Louvain

**Investigateur en chef local :** << Nom de l'investigateur principal local >>

## II FORMULAIRE DE CONSENTEMENT - Participant

- Je reconnais avoir été informé(e) de la nature de l'étude, sa finalité, de la durée, des risques et bénéfices éventuels ainsi de ce qu'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 ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin sans que cela influe ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé. Les données collectées jusqu'au moment de mon désengagement restent évaluées dans le cadre de l'étude.
- J'ai été informé(e) des alternatives possibles à l'étude, par ex. d'autres procédures thérapeutiques.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette clinique étude.
- En cas de poursuite du traitement en dehors du centre d'étude, j'autorise mes docteurs traitants à transmettre à l'investigateur toutes les données pertinentes pour l'étude.
- Je comprends que des données me concernant sont collectées durant ma participation à cette étude et que l'investigateur ainsi que le promoteur garantissent la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge pertinente.
- J'accepte que mes données personnelles soient traitées de la manière décrite dans la partie relative aux garanties en matière de confidentialité (annexe 1). Je donne également mon autorisation pour transmettre ces données à d'autres pays que la Belgique et les y traiter.
- Je consens à ce que mes coordonnées soient partagées avec l'équipe centrale de coordination de la recherche de l'UZ Leuven.
- En cas de résultats ou de découvertes fortuites qui peuvent affecter directement ma santé, je serai informé(e). Si je ne le veux pas, je le ferai savoir à mon investigateur.
- J'ai conscience de l'obligation de respecter les impératifs mentionnés dans le formulaire informatif. Dans l'intérêt de ma santé, l'investigateur peut m'exclure de l'étude à tout moment.
- J'ai reçu une copie des informations au participant et du formulaire de consentement éclairé.



## BeNeFIT CASES

- Je reconnais que les données de cette étude peuvent être utilisées par les financeurs de cette étude (l'appel BeNeFIT, étant KCE en Belgique et ZonMw aux Pays-Bas) ou des institutions de santé publique similaires en Europe pour des analyses supplémentaires telles que la détermination du traitement le plus rentable. Les chercheurs qui effectuent ces analyses ne verront pas vos données d'identification et sont tenus au secret professionnel.
  
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation de mes données de recherche déjà collectées aux fins d'une éventuelle recherche scientifique future sur le même sujet menée conformément aux normes éthiques reconnues, même si la nature de la recherche n'est pas connue actuellement.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à la soumission de mes données codées pour examen par des fabricants ou des organismes de réglementation en Belgique, aux Pays-Bas, en Europe et/ou aux États-Unis.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à me consulter pour une étude de follow-up après celle-ci.

### Participant

Nom et prénom du/de la participant(e) :

Date et l'heure:

Signature du/de la participant(e) :

### Investigateur

- L'investigateur soussigné confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires par rapport à l'étude et avoir remis au participant une copie du document informatif.
- Je confirme n'avoir exercé aucune pression sur le patient pour le persuader d'accepter de participer à l'étude et je suis disposé(e) à répondre aux questions complémentaires si nécessaire.
- Je confirme agir selon les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki, les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et prénom de l'investigateur :

Date et l'heure:

Signature de l'investigateur :

**Titre de l'étude: CASES (carotid artery stenting during endovascular treatment of acute ischemic stroke)** – Le stenting de l'artère carotide pendant le traitement endovasculaire de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu (CASES) par rapport au traitement différé de la sténose de l'artère carotide - Un essai clinique multicentrique randomisé chez des patients souffrant d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu et d'une sténose de l'artère carotide qui subissent un traitement endovasculaire.

**Promoteur de l'étude:** Centre Médical Universitaire de Groningen (UMCG)

**Centre de coordination central belge:** Hôpital Universitaire UZ Leuven

**Comité central d'éthique médicale :** Comité d'éthique des études de l'UZ/KU Leuven, Herestraat 49, 3000 Louvain

**Investigateur en chef local :** << Nom de l'investigateur principal local >>

## II FORMULAIRE DE CONSENTEMENT – Représentant Légal

- Je reconnais avoir été informé(e) de la nature de l'étude, sa finalité, de la durée, des risques et bénéfices éventuels ainsi de ce qu'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 ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je comprends que la participation à cette étude est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin sans que cela influe la relation avec l'équipe thérapeutique de la personne que je représente. Les données collectées jusqu'au moment de mon désengagement restent évaluées dans le cadre de l'étude.
- J'ai été informé(e) des alternatives possibles à l'étude, par ex. d'autres procédures thérapeutiques.
- J'accepte que le médecin généraliste de la personne que je représente ou d'autres spécialistes en charge de sa santé soient informés de la participation à cette clinique étude.
- En cas de poursuite du traitement en dehors du centre d'étude, j'autorise les docteurs traitants à transmettre à l'investigateur toutes les données pertinentes pour l'étude.
- Je comprends que des données sont collectées durant la participation à cette étude et que l'investigateur ainsi que le promoteur garantissent la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge pertinente.
- J'accepte que des données personnelles soient traitées de la manière décrite dans la partie relative aux garanties en matière de confidentialité (annexe 1). Je donne également mon autorisation pour transmettre ces données à d'autres pays que la Belgique et les y traiter.
- Je consens à ce que mes coordonnées soient partagées avec l'équipe centrale de coordination de la recherche de l'UZ Leuven.
- En cas de résultats ou de découvertes fortuites qui peuvent affecter directement la santé de la personne que je représente, je serai informé(e). Si je ne le veux pas, je le ferai savoir à mon investigateur.
- J'ai conscience de l'obligation de respecter les impératifs mentionnés dans le formulaire informatif. Dans l'intérêt de la santé de la personne que je représente, l'investigateur peut m'exclure de l'étude à tout moment.
- J'ai reçu une copie des informations au représentant légal et du formulaire de consentement éclairé.

## BeNeFIT CASES

- Je reconnais que les données de cette étude peuvent être utilisées par les financeurs de cette étude (l'appel BeNeFIT, étant KCE en Belgique et ZonMw aux Pays-Bas) ou des institutions de santé publique similaires en Europe pour des analyses supplémentaires telles que la détermination du traitement le plus rentable. Les chercheurs qui effectuent ces analyses ne verront pas vos données d'identification et sont tenus au secret professionnel.
  
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation des données de recherche de la personne que je représente déjà collectées aux fins d'une éventuelle recherche scientifique future sur le même sujet menée conformément aux normes éthiques reconnues, même si la nature de la recherche n'est pas connue actuellement.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à la soumission des données codées de la personne que je représente pour examen par des fabricants ou des organismes de réglementation en Belgique, aux Pays-Bas, en Europe et/ou aux États-Unis.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à me consulter pour une étude de follow-up après celle-ci.

### Représentant Légal

Nom et prénom du représentant légal:

Relation avec la personne représentée:

Date et l'heure:

Signature du représentant légal:

### Investigateur

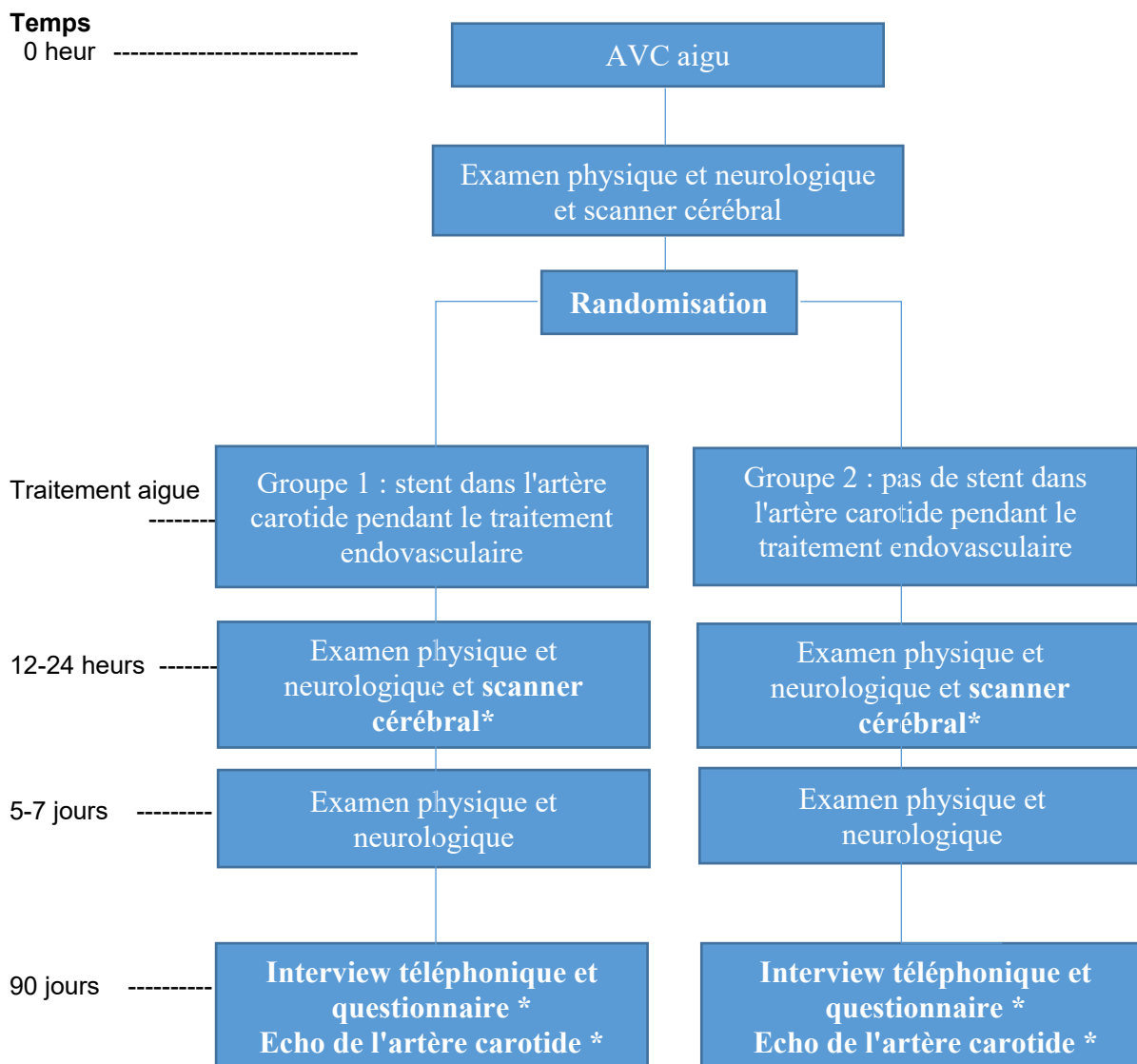
- L'investigateur soussigné confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires par rapport à l'étude et avoir remis au représentant légal une copie du document informatif.
- Je confirme n'avoir exercé aucune pression sur le représentant légal pour le persuader d'accepter de participer à l'étude et je suis disposé(e) à répondre aux questions complémentaires si nécessaire.
- Je confirme agir selon les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki, les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et prénom de l'investigateur :

Date et l'heure:

Signature de l'investigateur :

**ANNEXE 1 Présentation schématique de l'étude**



Note : Les investigations et les tests dans le cadre de l'étude sont marqués d'un astérisque \*.

## **ANNEXE 2 Informations complémentaires relatives à la protection et aux droits des participants à une étude clinique.**

### **Comités d'éthique**

Cette étude a été évaluée par un comité d'éthique indépendant, le Comité d'éthique des études de l'UZ/KU Leuven qui a remis un avis favorable après consultation des comités d'éthique de chaque centre où cette étude sera réalisée. Les comités d'éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui prennent part à des études cliniques. Ils vérifient si vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude sont respectés, si - partant des connaissances actuelles - l'équilibre entre les risques et les bénéfices est favorable aux participants, si l'étude est pertinente sur le plan scientifique et éthiquement fondée.

À ces égards, les comités d'éthique remettent un avis conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

Vous ne devez en aucun cas considérer l'avis favorable des comités d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

### **Participation volontaire**

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit. Prenez du temps pour en parler avec une personne de confiance si vous le souhaitez.

Vous avez le droit de ne pas (continuer à) participer à cette étude ou d'arrêter cette étude, sans avoir à vous justifier, même si vous aviez précédemment accepté d'y prendre part. Votre décision n'influencera en rien les relations avec le médecin investigateur ni la qualité de votre prise en charge future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez signer le formulaire de consentement.

Le médecin-investigateur signera lui aussi ce formulaire, confirmant ainsi qu'il vous a donné les informations nécessaires à propos de cette étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné. Cependant, pour votre propre sécurité, il est conseillé d'informer le médecin-investigateur si vous décidez d'arrêter de participer à l'étude.

### **Coûts associés à votre participation**

Pour les centres belges participants, un financement a été demandé et obtenu auprès du Centre de Connaissances des Soins de Santé Fédéraux (KCE) afin de rembourser l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par le médecin-investigateur et son équipe, pour les consultations spécifiques dans le cadre de l'étude et pour tous les examens prévus dans le cadre de cette étude.

Votre participation à cette étude n'entraîne donc pas de frais supplémentaires pour vous ou pour votre compagnie d'assurances.

Seuls des frais liés au traitement médical usuel peuvent vous être facturés.

### **Garantie de confidentialité et utilisation de vos données**

Votre participation à l'étude entend que le médecin-investigateur collecte des données vous concernant pendant la durée de l'étude (90 jours) et que le promoteur de l'étude s'en serve pour l'étude et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vos données seront traitées conformément au Règlement général européen 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. Le service des études cliniques de Centre Médical Universitaire de Groningen (UMCG) est responsable de la protection des données.

Vous avez le droit de demander au médecin-investigateur quelles données il a rassemblées vous concernant et ce pour quoi elles sont utilisées dans le cadre de l'étude. Ces données ont trait à votre situation clinique actuelle mais aussi à vos antécédents médicaux ainsi qu'aux résultats des examens

## BeNeFIT CASES

réalisés pour le traitement de votre santé selon la norme de soins en vigueur. Vous avez le droit de consulter ces données et de les faire modifier s'il devait y avoir des erreurs.

Toutes les données collectées sont conservées pendant 25 ans.

Le médecin-investigateur est tenu de traiter de manière confidentielle ces données collectées. Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais divulguer votre nom par ex. dans le cadre d'une publication ou d'une conférence et qu'il codera vos données (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) avant de les transmettre au gestionnaire de la banque de données, à savoir le CONTRAST Consortium, Erasmus MC.

Seuls le médecin-investigateur et son équipe sont les garants de la confidentialité et donc du lien entre le code et l'identité du participant.

Vos coordonnées seront recueillies et transmises à l'équipe centrale de coordination de l'UZ Leuven qui vous contactera par téléphone à 3 mois dans le cadre de l'étude. Ces coordonnées ne font pas partie de l'analyse de l'étude.

Le médecin-investigateur et son équipe sont les seules personnes, durant l'intégralité de l'étude clinique, à pouvoir faire le lien entre les données cédées et votre dossier médical.

Les données personnelles transmises sur votre situation clinique actuelle, vos antécédents médicaux et les résultats des examens ne renferment pas de combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

Le gestionnaire des données d'étude préposé par le promoteur ne peut pas vous identifier sur la base des données transmises. Cette personne est responsable de la collecte des données qui ont été rassemblées par tous les médecins-investigateurs qui prennent part à cette étude, ainsi que du traitement et de la protection des données conformément à la loi belge relative à la protection de la vie privée (RGPD).

Pour contrôler la qualité de l'étude, des personnes liées par le secret professionnel, comme des représentants des comités d'éthique, du promoteur de l'étude ou d'un bureau d'audit externe, peuvent consulter votre dossier médical. Cette consultation intervient sous des conditions strictes, sous la responsabilité du médecin-investigateur et sous sa surveillance (ou celle de ses collaborateurs de l'étude).

Les données d'étude (codées) peuvent être transmises à d'autres autorités de régulation belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres docteurs et/ou établissements qui collaborent avec le promoteur.

Ces informations peuvent également être transmises à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays dans lesquels les normes en matière de protection des données personnelles peuvent varier ou qui ne disposent pas du même niveau de protection. Mais cette procédure intervient toujours sous une forme codée, comme expliqué ci-dessus.

Votre consentement à participer à cette étude entend donc aussi votre acceptation que vos données médicales codées servent à des fins qui sont décrites dans ce formulaire informatif et qu'elles soient cédées aux personnes et/ou établissements susmentionnés.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez, mais veut aussi pouvoir s'en servir dans le cadre d'autres études sur la même maladie que la vôtre. En dehors du contexte prévu dans ce document, vos données ne peuvent être utilisées que si un comité d'éthique a donné son accord et avec votre consentement.

En acceptant de participer à cette étude, vos données pourront également être utilisées par le financeur (KCE) ou par des instituts de recherche en santé publique similaires en Europe pour d'autres analyses, 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 de santé publique. Les objectifs et les tâches du KCE sont définis aux 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 des citoyens belges et est chargé d'effectuer des analyses basées sur des données codées (pseudonymisées) dans l'intérêt public.

## BeNeFIT CASES

Pour ces projets futurs, le KCE ou des instituts de recherche en santé publique similaires en Europe, en tant que responsables du traitement des données, demanderont l'autorisation de la Chambre de la sécurité sociale et de la santé du Comité de sécurité de l'information (CSI), conformément à la législation en vigueur. Les décisions de l'CSI sont publiques et peuvent être consultées sur le site web de l'IVC (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-sectoriel/documents>). Les rapports du KCE sont également accessibles au public (<https://kce.fgov.be/fr/publications/tous-les-rapports-0>). Le KCE ne peut pas vous informer personnellement car il ne dispose pas de vos coordonnées.

À la fin de l'étude, il peut être demandé au prestataire de soins de santé ou à l'institution de soins de santé de cette étude de transférer votre numéro de registre national à la plateforme eHealth en tant que tiers de confiance, pour pseudonymisation. Cela signifie le remplacement de votre numéro d'enregistrement national par un code sans signification. La plateforme eHealth dispose du mandat légal pour ce faire (article 5 de la loi du 21 août 2008 portant création et organisation de la plateforme eHealth et dispositions diverses).

Votre identité ne sera toujours connue que de votre prestataire de soins ou de votre établissement de santé. À des fins de pseudonymisation, la plateforme eHealth dispose temporairement de votre numéro d'enregistrement national, mais pas de vos autres données ni des données de cette étude. Le KCE ne dispose que de données personnelles pseudonymisées, sans données d'identité.

De cette façon, pour le KCE, les données de cette étude peuvent être liées à des données provenant d'autres sources, telles que les données de facturation des soins de santé, sans que le KCE connaisse votre identité. Toutefois, la mise en relation des données de l'étude avec d'autres données pour le KCE n'est possible que dans des conditions strictes et après avis positif d'une organisation indépendante, le Comité de sécurité de l'information (CSI). Le CSI évalue si le traitement demandé peut être effectué correctement conformément à la législation applicable. Toutes les décisions du CSI sont publiques et peuvent être consultées sur le site web du CSI (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/comite-sectoriel/documents>). Les rapports KCE sont également accessibles au public (<https://kce.fgov.be/fr/publications/tous-les-rapports-0>) et ne contiennent que des résultats anonymes.

Vos données sont traitées conformément à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, entré en vigueur le 25 mai 2018, 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 (RGPD).

Tous les chercheurs du KCE sont légalement tenus par leur devoir de confidentialité professionnelle.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant le traitement de vos données, vous pouvez facilement contacter le KCE en tant que responsable du traitement des données à l'adresse [info@kce.fgov.be](mailto:info@kce.fgov.be) ou par lettre à KCE, Avenue du Jardin Botanique 55, 1000 Bruxelles. Si vous le souhaitez, le délégué à la protection des données du KCE peut vous fournir de plus amples informations sur la protection de vos données personnelles. Vous pouvez le contacter par e-mail ([kce\\_dpo@kce.fgov.be](mailto:kce_dpo@kce.fgov.be)).

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, les données codées qui avaient déjà été collectées avant votre désengagement seront conservées. Ce faisant, la validité de l'étude est garantie. Aucune nouvelle donnée ne sera transmise au promoteur.

Si vous avez des questions quant à la manière avec laquelle nous utilisons vos données, vous pouvez toujours vous adresser directement à votre médecin-investigateur. **L'agent chargé de la protection** des données du centre d'étude est également à votre disposition. Vous retrouverez ses coordonnées en annexe 3.

Enfin, si vous avez une réclamation à formuler concernant le traitement de vos données, vous pouvez contacter l'instance de surveillance belge qui veille au respect des principes fondamentaux en matière de protection des données personnelles, l'Autorité de protection des données (APD). Vous retrouverez ses coordonnées en annexe 3.

### Assurance pour les participants

Toute participation à une étude implique un risque, aussi infime soit-il. Le promoteur - même en l'absence d'erreur - est responsable du dommage que le participant ou en cas de décès ses ayants droit encourt et qui sont directement ou indirectement en lien avec sa participation à l'étude. Vous ne devez donc pas prouver l'erreur en la matière. Le promoteur a souscrit une assurance pour couvrir cette responsabilité.

## **BeNeFIT CASES**

C'est la raison pour laquelle nous vous prions de signaler au médecin-investigateur tout nouveau problème de santé. Il peut vous fournir des renseignements complémentaires pour des traitements possibles.

Si le médecin-investigateur est d'avis qu'un lien avec l'étude est possible (il n'y a pas de lien avec l'étude en cas de dommage consécutif de l'évolution naturelle de votre maladie ou consécutif d'effets secondaires connus de votre norme de soins), il en informera le promoteur de l'étude qui mettra sur pied une procédure de déclaration auprès de l'assurance. Celle-ci désignera, si elle l'estime nécessaire, un expert pour se prononcer quant au lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord avec le médecin-investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurances, et toujours si vous l'estimez utile, vous ou en cas de décès vos ayants droit pouvez poursuivre l'assureur directement en justice en Belgique.

La loi prévoit que l'assignation de l'assureur peut intervenir soit devant le juge du lieu où les faits générateurs du dommage se sont produits, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

En annexe 3, vous retrouverez les données de contact de l'assureur ainsi que le numéro de police de l'assurance.



### ANNEXE 3 - COORDONNÉES

<b>ÉQUIPE D'ÉTUDE du centre de recherche local</b>	
Investigateur en chef	<< Insérer les coordonnées locales >>
Coordinateur de l'étude	<< Insérer les coordonnées locales >>
Personne de contact pour les cas d'urgence	<< Insérer les coordonnées locales >>

<b>SERVICE DE MÉDIATION</b>
questions et remarques par rapport à vos droits en tant que participant à l'étude << Insérer les coordonnées locales >>

<b>AGENT CHARGÉ DE LA PROTECTION DES DONNÉES</b>
questions par rapport à la confidentialité des données << Insérer les coordonnées locales >>

<b>CENTRE DE COORDINATION CENTRAL UZ LEUVEN</b>	
Investigateur en chef	Prof. Dr. Robin Lemmens UZ Leuven - Neurologie Herestraat 49 B-3000 Leuven
Coordinateurs de l'étude	Dr. Louise Maes email : <a href="mailto:louise.maes@uzleuven.be">louise.maes@uzleuven.be</a>
	Mw. Annemie Devroye email : <a href="mailto:annemie.devroye@uzleuven.be">annemie.devroye@uzleuven.be</a>
	Mw. Evelyn Marcelis email : <a href="mailto:evelyn.marcelis@uzleuven.be">evelyn.marcelis@uzleuven.be</a>

<b>AUTORITÉ BELGE DE PROTECTION DES DONNÉES</b>
réclamations liées à la confidentialité des données
Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles
E-mail : <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> Téléphone : +32 2 274 48 00 Site web : <a href="http://www.autoriteprotectiondonnees.be">www.autoriteprotectiondonnees.be</a>

<b>COMPAGNIE D'ASSURANCES</b>
Amlin Insurance SE Boulevard du Roi Albert II, 37 B-1030 Bruxelles
Numéro de la police: 299.053.700

## ANNEXE 4 – UTILISATION DES DONNEES CLINIQUES EN L'ABSENCE DE CONSENTEMENT – participant

- J'ai lu la lettre d'information. Je pouvais aussi poser des questions. Mes questions ont reçu des réponses adéquates. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de participer ou non à l'étude.
- Je **ne donne pas** mon consentement pour participer à l'étude, aucune enquête et aucun entretien ne seront réalisés qui ne soient pas nécessaires à mon traitement.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation de mes données de recherche déjà collectées sous forme codée (non identifiable personnellement).
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation de mes données de recherche déjà collectées aux fins d'une éventuelle recherche scientifique future sur le même sujet menée conformément aux normes éthiques reconnues, même si la nature de la recherche n'est pas connue actuellement

### Participant

Nom et prénom du/de la participant(e):

Date et l'heure:

Signature du/de la participant(e):

### Investigateur

- L'investigateur soussigné confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires par rapport à l'étude et avoir remis au participant une copie du document informatif.
- Je confirme agir selon les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki, les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et prénom de l'investigateur :

Date et l'heure:

Signature de l'investigateur :

## ANNEXE 4 – UTILISATION DES DONNEES CLINIQUES EN L'ABSENCE DE CONSENTEMENT – représentant légal

- J'ai lu la lettre d'information. Je pouvais aussi poser des questions. Mes questions ont reçu des réponses adéquates. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de participer ou non à l'étude.
- Je **ne donne pas** mon consentement pour participer à l'étude, aucune enquête et aucun entretien ne seront réalisés qui ne soient pas nécessaires au traitement de la personne que je représente.
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation des données de recherche de la personne que je représente déjà collectées sous forme codée (non identifiable personnellement).
- Je  **m'oppose**
  - ne m'oppose pas** à l'utilisation de mes données de recherche de la personne que je représente déjà collectées aux fins d'une éventuelle recherche scientifique future sur le même sujet menée conformément aux normes éthiques reconnues, même si la nature de la recherche n'est pas connue actuellement

### Représentant Légal

Nom et prénom du représentant légal:

Relation avec la personne représentée:

Date et l'heure:

Signature du représentant légal:

### Investigateur

- L'investigateur soussigné confirme avoir fourni verbalement les informations nécessaires par rapport à l'étude et avoir remis au représentant légal une copie du document informatif.
- Je confirme agir selon les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki, les « Bonnes Pratiques Cliniques » et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et prénom de l'investigateur:

Date et l'heure:

Signature de l'investigateur: