

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 Lettre d'information pour les proches sur la participation à la recherche scientifique médicale

Vous recevez cette lettre parce que votre partenaire/parent (votre proche) a été victime d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu et est malheureusement décédé. Tout d'abord, nous vous présentons nos sincères condoléances pour votre perte. Par ce moyen, nous souhaitons également vous informer de la participation de votre proche à une étude médico-scientifique pendant son hospitalisation.

Cette étude sur l'effet de la pose d'un stent dans l'artère carotide 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.

L'objectif de cette étude est de déterminer si la pose de stent dans l'artère carotide gravement sténosée (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. Pour l'instant, cela reste incertain

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.

Un accident vasculaire cérébral (AVC) se produit lorsqu'un vaisseau sanguin du cerveau est fermé par un caillot, ce qui empêche une partie du cerveau de recevoir du sang et l'endommage. 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 sont traités par cathéter à travers l'aîne (traitement endovasculaire) si possible. Grâce à ce traitement par cathéter, 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 3 mois.

Chez 1 personne traitée sur 5, le caillot était dû à une sténose sévère de l'artère carotide. Un rétrécissement sévère de l'artère carotide entraîne un risque élevé de nouvel infarctus du cerveau dans les premières semaines. Par conséquent, les personnes dont l'artère carotide est rétrécie subissent souvent une intervention chirurgicale dans les deux semaines suivant l'accident vasculaire cérébral afin

BeNeFit CASES

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.

Les avantages de la pose directe d'un stent lors d'un cathétérisme sont que le patient ne subit qu'une seule intervention chirurgicale et que le risque d'un nouvel AVC est immédiatement réduit. Un inconvénient possible est qu'après la pose d'un stent, les patients doivent prendre deux anticoagulants pendant une période plus longue.

Par conséquent, nous voulons utiliser cette étude pour déterminer 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.

Pour cette étude, tous les participants seront assignés par tirage au sort à l'un des deux groupes de traitement suivants :

- Groupe 1 : pose immédiate d'un stent dans l'artère carotide au moment du traitement par cathéter de l'AVC aigu.
- Groupe 2 : le traitement par cathéter de l'AVC aigu sans pose d'un stent (groupe de contrôle, traitement standard).

La classification dans les groupes de traitement et le traitement ont été effectués avant que vous ne donniez votre consentement écrit et en toute connaissance de cause pour participer à l'étude scientifique. Nous avons l'intention de ne pas demander le consentement à participer à l'étude au stade aigu, mais de le reporter à un moment plus calme. Cette décision s'explique par la gravité des symptômes de votre proche lors de son admission à l'hôpital et par l'importance d'éliminer le caillot et de traiter la cause le plus rapidement possible. De plus, des recherches antérieures montrent que ce traitement présente un risque limité.

Dans ces circonstances exceptionnelles, une décision rapide est nécessaire et il est hautement vraisemblable que le participant participera en raison des bénéfices qu'elle présente pour l'évolution de son état clinique. Le comité d'éthique approprié peut accepter à titre exceptionnelle, pour le recours au traitement expérimental sans le consentement du participant/ représentant légal, 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 **jj-mm-yyyy**

Le traitement n'a pas permis d'éviter le décès de votre proche. Pendant l'hospitalisation, nous n'avons pas été en mesure d'informer votre proche ou vous-même sur l'étude plus tôt et d'obtenir un consentement écrit pour la poursuite de la participation à l'étude. C'est pourquoi nous souhaitons vous informer maintenant de cette étude.

L'utilisation des données de votre proche est d'une grande importance pour les futurs patients victimes d'un accident vasculaire cérébral. Nous utiliserons donc ces données lors de l'analyse des résultats de l'étude pour l'ensemble du groupe de participants.

Cette étude n'entraîne aucun coût supplémentaire.

Une assurance a été souscrite au cas où la participation à cette étude entraînerait des dommages.

Vous trouverez de plus amples informations concernant l'assurance, l'utilisation et la conservation des données de votre proche et le financement/coût de cette étude à l'annexe 2.

Si, après avoir lu cette lettre, vous avez encore besoin d'informations complémentaires, nous sommes bien entendu à votre disposition pour répondre à vos questions. Vous pouvez contacter le chercheur local ou l'un de ses collaborateurs par téléphone. Les coordonnées se trouvent à l'annexe 1, page 3.

ANNEXE 1 - COORDONNÉES

ÉQUIPE D'ÉTUDE du centre de recherche local	
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 >>

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

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

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

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

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

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.

Financement/coûts

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.

Cette étude n'entraîne donc pas de frais.
Seuls des frais liés au traitement médical usuel de votre proche seront facturés.

Garantie de confidentialité et utilisation des données

Les données de votre proche 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 de votre proche et ce pour quoi elles sont utilisées dans le cadre de l'étude. Ces données ont trait à la situation clinique de votre proche mais aussi aux antécédents médicaux ainsi qu'aux résultats des examens réalisés pour le traitement de son santé selon la norme de soins en vigueur.

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 le nom de votre proche par ex. dans le cadre d'une publication ou d'une conférence et qu'il codera les données de votre proche (son 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.

Le médecin-investigateur et son équipe connaîtront le code de votre proche.

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 le dossier médical de votre proche.

Les données personnelles transmises ne renferment pas de combinaison d'éléments permettant d'identifier votre proche.

Le gestionnaire des données d'étude préposé par le promoteur ne peut pas identifier de votre proche 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).

BeNeFit CASES

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 le dossier médical de votre proche. 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.

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

Les 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.

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 le numéro de registre national de votre proche à la plateforme eHealth en tant que tiers de confiance, pour pseudonymisation. Cela signifie le remplacement du numéro d'enregistrement national de votre proche 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).

L'identité de votre proche ne sera toujours connue que de son prestataire de soins ou de son établissement de santé. À des fins de pseudonymisation, la plateforme eHealth dispose temporairement de son numéro d'enregistrement national, mais pas de ses 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 l'identité de votre proche. 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.

Les données de votre proche 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

BeNeFit CASES

personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

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 des données de votre proche, vous pouvez facilement contacter le KCE en tant que responsable du traitement des données à l'adresse 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).

Si vous avez des questions quant à la manière avec laquelle nous utilisons les données de votre proche, 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 1.

Enfin, si vous avez une réclamation à formuler concernant le traitement des données de votre proche, 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 1.

Assurance pour 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.

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 la maladie ou consécutif d'effets secondaires connus des normes 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 des 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 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 1, vous retrouverez les données de contact de l'assureur ainsi que le numéro de police de l'assurance.