Titre de l'étude :

Étude pilote, Aéroport de Bruxelles : «Comparaison entre un test COVID-19 de référence et un test rapide à partir de prélèvements nasopharyngés ou respiratoires».

Promoteur de l'étude :

miDIAGNOSTICS n.v.
Ubicenter - Philipssite 5/PB 11 - 3001 Louvain – Belgique

Institut de recherche et chercheur principal :

Dr. Dirk Bernard
EUROFINS Labo Van Poucke BV
Engelse Wandeling 7 – 8500 Courtrai – Belgique

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

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude au cours de laquelle un échantillon nasopharyngé supplémentaire sera prélevé sur vous afin de comparer une nouvelle méthode de diagnostic aux méthodes de diagnostic standard actuelles.

Avant d'accepter de participer, nous vous demandons de vous familiariser avec ce que cette étude impliquera en termes d'organisation, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause, ce que l'on appelle un « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de lire attentivement les pages suivantes contenant des informations sur l'étude. Si vous avez des questions, vous pouvez toujours contacter le médecin-chercheur ou son représentant.

Ce document est composé de 3 parties : (I) les informations essentielles qui sont nécessaires pour prendre votre décision, (II) votre consentement éclairé et (III) des informations complémentaires où vous pouvez trouver plus de détails sur certains aspects.

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

- Cette étude interventionnelle est mise en place après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire, il ne peut y avoir aucune forme de participation forcée. Pour participer, votre consentement éclairé est nécessaire. De même, après avoir signé ce document, vous pouvez informer le médecin-chercheur que vous souhaitez arrêter votre participation à l'étude.
- Aucun coût ne vous sera facturé pour les actions réalisées dans le cadre de cette étude.
- Les données recueillies en vue de votre participation sont confidentielles. En cas de publication des résultats, l'anonymat est garanti.
- Une assurance a été prise au cas où vous subiriez des dommages physiques en participant à cette étude.
- Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez à tout moment contacter le médecin-chercheur ou son équipe.

Vous trouverez des informations supplémentaires sur vos "Droits en tant que participant à une étude clinique" dans les informations complémentaires III.

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude est organisée pour faire une comparaison entre le test PCR déjà existant pour diagnostiquer une infection virale COVID-19 et notre nouveau test PCR similaire, mais plus rapide. L'objectif de cette étude est de déterminer si les résultats obtenus avec le nouveau test, plus rapide, sont suffisants pour poursuivre le développement de cette nouvelle technologie. Pour pouvoir introduire cette nouvelle méthode en tant que méthode complémentaire ou alternative aux méthodes actuelles, la nouvelle méthode doit être comparée aux méthodes actuelles. C'est cette comparaison que nous souhaitons réaliser dans cette étude.

On vous demande de participer à cette étude car vous avez été testé avec le test de diagnostic standard au départ ou au retour de votre voyage en avion. Nous vous demandons maintenant de subir un prélèvement nasopharyngé supplémentaire. Cet échantillon supplémentaire sera analysé avec notre nouveau test rapide.

Si vous décidez de participer, le médecin-chercheur/responsable de l'étude vous posera des questions afin de recueillir toutes les données et informations nécessaires à l'étude. Ces données comprennent votre sexe et votre âge, ainsi que le pays dans lequel vous vous rendez ou dont vous revenez. Ensuite, après avoir donné l'échantillon nasopharyngé pour analyse par la méthode PCR standard, nous prélèverons un deuxième échantillon nasopharyngé. Les deux échantillons seront prélevés selon la procédure clinique standard. Le résultat du test de diagnostic standard sera comparé au résultat du nouveau test rapide. Vous ne recevrez que le résultat du test standard. Nous ne partagerons cependant pas les résultats de la nouvelle méthode PCR, car il s'agit encore d'une technique expérimentale, et donc non validée qui ne peut donc pas encore être utilisée comme test de diagnostic.

Un maximum de 1000 personnes participeront à cette partie de l'étude. Pour pouvoir participer à cette étude, vous devez :

- Être un adulte et être considéré comme capable de décider indépendamment de votre participation ;
- Être prêt à adhérer à toutes les exigences de l'étude.

Description des risques et bénéfices

Comme indiqué ci-dessus, les procédures appliquées pour le diagnostic sont conformes aux bonnes pratiques médicales. Vous serez soumis au protocole clinique standard avec un échantillon nasopharyngé, que vous subirez de toute façon dans le cadre du test PCR standard. Les prélèvements nasopharyngés seront réalisés avec soin par une personne qualifiée et ne devraient donc comporter aucun risque pour votre santé. Les seuls effets secondaires prévisibles sont des désagréments temporaires tels que des saignements de nez, une irritation et/ou des démangeaisons des fosses nasales, des éternuements et des larmoiements.

Cette étude ne vous apportera aucun avantage personnel. Vous devez comprendre que votre participation à cette étude nous permettra de mieux comprendre le fonctionnement de la nouvelle méthode de test rapide, et par conséquent, de rendre le nouveau test rapide disponible pour tous dans le futur. Vous recevrez une compensation pour le temps que vous consacrerez à la visite (voir page 6 pour plus d'informations).

Retrait de consentement

Vous participez volontairement à cette étude et vous avez le droit de retirer votre consentement pour n'importe quelle raison. Vous n'avez pas besoin de donner de justification pour le faire.

Si vous retirez votre consentement, les données qui ont été générées jusqu'au moment de votre retrait resteront stockées afin de garantir la validité des résultats de l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera fournie au promoteur/responsable de l'étude.

Le promoteur/responsable de l'étude peut également décider d'arrêter l'étude à tout moment si les résultats collectés permettent de tirer les conclusions de l'étude plus tôt que prévu.

Votre participation à l'étude peut également, sans votre autorisation, être interrompue à tout moment par le(s) chercheur(s), le comité d'éthique ou le promoteur de l'étude. Les causes potentielles de cette décision peuvent être les suivantes :

- Vous ne respectez pas les instructions de participation à l'étude ;
- Toute participation ultérieure vous semble être préjudiciable ;
- Au cours de l'étude, il est conclu que vous ne remplissez pas ou plus les conditions requises pour participer à l'étude.

Si vous participez à cette étude, nous vous demandons :

- De vous soumettre pleinement aux conditions pour assurer un bon déroulement de l'étude.
- De ne cacher aucune information sur votre condition physique ou de symptômes que vous ressentez.

Échantillons biologiques prélevés durant cette étude:

- Le promoteur de l'étude garantit que les échantillons seront utilisés exclusivement dans le contexte décrit dans les sections "Objectifs et déroulement de l'étude" et les informations complémentaires correspondantes.
- Les échantillons seront conservés pendant la durée de l'étude et seront détruits à la fin de l'étude.

Contact

Si vous souhaitez recevoir des informations supplémentaires, ou en cas de problème, ou si vous êtes inquiet, veuillez contacter le médecin chercheur :

Nom : **Dr. Dirk Bernard**
Numéro de téléphone : +32 495 24 97 52
Adresse e-mail : d.bernard@labovanpoucke.eu
Disponibilité : Tous les jours entre 8h et 20h

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à l'étude, vous pouvez contacter le comité d'éthique de la recherche de l'UZ/KU Leuven :

Numéro de téléphone : 016 34 86 00 (tous les jours en semaine entre 10 et 11 heures)
Adresse e-mail : ec@uzleuven.be

Titre de l'étude : Étude pilote, Aéroport de Bruxelles

II Consentement éclairé

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 (par exemple un parent).
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse claire à mes questions.
- Je comprends que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre d'arrêter ma participation à tout moment sans avoir à en donner la raison.
- Je comprends que pendant ma participation à cette étude, des données seront collectées à mon sujet et que le médecin-chercheur et le promoteur de l'étude assurent la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge applicable.
- J'accepte que mes données personnelles soient traitées selon les modalités décrites dans les sections sur la vie privée et la confidentialité (Informations complémentaires III).
- J'accepte / je n'accepte pas (rayer la mention inutile) que les données collectées aux fins de cette étude soient traitées ultérieurement, à condition que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure compréhension de la maladie et de son diagnostic.
- J'ai reçu une copie des informations destinées aux participants et du document de consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Médecin-chercheur

- Je soussigné, médecin-chercheur/représentant qualifié, déclare avoir fourni les informations nécessaires concernant cette étude au participant à l'étude de manière orale, ainsi qu'au moyen du document d'information.
- 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.

Prénom, nom, date et signature du médecin-chercheur / représentant qualifié :

Titre de l'étude : Étude pilote, Aéroport de Bruxelles

III Informations complémentaires

1: Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Ce supplément contient une brève description de l'étude.

Il vous est demandé de participer à cette étude car vous partez ou revenez d'un voyage en avion, pour lequel un test RT-PCR pour le COVID-19 est nécessaire.

Pour comparer notre nouvelle méthode de PCR rapide avec les méthodes déjà existantes, nous vous demanderons de subir un prélèvement nasopharyngé supplémentaire. Les résultats de cette PCR rapide seront ensuite comparés aux résultats du test de diagnostic standard.

Lors de votre participation, il vous sera également demandé de préciser votre sexe et votre âge, et le pays vers lequel/depuis lequel vous voyagez sera noté.

Quand pouvez-vous participer ?

- Vous êtes adulte (18 ans ou plus).
- Vous partez/rentrez d'un voyage en avion.
- Vous ne présentez pas de symptômes graves du COVID-19 (essoufflement, problèmes respiratoires, douleur ou pression dans la poitrine, problèmes pour parler ou bouger).

Quand ne pouvez-vous pas participer ?

- Si vous ne souhaitez pas participer.
- Si vous êtes incapable de lire et de comprendre ces informations par vous-même.

2: Complément d'informations sur les risques liés à la participation à cette étude

Au cours de cette étude, il vous sera demandé de donner deux écouvillons nasopharyngés, prélevés selon les procédures standard. Ce prélèvement sera soigneusement effectué par une personne qualifiée et ne devrait donc comporter aucun risque pour votre santé. Les seuls effets secondaires prévisibles sont des désagréments temporaires tels que des saignements de nez, une irritation et/ou des démangeaisons des fosses nasales, des éternuements et des larmoiements.

3: 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'éthique indépendant : le Comité d'éthique de la recherche UZ/KU Leuven a donné un avis positif. Les comités d'éthique ont le devoir de protéger les personnes participant à des études cliniques. Ils vérifient que vos droits en tant que participant à une étude sont respectés, et que l'étude est scientifiquement et éthiquement justifiée.

Sur ces questions, les comités d'éthique donnent un avis conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

Vous ne devez en aucun cas considérer l'avis positif du comité d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin-chercheur 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 médecin-chercheur ou son représentant signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coût associés à votre participation

Les participants recevront une compensation sous la forme d'une carte cadeau de 25 EUR. La carte cadeau peut être utilisée à l'aéroport de Bruxelles et est valide pour 1 an. Votre participation n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous.

Protection de la vie privée

Votre consentement à participer à cette étude signifie que vous acceptez que vos données soient traitées en vue de la recherche scientifique décrite dans ce document d'information et que ces données soient transférées aux parties impliquées dans cette étude.

Dans le cadre de cette étude, nous traitons les données suivantes vous concernant :

- Données démographiques : âge et sexe
- Pays dans lequel vous voyagez
- Résultats de tous les tests

Les parties suivantes peuvent avoir accès à vos données :

- Les chercheurs de miDiagnostics n.v. ont accès aux données codées afin d'exécuter la recherche scientifique.
- Les chercheurs et le médecin-chercheur d'Eurofins et d'Ecolog International ont accès aux données pour vous fournir le résultat de votre test PCR standard ainsi qu' effectuer des recherches scientifiques supplémentaires.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur collecte des données vous concernant et que le promoteur de l'étude utilise ces données à des fins de recherche 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 du traitement des données à caractère personnel. miDiagnostics n.v. est le promoteur de l'étude et le contrôleur des données et engage Eurofins et Ecolog International en tant que processeur de données pour un certain nombre d'activités de traitement. Eurofins et Ecolog International restent les contrôleurs de données pour toutes les activités de traitement de données liées à vos données personnelles.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données recueillies à votre sujet et quelle est leur utilisation dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre de la prise en charge de votre santé selon les normes en vigueur et bien évidemment les résultats des examens requis par le protocole. Vous avez le droit de consulter ces données et de les corriger si elles sont incorrectes.[1]

Le médecin-chercheur d'Eurofins est tenu de traiter les données collectées comme des informations confidentielles. Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais révéler votre identité dans le cadre d'une publication ou d'une conférence et qu'il codera vos données en remplaçant votre identité par un code d'identification nécessaire à la recherche scientifique.

Le médecin-chercheur est également responsable de la conservation des documents de consentement éclairé signés.

Les données personnelles transmises ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.[2]

Pour le gestionnaire des données de l'étude désigné par le promoteur, les données transmises ne permettront pas de vous identifier. Ce dernier est chargé de rassembler les données recueillies par tous les investigateurs participant à l'étude, de les traiter et de les protéger conformément aux exigences de la loi belge sur la protection de la vie privée.

Afin de vérifier la qualité de la recherche scientifique, votre dossier médical peut être examiné par des personnes tenues au secret professionnel, telles que des représentants des comités d'éthique, le promoteur de la recherche scientifique, des organismes de réglementation ou un bureau d'audit externe. Cela ne peut se faire que dans des circonstances strictes, sous la responsabilité du médecin-chercheur et sous sa supervision (ou celle d'un de ses collaborateurs de recherche).

Les données (codées) de l'étude pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organisations travaillant en collaboration avec le promoteur.

Elles pourront également être envoyées vers d'autres sites du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être

[1]Ces droits sont garantis par le Règlement européen sur la protection des données (RGPD), par la législation belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

[2] La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc aucune combinaison d'éléments tels que vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

différentes ou moins strictes.[3] Comme expliqué ci-dessus, les données transmises sont codées.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc également votre consentement à l'utilisation de vos données médicales encodées aux fins décrites dans ce formulaire d'information et à leur transmission aux personnes et autorités susmentionnées.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez, mais souhaiterait également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres recherches concernant les mêmes indications de maladies que celles de cette étude (par exemple, infection au COVID-19). Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans ce document n'est possible qu'avec l'accord du comité d'éthique.

Si vous avez des questions sur la façon dont miDiagnostics n.v. utilise vos données, vous pouvez vous adresser à miDiagnostics n.v., Ubicenter - Philipssite 5/PB 11 - 3001 Leuven - Belgique. Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le médecin-chercheur et son équipe.

Enfin, vous avez également le droit de porter plainte sur la manière dont vos données sont traitées auprès de l'organisme de contrôle belge chargé de régir la loi sur la protection des données :

Autorité de protection des données
Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
site web: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Si vous décidez de retirer votre consentement à l'utilisation de vos données médicales codées en vue de la recherche scientifique, aucune donnée supplémentaire ne sera transférée ou utilisée. Cependant, les données qui ont été transférées et utilisées avant ce moment peuvent rester stockées et peuvent être utilisées afin de garantir la validité de la recherche.

Echantillonnage avec garantie de confidentialité

Les échantillons biologiques qui vous seront prélevés seront analysés dans le cadre de l'étude. Le reste de vos échantillons biologiques sera détruit à la fin de l'étude.

Pour les échantillons, les mêmes principes de codage que pour vos données médicales seront utilisés. Les échantillons qui sont fournis au promoteur ne contiendront que le code d'identification lié à l'étude.

Le matériel biologique obtenu est considéré comme un "don" et vous devez savoir que vous ne recevrez aucun avantage financier (c'est-à-dire des redevances) lié au développement de nouvelles thérapies basées sur l'utilisation du matériel biologique que vous avez donné et qui peut avoir une valeur commerciale.

Le médecin-chercheur est chargé de garantir la traçabilité de vos échantillons biologiques.

[3] Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et de la législation belge sur la protection des personnes physiques en matière de traitement des données personnelles.

Lorsque vous retirez votre consentement, vous avez le droit d'obtenir la destruction ou la restitution des échantillons biologiques collectés, s'ils sont encore pertinents dans le cadre de votre traitement. Toutefois, les échantillons qui ont déjà été utilisés dans l'étude au moment du retrait de votre consentement ne peuvent pas être détruits rétroactivement. Les données obtenues à partir de l'analyse des échantillons respectifs resteront la propriété du promoteur afin de garantir la validité de la recherche.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comporte un risque, aussi minime soit-il. Même en l'absence de faute, le promoteur accepte la responsabilité des dommages causés au participant (ou en cas de décès, à ses ayants droit) et directement ou indirectement liés à sa participation à l'étude.

Le promoteur a souscrit à une assurance pour cette responsabilité. [4]

Si l'investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvre pas l'évolution naturelle de votre maladie ou les effets secondaires connus de votre traitement normal), il en informera le promoteur de l'étude, qui engagera la procédure de déclaration auprès de la compagnie d'assurance. Cette dernière désignera un expert - si elle le juge nécessaire - pour évaluer s'il existe un lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord, soit avec l'enquêteur, soit avec l'expert désigné par la compagnie d'assurance, et également chaque fois que vous le jugez opportun, vous ou, en cas de décès, vos ayants droit, pouvez intenter directement une action contre l'assureur en Belgique.

Chubb European Group SE
Terhulpsesteenweg 166, 1170 Brussel
Numéro de police d'assurance : BELSCA06987

La loi prévoit que l'assureur peut être cité à comparaître soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège social de l'assureur.

[4] Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur l'homme (7 mai 2004)