

Consentement éclairé

**Etude pilote belge : Traitement du dos**

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous allez bientôt subir une opération au niveau du dos ou vous allez bientôt commencer une revalidation multidisciplinaire. Le résultat de ce traitement est important à plusieurs égards. Le plus important est bien sûr que le résultat soit aussi favorable que possible pour vous. Cependant, il est également très utile pour votre médecin et l'hôpital d'avoir un retour sur le choix et la qualité de leurs traitements, afin que des ajustements puissent être apportés si nécessaire. Enfin, au niveau national, pour l'organisation *Spine Society of Belgium*<sup>1</sup> et le gouvernement, il est important de surveiller la qualité des traitements du dos dans la recherche d'une qualité de soins optimale et durable.

Il est préférable de mesurer les résultats d'un traitement de manière standardisée. À cette fin, le Spine Society of Belgium a conçu des questionnaires pour mesurer la douleur, la perte de fonction et la perte de qualité de vie d'une manière objective et quantifiable. Vous serez invité(e) à remplir un court questionnaire avant le traitement et à quatre moments fixes après le traitement (3 mois, 6 mois, 1 an et 2 ans). Cela sera fait, en principe, de façon numérique. Vous pouvez être contacté par téléphone ou par écrit pour vous le rappeler. Si vous n'avez pas accès à un ordinateur, une tablette ou un smartphone, vous pouvez demander une exception à l'hôpital pour remplir le questionnaire sur papier.

Ce que vous remplissez sera lié à votre diagnostic et à votre type de traitement. Cette information sera fournie par votre médecin traitant, qui aura toujours accès à votre dossier dans le contexte de votre traitement. Les données seront codées dans la base de données. Votre nom et prénom n'arriveront pas dans la base de données, et votre numéro de Registre national sera codé afin de protéger votre vie privée.

Cette étude a été approuvée par le Comité Sectoriel, département de la santé, de la Commission de la protection de la vie privée (délibération nr. 18/021 du 20 Février 2018 et 3 Juillet 2018)

Les données seront seulement consultables par les chercheurs de la Spine Society of Belgium. Chaque année, les données seront également analysées et un rapport sera rédigé pour les médecins participants et pour le gouvernement. Les données anonymisées seront également transmises à une base de données internationale des traitements du dos au Royaume-Uni (Spine Tango), de sorte que des comparaisons internationales peuvent être faites.

Si vous remplissez les questionnaires, vous consentez implicitement à participer à cette enquête qualité permanente. La participation n'est pas obligatoire et aucune participation n'affectera la qualité des soins que vous recevrez. Néanmoins, nous voulons souligner l'importance sociale de ce projet de qualité: ce n'est qu'en mesurant que nous pouvons continuer à fournir des soins de qualité. Nous voudrions vous remercier d'avance pour votre coopération. Si vous avez des questions sur ce projet, vous pouvez contacter votre médecin traitant ou envoyer un email à [info@spinesociety.be](mailto:info@spinesociety.be).

Salutations distinguées,  
Votre médecin traitant

Prof. Dr. Everard Munting  
Au nom de la Spine Society of Belgium

Prof. Dr. Bart Depreitere

<sup>1</sup> Organisation coordinatrice qui gère ce projet de recherche en Belgique

Ce registre est constitué à la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), Avenue de Tervueren 211, 1150 Bruxelles. L'INAMI est le promoteur de l'étude et l'exécutant responsable du registre. Outre la Commission de la protection de la vie privée, ce projet a également été approuvé par un comité d'éthique indépendant (le Comité d'éthique de la recherche UZ / KULeuven, qui joue le rôle de comité central du projet), après consultation des comités d'éthique des différents hôpitaux participants. Le registre est mis en œuvre conformément aux directives de bonnes pratiques cliniques (ICH / GCP) et à la version la plus récente de la déclaration d'Helsinki afin de protéger les personnes participant aux études cliniques. En aucun cas vous ne devez considérer l'approbation du comité d'éthique médicale comme une incitation à participer à cette étude. Votre médecin traitant de votre hôpital participe à ce projet.

On ne vous demandera dans le cadre de ce projet rien d'autre que de remplir les questionnaires. Votre participation au registre est volontaire et si vous ne participez pas, si vous vous retirez du projet ou ne remplissez plus les questionnaires, cela n'aura aucun effet sur la qualité des soins que vous recevez, ni sur la relation avec votre médecin traitant. Vous avez toujours le droit de demander aux chercheurs quelles sont les informations vous concernant qui sont collectées dans le contexte du registre et quel est son objectif. Vous avez également le droit d'accéder à vos informations personnelles par le biais des chercheurs et de faire éventuellement les améliorations nécessaires. Les données du registre seront conservées pendant au moins 20 ans ou au moins 30 ans (dans la mesure où ces données font également partie de votre dossier médical).

Comme toutes les données médicales, les données collectées dans le cadre de ce registre sont traitées avec la plus grande confidentialité. Le secret médical, les directives internationales (ICH-GCP) et la législation belge sont respectés (entre autres, les exigences légales telles que définies dans la loi belge relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 30 juillet 2018 et la loi belge relative aux droits du patient du 22 août 2002). Si vous souhaitez arrêter votre participation au registre, aucune nouvelle information ne sera collectée. Les données collectées jusque-là seront utilisées pour l'analyse.

Dans des conditions strictes, un accès direct au dossier médical peut être accordé au personnel autorisé du promoteur (INAMI) ou de son / ses représentant (s), aux autorités de tutelle ou à d'autres personnes autorisées par la loi à vérifier si le registre est correctement tenu. L'inspection n'est accordée que pour vérifier la qualité des données collectées et n'est donc pas systématiquement accordée. L'accès direct au dossier médical par des tiers ne sera autorisé qu'en présence et sous la responsabilité du médecin responsable (ou de l'un de ses collaborateurs). Toutes les personnes pouvant consulter le dossier médical sont tenues au secret professionnel.

Conformément à la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004, le promoteur (INAMI), même s'il n'a pas commis d'erreurs, est responsable de tous les dommages survenus au participant ou à ses titulaires de droits et ayant un lien direct ou indirect avec l'expérience. Une police d'assurance a été souscrite par le KUL-UZLeuven pour couvrir cette responsabilité: polis RC Expériences n° 2.99.053.700. Si vous subissez des dommages du fait de votre participation à cette étude, ceux-ci seront donc indemnisés conformément à la loi belge du 7 mai 2004.

Si vous avez des questions sur la façon dont nous utilisons vos informations personnelles, vous pouvez toujours contacter votre médecin traitant. Le responsable de la protection des données de votre hôpital (e-mail voir ci-dessus dans la liste) est également à votre disposition. Enfin, vous avez également le droit de déposer une plainte sur le traitement de vos informations auprès de l'autorité de surveillance belge chargée de l'application de la législation en matière de protection des données ([www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)).

## Adresse email du service de la protection des données par hôpital

Universitaire Ziekenhuizen Leuven	Leuven	gdpr.research@uzleuven.be
Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Antwerpen	gdpr@uza.be
ZNA Middelheim	Antwerpen	dpo@zna.be
ZNA Stuivenberg	Antwerpen	dpo@zna.be
Imelda Ziekenhuis	Bonheiden	dpo@imelda.be
Sint-Jozefkliniek (AZ Rivierenland)	Bornem	filip.goyens@azr.be
Hôpital Erasme ULB	Bruxelles	dpo@erasme.ulb.ac.be
Grand Hôpital de Charleroi	Charleroi	dpo@ghdc.be
AZ Sint Blasius	Dendermonde	privacy@azsintblasius.be
Ziekenhuis Oost-Limburg	Genk	dpo@zol.be
AZ Sint Lucas	Gent	denis.roels@azstlucas.be
Universitair Ziekenhuis Gent	Gent	dpo@uzgent.be
AZ Groeninge	Kortrijk	dpo@azgroeninge.be
Clinique Saint Pierre	Ottignies	gdpr@cspo.be
AZ Delta	Roeselare	dpo@azdelta.be
Centre Hospitaliers de Wallonie picarde	Tournai	dpo@chwapi.be
GZA Sint Augustinus	Wilrijk	dpo@gza.be