

**DOCUMENT D'INFORMATION POUR LE PARTICIPANT À UNE  
ETUDE CLINIQUE NON-COMMERCIALE**

**Titre du projet de recherche :**

*Anesthésie pendant une thrombectomie dans le traitement d'un infarctus cérébral (ARCTIC-I) : une étude observationnelle prospective internationale.*

**Promoteur :**

*European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), 24 Rue des Comédiens  
B-1000 Brussels, Belgium  
Tel +32 2 743 32 90*

**Investigateur principal :**

*Dr med. Andreas Ranft, DESA, médecin principal  
Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München. Courriel : andreas.ranft@tum.de.*

**Investigateur local (ajuster selon le centre) :**

*(Prof Dr Mesotten, Ziekenhuis Oost-Limburg Genk. E-mail : dieter.mesotten@zol.be.)*

**Personne de contact pour information (ajuster selon le centre) :**

*(Prof Dr Mesotten, Ziekenhuis Oost-Limburg Genk. E-mail : dieter.mesotten@zol.be.)*

**Comité d'éthique médicale :**

*Comité d'éthique UZA-UA.  
UZA, Drie Eikenstraat 655, B-2650 Edegem  
N° de téléphone : +32 3 821 38 97  
E-mail : Ethisch.Comite@uza.be*

Cher participant,

Vous êtes invité à participer à une étude sur l'effet des soins anesthésiques pendant la thrombectomie endovasculaire et le pronostic neurologique.

Avant d'accepter de participer à cette étude, il est important que vous lisiez ce formulaire.

**1. Informations spécifiques à l'étude**

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique indépendant de l'UZA le ... d(date).

**Objectif et description de l'étude**

Vous avez eu un traitement aigu d'un infarctus cérébral où un caillot de sang a été enlevé d'une ou plusieurs artères de votre cerveau. Ce traitement s'appelle une thrombectomie endovasculaire. Au cours de la procédure, beaucoup de données ont déjà été obtenues sur vous : imagerie de votre cerveau, les vaisseaux sanguins de votre cerveau, les résultats de laboratoire, les antécédents médicaux, le traitement habituel, et les mesures par l'anesthésiste comme la pression artérielle, fréquence cardiaque et oxygène dans le sang.

Non seulement est-il important d'enlever le caillot sanguin de l'artère de votre cerveau, mais les soins anesthésiques pendant la thrombectomie endovasculaire ont possiblement également un effet sur votre rétablissement. Actuellement, il n'est pas encore clair quels sont les meilleurs soins anesthésiques pendant cette procédure. L'anesthésie générale est-elle la meilleure, la sédation ou totalement éveillée ? En outre, il n'est pas clair quels médicaments nous pouvons utiliser au mieux pendant la procédure et il reste encore beaucoup d'incertitude sur les divers détails anesthésiques. L'étude ARCTIC-I est conçue pour analyser les relations entre les soins anesthésiques pendant une thrombectomie endovasculaire et le résultat neurologique trois mois plus tard. Cette étude vise à pouvoir formuler, à partir de toutes ces données, des recommandations scientifiquement fondées à l'intention des anesthésistes qui prendront en charge les patients victimes d'un infarctus cérébral à l'avenir.

Il s'agit d'une étude totalement observationnelle. Cela signifie que rien ne sera changé à la procédure existante, mais que seules des données seront décrites et enregistrées. Nous voulons seulement analyser certaines données médicales obtenues pendant la thrombectomie endovasculaire.

Les données médicales suivantes seront utilisées pour cette raison :

- Votre état médical actuel (y compris les antécédents, le traitement habituel, les résultats de laboratoire)
- Données relatives à votre infarctus cérébral (gravité des symptômes, le vaisseau sanguin responsable, etc.)
- La procédure (y compris le moment de la journée, le degré de réussite de la procédure)
- Soins anesthésiques (y compris forme d'anesthésie, utilisation de médicaments, forme de ventilation)
- Données générales pendant la thrombectomie (y compris la pression sanguine, les mesures d'oxygène)
- Votre rétablissement environ 3 mois après votre AVC.

Toutes les données médicales nécessaires peuvent être extraites de votre dossier médical. En outre, nous vous demandons la permission de vous appeler au bout de trois mois pour vous demander comment vous allez, au moyen d'un bref entretien. Cet entretien ne durera pas plus de 5 minutes. Après cet entretien, l'étude sera conclue.

Pour cette recherche, nous voulons inclure au moins 5000 patients dans plus de 100 hôpitaux européens différents. La recherche a été mise en place par le département « Anesthésie et Réanimation » de l'hôpital « Klinikum rechts der Isar » de l'Université Technique de Munich en Allemagne et bénéficie du soutien financier et organisationnel de l'European Society of Anesthetic and Intensive Care (ESAIC).

### **Durée de l'étude**

La collecte des données pour cette étude aura donc lieu à deux reprises sur une période de trois mois.

### **Avantages et désavantages**

Il n'y a pas d'inconvénients ou de risques si vous participez à cette étude.

En outre, la participation à cette étude n'a pas non plus d'avantages directs pour vous. Les informations que nous obtiendrons grâce à cette étude permettront de mieux comprendre les soins

anesthésiques lors de la thrombectomie, ce qui pourrait conduire à de meilleurs soins pour les futurs patients.

## **2. Informations générales sur la participation à l'étude**

### **Participation volontaire**

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint.

Vous participez à cette étude de manière entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser de participer.

Vous avez également le droit de mettre fin à votre participation à l'étude à tout moment, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous n'avez pas besoin de donner une raison pour cela. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun inconvénient ni aucune perte d'avantages.

Votre décision de participer ou non à cette étude ou d'interrompre votre participation n'affectera en rien la suite de votre traitement ou votre relation avec votre médecin ou avec l'hôpital.

### **Responsabilité et assurance**

Si vous subissez un préjudice du fait de votre participation à cette étude, vous ou vos bénéficiaires serez indemnisés pour ce préjudice par le promoteur de cette étude, conformément à la législation belge applicable. Vous ne devez pas prouver la faute pour cela.

Le coordinateur national a souscrit une assurance « no fault » pour couvrir tout dommage qui pourrait résulter de cette étude. Vous ou vos bénéficiaires pouvez à tout moment poursuivre directement cet assureur.

### **Coûts et compensations**

La participation à cette étude n'entraîne aucun coût, ni pour vous-même ni pour votre assurance maladie. Les coûts qui ne sont pas liés à l'étude mais qui font partie de votre traitement seront à votre charge et à celle de votre compagnie d'assurance maladie et/ou de votre assureur.

### **Protection de votre vie privée**

Votre identité et votre participation à cette étude resteront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié par votre nom ou autrement dans les dossiers, les résultats ou les publications liés à l'étude.

Afin de garantir le respect de votre vie privée en ce qui concerne le stockage et le traitement des données dans le cadre de cette étude, vos données seront pseudonymisées. Cela signifie que votre nom, prénom, date de naissance et lieu de résidence seront remplacés par un code. Tout traitement ultérieur est effectué sur la base de ces données codées. Cependant, le lien entre le code et votre personne est préservé. Ce lien est uniquement utilisé pour pouvoir vous renvoyer certaines informations dans votre propre intérêt.

## Protection de vos données personnelles

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous avez le droit d'être informé sur la manière dont vos données sont protégées et sur vos droits concernant le traitement de vos données personnelles. Pour cette étude, le « data controller » ou responsable du traitement des données (personne, société ou autre organisme qui détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel) est le European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgique. Par conséquent, l'ESAIC est responsable de la prise en charge de vos données et de leur utilisation correcte. Vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de l'ESAIC à l'adresse [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Vos données seront traitées pour atteindre les objectifs de recherche décrits ci-dessus. La base juridique du traitement de vos données dans le cadre de cette étude clinique est votre consentement explicite. Conformément au RGPD, nous vous demandons votre consentement pour le traitement des données en plus de votre consentement à participer à cette étude à la fin de ce document. Tout comme votre consentement à participer à l'étude elle-même, vous pouvez retirer votre consentement au traitement de vos données à tout moment. Si vous retirez votre consentement, l'hôpital, l'investigateur, le promoteur ou les autres parties impliquées dans l'étude peuvent continuer à utiliser les données déjà collectées dans le cadre de cette étude pour se conformer aux obligations légales auxquelles l'ESAIC est soumis, mais aucune nouvelle donnée ne sera collectée.

Les données recueillies reflètent votre état de santé chronique, votre état de santé actuel, votre traitement et les résultats des investigations requises par le protocole de l'étude. Toutes les données personnelles permettant de vous identifier directement (par exemple votre nom et/ou votre date de naissance) seront remplacées par un identifiant (pseudonymisation) et seront conservées dans un bureau fermé à clé dans votre hôpital, accessible uniquement au personnel autorisé. L'investigateur et l'équipe médicale ont une obligation de confidentialité sur les données recueillies. Il n'est pas possible de vous identifier directement à partir des données recueillies à votre sujet dans le cadre de l'étude. Par conséquent, le médecin investigateur et l'équipe médicale seront les seules personnes à pouvoir faire le lien entre les données obtenues au cours de l'étude et votre dossier médical.

Vos données médicales conservées à l'hôpital seront supprimées après la période d'archivage déterminée par la législation locale. Les données codées recueillies dans le cadre de l'étude seront conservées électroniquement pendant 10 ans. À la fin de cette période, les données seront anonymisées de manière irréversible. L'anonymisation signifie que les données ne peuvent plus être utilisées pour identifier une personne par des moyens raisonnables. Les données cryptées ne sont transmises à des tiers que lorsque la loi l'autorise.

Vos données peuvent être transférées vers un pays qui peut ne pas avoir le même niveau de protection des données personnelles que votre pays. Si vos données sont transférées en dehors de l'Union européenne, l'ESAIC sera responsable de la protection de vos données personnelles. L'ESAIC veillera à ce que vos données ne soient transmises qu'à des pays offrant un niveau adéquat de protection des données ou à ce que l'ESAIC prenne des mesures de sécurité appropriées pour assurer la protection de vos données personnelles. Vous avez le droit de demander une copie de ces mesures de sécurité en contactant le délégué à la protection des données de l'ESAIC à l'adresse [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org).

Dans le cadre du RGPD, vous avez le droit d'accéder aux informations personnelles vous concernant et de les corriger, de limiter leur utilisation ou leur stockage et leur portabilité, et le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude à tout moment. Veuillez noter que ces droits ne sont pas absolus et seront analysés par le délégué à la protection des données de l'ESAIC au cas par cas. Si vous

avez des questions ou si vous souhaitez exercer vos droits à la protection des données personnelles en tant que participant à cette étude, veuillez contacter le médecin ou l'équipe de recherche. Ils peuvent ensuite adresser leurs questions à notre délégué de la protection des données (à l'adresse [privacy@esaic.org](mailto:privacy@esaic.org)). Vous devez être conscient que le contact avec un organisme extérieur risque de vous faire perdre votre anonymat.

Si vous pensez que le traitement de vos données viole le RGPD, vous avez le droit d'introduire une plainte auprès de l'Autorité de protection des données (Rue du Printing Press 35, 1000 Bruxelles, +32 (0)2 274 48 00, [contact@apd-gha.be](mailto:contact@apd-gha.be)).

Nous espérons que ce document vous a donné suffisamment d'informations sur l'étude.

Vous avez le droit de poser à tout moment des questions supplémentaires sur le contenu, le but ou le déroulement de l'étude, les avantages et inconvénients possibles et/ou connus que cette étude comporte pour vous, etc... Vous pouvez contacter le(s) investigateur(s) (et la personne de contact mentionnée ci-dessus) à cette fin.

## **FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

*Anesthésie pendant une thrombectomie pour traiter un infarctus cérébral (ARCTIC-I) : une étude observationnelle prospective internationale*

### **Section destinée uniquement au participant :**

Je soussigné(e) .....(nom et prénom du participant - si applicable : agissant en tant que représentant légal de.....)  
confirme par la présente avoir été informé(e) de l'étude et avoir reçu une copie du document d'information.

J'ai lu et compris les informations. L'investigateur m'a donné des informations suffisantes concernant le but et la conception de l'étude, ses conditions et sa durée, ainsi que les éventuels avantages ou inconvénients connus que cette étude peut entraîner pour moi. En outre, j'ai eu suffisamment de temps pour examiner les informations et poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

Je suis conscient(e) que je peux refuser mon consentement à participer à l'étude et au traitement de mes données, et que je peux retirer mon consentement à l'utilisation de mes données à tout moment, après en avoir informé l'investigateur, sans aucun préjudice pour moi. Mon consentement initial à participer à l'étude et à l'utilisation de mes données personnelles permettra l'utilisation de mes données en relation avec la période où j'étais inscrit à l'étude.

Je suis conscient de l'objectif pour laquelle mes données médicales seront collectées, traitées et utilisées dans le cadre de cette étude. J'ai été informé que mes données seront conservées pendant 10 ans à des fins de recherche scientifique.

Je sais que j'ai le droit d'accéder à mes données et de les corriger. Si j'ai des réclamations à formuler au sujet de la gestion de mes données, je sais que je peux m'adresser aux chercheurs, à mon médecin ou au délégué à la protection des données de la Commission européenne.

(pour UZA :) l'UZA, dpo@uza.be **ajuster selon le centre**

(pour les promoteurs tiers :) ESAIC, privacy@esaic.org

J'autorise l'investigateur à collecter, traiter et utiliser mes données comme décrit dans le document d'information que j'ai reçu et conformément à la législation applicable. Mes données seront traitées de manière strictement confidentielle. Lorsque les résultats de l'étude seront publiés, mon identité restera confidentielle.

J'accepte également que le promoteur de l'étude utilise mes données (médicales) à d'autres fins de recherche. Toute nouvelle étude doit être examinée et approuvée par le comité d'éthique. J'accepte volontairement de participer à cette étude et de coopérer à toutes les actions de recherche demandées (par exemple, remplir des questionnaires, participer à un entretien, ...). Je suis disposé à fournir des informations relatives à mes antécédents médicaux, à mon traitement habituel et à ma participation éventuelle à d'autres études. J'accepte d'être informé de ma participation à cette étude par mon médecin/spécialiste et les autres prestataires de soins de santé impliqués dans mon traitement, si nécessaire.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant (*lettres majuscules*)      Signature      Date (*jour/mois/année*)  
(si applicable : *nom du représentant légal*)

### **Section destinée uniquement à l'équipe de recherche**

Je confirme par la présente que j'ai informé (*nom du participant et/ou - si applicable - nom de son/ses représentant(s) légal(aux)*) et qu'il/elle a donné son consentement pour participer à l'étude.

\_\_\_\_\_  
Nom (*lettres majuscules*)      Signature      Date (*jour/mois/année*)  
(*la signature par un membre de l'équipe de recherche est la règle - si l'on y déroge, joindre une justification*)