

---

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT<sup>©</sup>

### néphrectomie

La BAU autorise les urologues à utiliser le formulaire ci-dessous à des fins de consentement éclairé dans le cadre de leur pratique. Toutefois, il est interdit d'apporter une quelconque modification, quelle qu'en soit la forme, au présent formulaire.

#### Généralités

En tant que patient, vous avez droit à une information complète sur votre maladie, vos traitements et examens médicaux qui s'y réfèrent.

Ce formulaire, qui contient toutes les informations relatives à votre prise en charge, vous est fourni lors de votre consultation chez le chirurgien, durant laquelle des informations complémentaires vous seront fournies si nécessaire. Ce formulaire doit être remis dûment signé et complété à une personne relevant de l'équipe médicale avant l'intervention, de façon à compléter votre dossier médical.

Ces informations ne vous sont pas fournies dans le but de vous angoisser, mais afin que vous puissiez décider en toute connaissance de cause si vous souhaitez ou non subir cette intervention.

Je soussigné(e) (nom et prénom), .....né(e) le (date) .....  
....., certifie que, au cours de la consultation du (date) ..... avec le docteur (nom)....., il a été convenu qu'une hospitalisation est nécessaire à partir du (date) ..... à l'hôpital (nom) ..... de (lieu) ..... pour subir une néphrectomie le (date) .....

Le médecin traitant m'a fourni toutes les précisions sur mon état de santé. Il m'a exposé en termes simples et compréhensibles l'évolution possible de mon état de santé si une intervention n'est pas décidée.

Il m'a également informé des traitements alternatifs disponibles, avec leurs avantages et inconvénients.

Le médecin traitant m'a exposé clairement la technique, le but et le degré d'urgence de l'intervention envisagée avec ses inconvénients, ses risques et ses effets secondaires à court et long terme.

La durée de l'intervention m'a également été expliquée.

J'ai aussi reçu une brochure d'information concernant l'intervention envisagée.

#### Le médecin traitant a attiré mon attention plus précisément sur les points suivants:

- But de l'intervention: traitement par la chirurgie d'un cancer rénal localisé
- Evénements importants ou fréquents:
  - o Maintien d'une sonde vésicale et d'un drain opératoire
  - o Nécessité d'un suivi néphrologique et d'une thérapie en cas de diminution de la fonction rénale.
  - o Douleur temporaire à l'épaule après une laparoscopie ou une chirurgie robotisée.
  - o Gonflement temporaire de l'abdomen et problèmes intestinaux.
  - o Infection des voies urinaires.
  - o Nécessité d'un nouveau traitement pour le cancer du rein.
- Complications occasionnelles:
  - o Ouverture de la plèvre nécessitant un drain temporaire dans la cavité thoracique.

- Infection, douleur, hernie, gonflement à proximité de l'incision nécessitant un traitement.
  - Problèmes liés à l'anesthésie ou à des problèmes cardiovasculaires nécessitant une hospitalisation en soins intensifs, par exemple pneumonie, embolie pulmonaire, AVC, thrombose veineuse profonde, infarctus du myocarde, ...
  - En cas de laparoscopie ou de chirurgie robotisée : passage à une opération à ciel ouvert du fait d'hémorragies ou de difficultés techniques (adhérences étendues, présence de matériel de prothèse, ...), ou tumeur envahissant des organes voisins.
  - Dialyse rénale en cas de réduction significative de la fonction rénale. Ce risque est plus élevé si le patient présente déjà une fonction rénale diminuée avant l'opération.
  - Constatation d'une anomalie autre que le cancer lors de l'examen des tissus au microscope.
- Complications très rares:
- En cas de laparoscopie ou de chirurgie robotisée : lésions identifiées (ou non identifiées) des vaisseaux sanguins ou organes voisins, nécessitant le passage à une opération à ciel ouvert (ou une intervention ultérieure).
  - Ablation de la rate à cause d'une lésion entraînant une hémorragie incontrôlable.
  - Décès (ce risque augmente avec des tumeurs rénales plus étendues et en présence d'autres problèmes de santé individuels).
- Spécifique à mon cas : ...

Je comprends également que la médecine clinique n'est pas une science exacte et que l'énumération des complications éventuelles ne peut être totalement complète. De même, je comprends qu'il n'y a pas d'accord possible quant au résultat final de la procédure / de l'intervention.

Le médecin traitant m'a informé du fait que l'équipe médicale peut être dans l'obligation d'élargir l'intervention à des traitements autres qui ne peuvent être prévus, mais qui constituent une nécessité médicale absolue pour le maintien ou l'amélioration de mon état de santé.

Par la présente, je donne donc mon accord au médecin traitant d'effectuer, au cours de l'intervention prévue, tous les gestes opératoires complémentaires nécessaires.

Le médecin traitant m'a donné l'occasion de poser des questions, auxquelles il a répondu de façon claire et précise et totalement compréhensible.

Par la présente, je donne mon consentement pour la réalisation de l'intervention décrite ci-dessus, sur les conditions détaillées ci-dessus.

Je donne mon accord pour procéder avant, pendant, après l'intervention / le traitement prévu ci-dessus, à des enregistrements ou prises de photos qui pourraient ultérieurement servir de base à une formation médicale ou une publication scientifique.

Je déclare avoir informé correctement et complètement le médecin traitant quant à mon état de santé actuel et avoir répondu honnêtement à ses questions.

Fait à (*lieu*) .....le (*date*).....

Nom et prénom du patient:.....

Signature du patient ou d'un parent/tuteur :

Nom du médecin ayant fourni les informations: .....

Signature du médecin ayant fourni les informations:

Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter le service d'urologie .....

N° du secrétariat : .....

E-mail : .....

Ce formulaire de consentement éclairé a été élaboré sous les auspices du groupe de travail "Quality of care" de l'asbl Société belge d'urologie (SBU)/VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), de l'Association professionnelle belge des urologues/Belgische Beroepsvereniging van Urologen (APUB/BBVU), du Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes (GBS/VBS) et de l'asbl Belgian Association of Urology (BAU) pour le contenu clinique et du cabinet d'avocats Dewallens & partners BVBA pour le contenu juridique.

Les personnes morales susvisées, leurs représentants ou leurs préposés ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des dommages éventuels pouvant résulter, de quelque manière que ce soit, de l'utilisation, du caractère incomplet ou de l'inexactitude de l'information contenue dans les présents documents.

Vous pouvez à tout moment obtenir une copie du présent document sur simple demande.

EXEMPLAIRE POUR LE PATIENT – VERSION 20141112

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT<sup>©</sup>**

**néphrectomie**

La BAU autorise les urologues à utiliser le formulaire ci-dessous à des fins de consentement éclairé dans le cadre de leur pratique. Toutefois, il est interdit d'apporter une quelconque modification, quelle qu'en soit la forme, au présent formulaire.

### **Généralités**

En tant que patient, vous avez droit à une information complète sur votre maladie, vos traitements et examens médicaux qui s'y réfèrent.

Ce formulaire, qui contient toutes les informations relatives à votre prise en charge, vous est fourni lors de votre consultation chez le chirurgien, durant laquelle des informations complémentaires vous seront fournies si nécessaire. Ce formulaire doit être remis dûment signé et complété à une personne relevant de l'équipe médicale avant l'intervention, de façon à compléter votre dossier médical.

Ces informations ne vous sont pas fournies dans le but de vous angoisser, mais afin que vous puissiez décider en toute connaissance de cause si vous souhaitez ou non subir cette intervention.

Je soussigné(e) (nom et prénom), .....né(e) le (date) .....  
....., certifie que, au cours de la consultation du (date) ..... avec le docteur  
(nom)....., il a été convenu qu'une hospitalisation est nécessaire  
à partir du (date) ..... à l'hôpital (nom) ..... de  
(lieu) ..... pour subir une néphrectomie le (date) .....

Le médecin traitant m'a fourni toutes les précisions sur mon état de santé. Il m'a exposé en termes simples et compréhensibles l'évolution possible de mon état de santé si une intervention n'est pas décidée.

Il m'a également informé des traitements alternatifs disponibles, avec leurs avantages et inconvénients.

Le médecin traitant m'a exposé clairement la technique, le but et le degré d'urgence de l'intervention envisagée avec ses inconvénients, ses risques et ses effets secondaires à court et long terme.

La durée de l'intervention m'a également été expliquée.

J'ai aussi reçu une brochure d'information concernant l'intervention envisagée.

### **Le médecin traitant a attiré mon attention plus précisément sur les points suivants:**

- But de l'intervention: traitement par la chirurgie d'un cancer rénal localisé
- Evénements importants ou fréquents:
  - o Maintien d'une sonde vésicale et d'un drain opératoire
  - o Nécessité d'un suivi néphrologique et d'une thérapie en cas de diminution de la fonction rénale.
  - o Douleur temporaire à l'épaule après une laparoscopie ou une chirurgie robotisée.
  - o Gonflement temporaire de l'abdomen et problèmes intestinaux.
  - o Infection des voies urinaires.
  - o Nécessité d'un nouveau traitement pour le cancer du rein.
- Complications occasionnelles:
  - o Ouverture de la plèvre nécessitant un drain temporaire dans la cavité thoracique.
  - o Infection, douleur, hernie, gonflement à proximité de l'incision nécessitant un traitement.
  - o Problèmes liés à l'anesthésie ou à des problèmes cardiovasculaires nécessitant une hospitalisation en soins intensifs, par exemple pneumonie, embolie pulmonaire, AVC, thrombose veineuse profonde, infarctus du myocarde, ...

- En cas de laparoscopie ou de chirurgie robotisée : passage à une opération à ciel ouvert du fait d'hémorragies ou de difficultés techniques (adhérences étendues, présence de matériel de prothèse, ...), ou tumeur envahissant des organes voisins.
  - Dialyse rénale en cas de réduction significative de la fonction rénale. Ce risque est plus élevé si le patient présente déjà une fonction rénale diminuée avant l'opération.
  - Constatation d'une anomalie autre que le cancer lors de l'examen des tissus au microscope.
- Complications très rares:
- En cas de laparoscopie ou de chirurgie robotisée : lésions identifiées (ou non identifiées) des vaisseaux sanguins ou organes voisins, nécessitant le passage à une opération à ciel ouvert (ou une intervention ultérieure).
  - Ablation de la rate à cause d'une lésion entraînant une hémorragie incontrôlable.
  - Décès (ce risque augmente avec des tumeurs rénales plus étendues et en présence d'autres problèmes de santé individuels).
- Spécifique à mon cas : ...

Je comprends également que la médecine clinique n'est pas une science exacte et que l'énumération des complications éventuelles ne peut être totalement complète. De même, je comprends qu'il n'y a pas d'accord possible quant au résultat final de la procédure / de l'intervention.

Le médecin traitant m'a informé du fait que l'équipe médicale peut être dans l'obligation d'élargir l'intervention à des traitements autres qui ne peuvent être prévus, mais qui constituent une nécessité médicale absolue pour le maintien ou l'amélioration de mon état de santé.

Par la présente, je donne donc mon accord au médecin traitant d'effectuer, au cours de l'intervention prévue, tous les gestes opératoires complémentaires nécessaires.

Le médecin traitant m'a donné l'occasion de poser des questions, auxquelles il a répondu de façon claire et précise et totalement compréhensible.

Par la présente, je donne mon consentement pour la réalisation de l'intervention décrite ci-dessus, sur les conditions détaillées ci-dessus.

Je donne mon accord pour procéder avant, pendant, après l'intervention / le traitement prévu ci-dessus, à des enregistrements ou prises de photos qui pourraient ultérieurement servir de base à une formation médicale ou une publication scientifique.

Je déclare avoir informé correctement et complètement le médecin traitant quant à mon état de santé actuel et avoir répondu honnêtement à ses questions.

Fait à (*lieu*) .....le (*date*).....

Nom et prénom du patient:.....

Signature du patient ou d'un parent/tuteur :

Nom du médecin ayant fourni les informations: .....

Signature du médecin ayant fourni les informations:

Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter le service d'urologie .....

N° du secrétariat : .....

E-mail : .....

Ce formulaire de consentement éclairé a été élaboré sous les auspices du groupe de travail "Quality of care" de l'asbl Société belge d'urologie (SBU)/VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), de l'Association professionnelle belge des urologues/Belgische Beroepsvereniging van Urologen (APUB/BBVU), du Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes (GBS/VBS) et de l'asbl Belgian Association of Urology (BAU) pour le contenu clinique et du cabinet d'avocats Dewallens & partners BVBA pour le contenu juridique.

Les personnes morales susvisées, leurs représentants ou leurs préposés ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des dommages éventuels pouvant résulter, de quelque manière que ce soit, de l'utilisation, du caractère incomplet ou de l'inexactitude de l'information contenue dans les présents documents.

Vous pouvez à tout moment obtenir une copie du présent document sur simple demande.