



## Formulaire d'information aux patients : CER-VD 2017-00369

### **Titre de l'étude : Mesure de l'activité physique des participants à l'Etude Suisse de Cohorte Hépatite C par questionnaires et par capteurs installés sur téléphones portables : une étude observationnelle**

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

Madame, Monsieur,

Les personnes infectées par le virus de l'hépatite C (VHC) développent fréquemment une fatigue, qui peut être soulagée par le traitement antiviral. Comme vous souffrez de cette maladie, et vous participez à l'Etude Suisse de Cohorte Hépatite C, nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

#### **1. Sélection des personnes qui peuvent participer à l'étude**

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent actuellement ou qui ont souffert dans le passé d'une infection chronique de l'hépatite C. En plus, ces personnes doivent être âgées d'au moins 18 ans, comprendre le français et avoir un iPhone.

#### **2. Les objectifs que nous voulons atteindre avec notre étude**

Nous voulons savoir si les mesures de l'activité physique enregistrées automatiquement par votre iPhone nous aident à classer l'activité physique des sujets. En plus, nous aimerions connaître les changements dans l'activité physique au fil du temps.

#### **3. Informations générales sur l'étude**

Cette étude se déroulera à Lausanne au CHUV. La durée de l'étude sera de 2 ans et impliquera 50 patients à Lausanne (300 en Suisse). Les téléphones portables actuels sont capables de mesurer et d'enregistrer le nombre de pas et le niveau d'activité physique de leurs propriétaires : pour cela, nous sommes intéressés à l'acquisition de ces données à utiliser à des buts médicaux. L'étude est une étude observationnelle, pendant laquelle nous étudions l'activité physique des participants, sans faire des interventions ni introduire des traitements. Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente ainsi que Swissmedic ont contrôlé et autorisé l'étude. Une description de l'étude peut être consultée sur le site Web de l'Office fédéral de la santé publique: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

#### **4. Ce que votre participation à l'étude signifie pour vous**

Si vous décidez de participer, nous vous demanderons d'installer notre application sur votre iPhone et de remplir le premier questionnaire. A partir de ce moment, on vous demandera de remplir un questionnaire une fois par mois lors de la réception d'une notification. Cela se fera via l'application : vous pourrez remplir le questionnaire à tout moment et lieu, et donc il n'y aura pas de consultation supplémentaire auprès de l'hôpital. Ces questionnaires prendront environ 10 minutes de votre temps. En outre, vous êtes libres d'utiliser les autres fonctions de l'application à tout moment.

#### **5. Droits des participants**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.



## 45 6. Obligations des participants

46 En tant que participant ou projet, vous serez tenu :

- 47 ▪ à suivre les instructions médicales de la direction du projet ;
- 48 ▪ à informer votre médecin-investigateur de l'évolution de la maladie et de signaler tout nouveau
- 49 symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état de santé ;
- 50 ▪ à informer votre médecin-investigateur de tous les médicaments que vous pourriez prendre.

## 51 7. Bénéfices pour les participants

52 Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice direct. Cependant, les résultats du projet  
53 pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par la même maladie que  
54 vous.

## 55 8. Risques

56 Nous nous attendons à aucun risque grâce à l'utilisation de notre application.

## 57 9. D'autres options de traitement

58 Vous êtes libre de participer à cette étude. Si vous ne souhaitez pas y participer, cela n'aura aucune  
59 conséquence sur votre prise en charge médicale.

## 60 10. Découvertes faites pendant l'étude

61 Le médecin-investigateur vous préviendra pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible de  
62 modifier les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer. En  
63 cas de découvertes fortuites pouvant contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de  
64 maladies existantes ou probables dans le futur, le médecin du projet vous en informera. Si vous ne  
65 souhaitez pas être informé, merci de l'indiquer au médecin du projet.

## 66 11. Confidentialité des données

67 Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles et médicales.  
68 Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données et nous coderons  
69 vos données. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la  
70 date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas  
71 ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Les données recueillies par l'application  
72 peuvent être vues par votre médecin sans codage.

73 Les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique  
74 cantonale peuvent consulter vos données brutes (non codées), afin de procéder à des examens et à  
75 des contrôles et de veiller à ce que les règles soient respectées et que la sécurité des participants ne  
76 soit pas compromise. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit  
77 sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou  
78 publication imprimé ou en ligne. Il se peut aussi que, en cas de dommages, un représentant de  
79 l'assurance ait accès à vos données, mais seulement les données qui sont absolument nécessaires pour  
80 compléter leur enquête. Il est possible que vos données soient envoyées pour être analysées à une  
81 date ultérieure à une autre base de données en Suisse dans le cadre de cette étude. Cela impliquera  
82 le respect des mêmes normes de confidentialité appliquées à la base de données actuelle.

## 83 12. Retrait de l'étude

84 Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer de l'étude sans en préciser le  
85 motif. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas



86 compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Après l'analyse nous rendrons vos données  
87 anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne  
88 ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

### 89 **13. Rémunération des participants**

90 Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. L'application de l'étude  
91 peut être téléchargée gratuitement à partir de l'App Store.

### 92 **14. Réparation des dommages subis**

93 Les investigations ou les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de  
94 la responsabilité du promoteur de l'étude, le Hôpital Universitaire Zurich (USZ).

95 En vue de couvrir des éventuels dommages, une assurance spéciale a été contractée par le promoteur  
96 (USZ) auprès de Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Postfach, 8022 Zürich). Cette responsabilité  
97 peut toutefois être engagée uniquement si vous pouvez apporter la preuve que le dommage subi est  
98 imputable à votre participation à l'étude. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser au  
99 médecin responsable du projet/ à la direction du projet au ou à l'assurance mentionnée.

### 100 **15. Financement du projet**

101 L'étude est entièrement payée par des fonds de l'Etude Suisse de Cohorte Hépatite C.

### 102 **16. Contact**

103 **Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions**  
104 **nécessaires à la personne suivante :**

**Pr. Darius Moradpour**  
Service de gastro-entérologie et d'hépatologie  
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)  
Rue du Bugnon 44  
CH-1011 Lausanne  
Tél. : 021 314 47 14  
Email : Darius.moradpour@chuv.ch

105

106



## Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire.

N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

<b>Numéro de l'étude:</b>	2017-00369
<b>Titre de l'étude :</b>	<b>Mesure de l'activité physique des participants à l'Etude Suisse de Cohorte Hépatite C par questionnaires et par capteurs installés sur téléphones portables : une étude observationnelle</b>
<b>Promoteur :</b>	<b>UniversitätsSpital Zürich</b> Rämistrasse 100 8091 Zürich
<b>Lieu de réalisation de l'étude</b>	Service de gastroentérologie et d'hépatologie Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
<b>Médecin-investigateurs</b> (nom et prénom)	Moradpour Darius
<b>Participant / participante</b> (nom et prénom) :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin responsable du projet soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information (version 1.0.2 datée du 15.07.2017) qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- J'accepte que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche, sous une forme codée, à d'autres fins de recherche: **oui** ☐ **non** ☐
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. Je sais que les données médicales qui n'ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.



Lieu, date	Signature du participant / de la participante ou de son représentant légal
------------	---

**Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part à l'étude, je m'engage en l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin, du responsable du projet assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie
	Signature du médecin-investigateur