

**Hôpital Cantonal**  
Département des Spécialités de Médecine  
Service de Gastroentérologie et d'hépatologie

PROF. FRANCESCO NEGRO

**Formulaire d'information aux patients : CCER 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.

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 âgés d'au moins 18 ans, comprendre le français et avoir un iPhone.

**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.

**Informations générales sur l'étude**

Cette étude se déroulera à Genève aux HUG. La durée de l'étude sera de 2 ans et impliquera 50 patients à Genève (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 leur 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.

**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.

#### 44 **Droits des participants**

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

#### 49 **Obligations des participants**

50 En tant que participant au projet, vous serez tenu :

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

#### 55 **Bénéfices pour les participants**

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

#### 59 **Risques**

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

#### 61 **Découvertes faites pendant l'étude**

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

#### 67 **Confidentialité des données**

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

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

84

**85 Retrait de l'étude**

86 Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer de l'étude sans en préciser le  
87 motif. Les données médicales recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas  
88 compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Après l'analyse nous rendrons vos données  
89 anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne  
90 ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

**91 Rémunération des participants**

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

**94 Réparation des dommages subis**

95 Les investigations ou les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de  
96 la responsabilité du promoteur de l'étude, les Hôpitaux Universitaires de Genève.

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

**102 Financement du projet**

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

**104 Ce que votre consentement signifie**

105 En signant le formulaire de consentement, vous déclarez accepter l'intégralité du contenu de ce  
106 document.

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

**Pr. Francesco Negro**

Service de Gastroentérologie et d'hépatologie  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
4 rue Gabriel Perret-Gentil, 1211 Genève.  
Tel : 0797691783  
Mail : Francesco.Negro@hcuge.ch

109

110

111 **Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**

112 Veuillez lire attentivement ce formulaire.

113 N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous  
114 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>	UniversitätsSpital Zürich Rämistrasse 100 8091 Zürich
<b>Lieu de réalisation de l'étude</b>	Service de Gastroentérologie et d'hépatologie Hôpitaux Universitaires de Genève
<b>Médecin-investigateurs</b> (nom et prénom)	Negro Francesco
<b>Participant / participante</b> (nom et prénom) :	
Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- 115
- 116 ▪ Je déclare avoir été informé, par le médecin responsable du projet soussigné, oralement et par écrit,  
117 des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des  
118 inconvénients possibles et des risques éventuels.
- 119 ▪ Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information  
120 (version 1.0.1 datée du 15.05.2017 ) qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment  
121 de temps pour prendre ma décision.
- 122 ▪ J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation  
123 au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de  
124 consentement écrite.
- 125 ▪ J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la  
126 Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin  
127 de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit  
128 strictement assurée.
- 129 ▪ Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne  
130 souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- 131 ▪ J'accepte que mes données personnelles peuvent être transmis à des fins de recherche, sous une  
132 forme codée, à d'autres fins de recherche: **oui** ☐ **non** ☐
- 133 ▪ Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à  
134 l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale  
135 usuelle. Je sais que les données médicales qui n'ont été recueillis jusque-là seront cependant  
136 analysés.
- 137 ▪ Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les  
138 dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- 139 ▪ Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux  
140 participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut  
141 m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.
- 142

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

143

144 **Attestation du médecin-investigateur** : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la  
 145 participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations  
 146 en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à  
 147 quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le  
 148 consentement du participant / de la participante à prendre part à l'étude, je m'engage en l'en informer  
 149 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

150