

Demande de participation à un projet de recherche médical :

Monitoring non invasif de l'index cardiaque chez les femmes durant une anesthésie : une comparaison quantitative entre l'appareil VenArt®, basé sur le principe de Fick et l'échographie cardiaque (VenTTE).

Madame,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par le Prof. G. Savoldelli. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite de ce document des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Durant une anesthésie, on procède au suivi du débit cardiaque dans le but de dépister une hypothétique chute de pression artérielle.
- Notre projet de recherche vise à déterminer si l'outil de mesure du débit cardiaque VenArt® permet d'obtenir un bon suivi du débit cardiaque durant une anesthésie générale, pour une chirurgie par laparoscopie.

Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- Forme de la participation : que vous participiez ou pas au projet de recherche ne va pas modifier la prise en charge de votre anesthésie générale ou de votre chirurgie. Si vous acceptez de participer à notre projet, nous mesurerons à plusieurs reprises votre débit cardiaque durant votre anesthésie.
- Déroulement pour les participantes : si vous acceptez de participer à ce projet, vous devrez compléter et signer ce formulaire de consentement.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices

- Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct.
- Par votre participation, vous contribuez à l'amélioration de notre connaissance sur l'utilisation de ce type d'appareils.

Risques et contraintes

- La découverte inattendue d'une malformation au niveau de votre cœur est possible, et ce même si vous ne souffrez d'aucun symptôme.
- Nous avons besoin de connaître votre souhait sur le fait de vous communiquer ou pas cette hypothétique découverte. Le cas échéant, un suivi cardiologique spécialisé

serait alors organisé pour vous en expliquer l'origine, la gravité, le suivi médical, l'évolution naturelle de cette découverte ainsi que les éventuels traitements.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et consentir librement à prendre part au projet.

Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participantes

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *une participante au projet*.

Ce projet doit nous permettre d'examiner le débit cardiaque (la quantité de sang éjectée par votre cœur) durant une anesthésie générale pour une opération gynécologique. Nous vous sollicitons car la participation est ouverte à toutes les personnes majeures qui subiront une opération gynécologique par voie laparoscopique.

2. Informations générales sur le projet

L'anesthésie générale et les opérations par laparoscopie entraînent des modifications de la perfusion des différents organes. Les outils utilisés dans le projet de recherche permettent de suivre très précisément ces variations.

Or, afin de surveiller au mieux les patientes durant une anesthésie et d'éviter des complications, nous souhaitons obtenir davantage d'informations sur la fonction du cœur, c'est à dire savoir combien il expulse de sang à chaque battement. Si vous participez, nous mesurerons donc le débit cardiaque à l'aide de 2 dispositifs médicaux dit « non-invasifs » l'appareil VenArt® et une échographie du cœur.

Le projet est réalisé uniquement dans le bloc opératoire de gynécologie, au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève. Il est prévu de durer 12 mois pour obtenir les données de 55 patientes, puis 6 mois supplémentaires pour les analyses statistiques.

Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

3. Déroulement du projet

A la suite de votre consultation d'anesthésie préopératoire organisée dans le cadre de votre opération, nous vous présenterons notre projet et vous proposerons d'y participer. Nous vous transmettrons ce formulaire d'informations et de consentement.

Si vous le souhaitez, vous serez rappelée par téléphone pour que nous puissions répondre à vos éventuelles questions.

Le consentement devra être signé au plus tard le jour de l'opération

Nous répondrons à vos diverses questions tout au long du projet.

Au bloc opératoire, avant que vous ne soyez endormie, nous placerons l'électrode autocollante de l'appareil VenArt® sur votre cou ainsi qu'un petit brassard sur un de vos doigts. Nous effectuerons alors la première mesure avec l'appareil VenArt® et en même temps nous effectuerons une première échographie de votre cœur.

Durant l'opération, nous effectuerons à quatre autres reprises ces mêmes mesures.

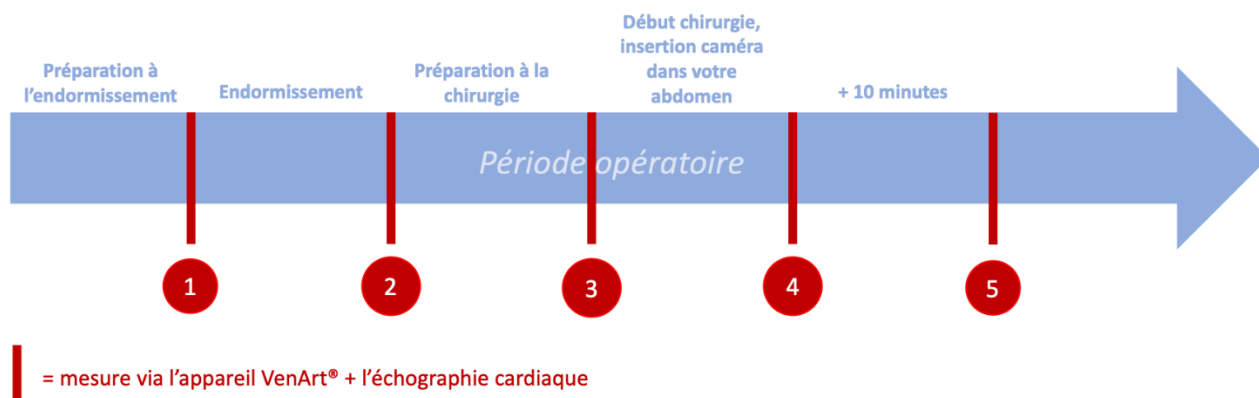
Au total, nous effectuerons donc 5 mesures de votre débit cardiaque à l'aide du VenArt® ainsi qu'avec l'échographie, c'est à dire :

1. Avant votre endormissement,
2. Tout de suite après votre endormissement,
3. Avant le début de la chirurgie,

4. Une fois que les chirurgiens ont inséré la caméra dans votre abdomen,
5. Puis 10 minutes plus tard.

Chaque mesure ne durera que quelques secondes.

A votre réveil, la collecte des mesures sera terminée.



Votre sécurité et votre confort restent prioritaires sur les mesures prévues dans le projet.

Il se peut que nous devions stopper la prise de mesures avant la fin. Cette situation peut se produire par exemple si nous n'arrivons pas à obtenir un bon signal sur notre dispositif VenArt® ou si nous n'arrivons pas à obtenir une image satisfaisante de votre cœur par échographie.

4. Bénéfices

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice direct.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de votre prise en charge médicale.

6. Risques et contraintes

La découverte inattendue d'une maladie ou d'un défaut dans le cœur est une éventualité, et ce malgré l'absence de symptômes.

Nous abordons avec vous par le présent document le fait de savoir si vous souhaitez ou non que nous vous tenions informée, et le cas échéant que nous organisions une consultation en cardiologie pour vous en expliquer l'origine, la sévérité, le suivi médical, l'évolution naturelle de cette découverte ainsi que les éventuels traitements.

7. Alternatives

Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais restez ouvert à la possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer au médecin-investigateur.

8. Résultats

Le projet permet d'obtenir différents résultats :

1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
2. des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites),
3. les résultats définitifs du projet dans son ensemble.

1. Le médecin-investigateur vous avisera pendant le projet de toute nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informée oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation au projet.

Le cas échéant : 2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut s'agir p. ex. de découvertes durant votre échographie du cœur.

Si vous le souhaitez, vous serez informée des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé.

3. Le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des résultats globaux.

Vous pourrez suivre l'évolution du projet en consultant le site internet de la recherche aux HUG : <https://recherche.hug.ch/etudes/VenTTE>

9. Confidentialité des données

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital.

Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participante, vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

9.2. Protection des données

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Non applicable.

9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente de Genève ou par le promoteur qui a initié le projet. Le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données médicales recueillies jusque-là pourront encore être analysées sous forme codée.

En cas de retrait, vos données continuent de figurer sous forme codée dans les documents du projet. Si vous désirez que les données vous concernant soient retirées des documents du projet, vous pourrez en informer l'investigateur principal, qui s'en chargera.

11. Rémunération

Vous ne percevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de recherche.

12. Responsabilité

Les Hôpitaux Universitaires de Genève via l'unité d'anesthésiologie Gynéco-Obstétricale, sous la direction du Professeur Georges Savoldelli, qui a initié le projet, est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec les dispositifs utilisés lors de ce projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

Bien que cette étude présente des risques et des contraintes minimaux, les Hôpitaux Universitaires de Genève (le promoteur) est responsable, en vertu des dispositions légales, de tout dommage

pouvant survenir dans le cadre du projet. Les dommages éventuels strictement imputés à votre participation à ce projet sont couverts par l'assurance responsabilité civile des Hôpitaux Universitaires de Genève.

Si vous subissiez un dommage du fait de votre participation au projet, il vous faudrait vous adresser au médecin-investigateur.

13. Financement

Le projet est intégralement financé par le Service d'Anesthésie des Hôpitaux Universitaires de Genève.

14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

Prof. Georges Savoldelli MD MEd
Responsable d'unité d'Anesthésie Gynéco-Obstétricale
Département de Médecine Aiguë
Hôpitaux Universitaires de Genève
4, rue Gabrielle-Perret-Gentil – 1205 Geneva
E-mail : georges.savoldelli@hcuge.ch
Phone: +41 79 55 32 088

Catherine Paschoud
Unité d'Anesthésie Gynéco-Obstétricale
Département de Médecine Aiguë
Hôpitaux Universitaires de Genève
4, rue Gabrielle-Perret-Gentil – 1205 Geneva
E-mail : catherine.paschoud@hcuge.ch
Téléphone: +41 79 201 66 15

Déclaration de consentement

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. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2023-02000
Titre (scientifique et usuel) :	Monitoring non invasif de l'index cardiaque chez les femmes durant une anesthésie : une comparaison quantitative entre l'appareil VenArt®, basé sur le principe de Fick et l'échographie cardiaque
Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle-Perret Gentille 4 1205 Genève
Lieu de réalisation :	Genève
Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Prof. G. Savoldelli
Participante : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par la personne investigatrice soussignée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétent-e-s de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- **J'accepte que les découvertes fortuites me soient transmises :** oui ☐ non ☐
Le cas échéant, je serai informée des résultats.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données recueillies jusqu'au retrait seront cependant analysées dans le cadre du projet.
- Je suis informée que les Hôpitaux Universitaires de Genève sont responsables des dommages éventuels imputables au projet.

Lieu, date	Signature de la participante
------------	------------------------------

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

Lieu, date	Nom et Prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information
	Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information