

SYMPERHEART

Une intervention soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité.

Cette étude est organisée par : Schäfer-Keller Petra, infirmière, PhD, Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg. Tél. : 026/429.60.37 ; e-mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

Résumé

1	Objectifs de l'étude Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude de faisabilité. Cette étude concerne la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque. Nous effectuons cette étude pour tester comment il est possible de soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à reconnaître leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque afin de diminuer le risque de complications et d'améliorer leur qualité de vie.
2	Sélection des personnes Vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque symptomatique et vivez à domicile. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.
3	Informations générales sur le projet Cette étude de faisabilité est menée dans le canton de Fribourg, en collaboration entre la Haute école de santé Fribourg (HEdS-FR) et le Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine (SASDS). Cette étude va inclure 30 personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, ainsi que leur proche disponible et acceptant d'y participer. Toutes ces personnes bénéficieront d'un suivi infirmier durant un mois qui soutiendra leur surveillance et reconnaissance des symptômes de l'insuffisance cardiaque. Des données seront collectées principalement sous forme de questionnaires avant le suivi infirmier, à la fin du suivi et deux mois plus tard afin d'identifier les bénéfices potentiels de ce suivi infirmier pour les personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche. Nous évaluerons également à quel point ce suivi infirmier est acceptable pour les participants atteints d'insuffisance cardiaque, leur proche, ainsi que pour les infirmières réalisant ce suivi, afin d'adapter le suivi à plus large échelle pour le futur.
4	Déroulement pour les participants L'infirmière de recherche collectera quelques données personnelles et médicales de votre dossier de soins des soins à domicile. Elle vous posera quelques questions concernant les données n'étant pas présentes dans votre dossier des soins à domicile, par exemple si vous vivez seul ou avec quelqu'un. Nous vous demanderons de remplir un questionnaire de 59 questions courtes concernant vos symptômes, votre gestion quotidienne de la maladie et votre état de santé. La durée de réponse à ce questionnaire est de 30 à 45 minutes. Également, l'infirmière de recherche vous demandera si vous avez un proche qui pourrait participer avec vous à ce suivi, ainsi que son nom et ses coordonnées. Ensuite, une infirmière des soins à domicile prendra contact avec vous afin d'effectuer un suivi d'un mois avec trois visites à domicile avec la présence de votre proche si possible. Chaque visite durera une heure environ. A la fin du suivi et deux mois plus tard, vous recevrez par courrier un questionnaire de 59 questions courtes, ainsi que 11 items supplémentaires pour mesurer

	l'acceptabilité du suivi infirmier une fois à la fin du suivi. Nous vous demanderons de renvoyer ce questionnaire rempli ainsi qu'un exemplaire de votre graphique de surveillance des symptômes dans un délai de 7 jours dans l'enveloppe pré timbrée jointe.
5	Bénéfices pour les participants Si vous acceptez de participer à cette étude, aucun bénéfice n'est garanti. Vous bénéficierez d'un suivi infirmier personnalisé pendant un mois, par une infirmière des soins à domicile spécialement formée à ce suivi. Vous recevrez des outils qui devraient vous aider à surveiller vos symptômes et à vous aider à reconnaître lorsque les symptômes de votre insuffisance cardiaque augmentent, afin de réagir.
6	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 et soignante. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.
7	Obligations des participants Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer certaines exigences. Votre participation implique alors principalement de répondre aux questionnaires au début de l'étude, après un mois et deux mois après la fin du suivi infirmier. Votre participation implique également de participer au suivi infirmier par trois visites d'une heure à votre domicile.
8	Risques La participation à cette étude ne remplace pas les soins usuels. Elle implique principalement du temps investi de votre part, soit trois fois une heure pour la visite de l'infirmière et trois fois 30 à 45 minutes pour remplir le questionnaire. Vous n'aurez pas de déplacement à effectuer étant donné que le suivi infirmier sera effectué à domicile. Le suivi infirmier n'a pas d'effet secondaire connu. Finalement, en fonction de la situation sanitaire liée au coronavirus 2019, une attention particulière sera accordée aux précautions d'hygiène. Tous les professionnels se laveront ou se désinfecteront soigneusement les mains et se tiendront à la distance recommandée et porteront un masque d'hygiène si nécessaire. Nous soutenons l'importance de maintenir un accès facilité avec les professionnels de la santé pour les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, dans le but d'éviter une hospitalisation due à l'insuffisance cardiaque.
9	Autres possibilités de traitement Votre médecin vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement. Aucun médicament ne sera testé durant cette étude.
10	Découvertes Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en aviser la personne responsable de l'étude. Après vous avoir informé, les découvertes seraient discutées avec vous et partagées avec votre médecin traitant.
11	Confidentialité des données Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel. Vos données personnelles et médicales sont protégées et utilisées sous une forme codée. Vos données pourront être réutilisées dans d'autres projets de recherche si vous y consentez expressément en signant le document prévu à cet effet.
12	Retrait de l'étude Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données recueillies jusque-là seront analysées malgré tout.
13	Compensation des participants Si vous participez à cette étude, vous recevrez pour cela aucune compensation. L'étude n'engendrera aucun coût ni pour vous ni pour votre caisse-maladie.

14	Réparation des dommages subis La responsabilité civile du Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine (SASDS) couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.
15	Financement de l'étude L'étude est majoritairement financée par la Haute école de Santé Fribourg, ainsi que par le SASDS. Une demande pour des fonds externes est en cours.
16	Interlocuteur(s) Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à l'interlocuteur suivant : Promoteur-responsable de l'étude : Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg. Tél. : 026/429.60.37 ; e-mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude de faisabilité. Cette étude concerne la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque. Nous effectuons cette étude pour tester comment il est possible de soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à reconnaître leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque afin de diminuer le risque de complications et d'améliorer leur qualité de vie.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque symptomatique vivant à domicile avec un suivi par le Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine, âgées de 18 ans et plus, et parlant français ou allemand, et consentant par écrit à participer à l'étude.

Elle est en revanche fermée aux personnes qui ont un pronostic vital de danger immédiat ou qui sont en fin de vie, qui ne peuvent pas consentir à l'étude à cause d'une atteinte cognitive, qui ont une instabilité de leur maladie nécessitant une hospitalisation ou qui participent déjà à une étude interventionnelle soutenant la gestion de l'insuffisance cardiaque.

3. Informations générales sur l'étude

Cette étude de faisabilité est menée dans le canton de Fribourg, en collaboration entre la Haute école de santé Fribourg (HEdS-FR) et le Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine (SASDS).

Plusieurs études ont montré que les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque ont des difficultés à surveiller, reconnaître et interpréter leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque. Les symptômes sont rarement surveillés de manière systématique. Lorsque des symptômes comme de la peine à respirer sont ressentis, ils ne sont pas souvent attribués à l'insuffisance cardiaque. Cela peut retarder une réponse adéquate aux symptômes et peut avoir comme conséquence une situation d'urgence et une hospitalisation.

Cette étude a alors pour but de tester comment soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à surveiller, reconnaître et interpréter leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque, afin d'éviter les complications de la maladie, en incluant le proche de la personne insuffisante cardiaque lorsque possible.

Cette étude va inclure 30 personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, ainsi que leur proche disponible et acceptant d'y participer. Toutes ces personnes bénéficieront d'un suivi infirmier durant un mois qui soutiendra leur surveillance et reconnaissance des symptômes de l'insuffisance cardiaque. Des données seront collectées principalement sous forme de questionnaires avant le

suivi infirmier, à la fin du suivi et deux mois plus tard afin d'identifier les bénéfices potentiels de ce suivi infirmier pour les personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche.

Nous évaluerons également à quel point ce suivi infirmier est acceptable pour les personnes insuffisantes cardiaques, leur proche, ainsi que pour les infirmières réalisant ce suivi, afin d'adapter le suivi à plus large échelle pour le futur.

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 a contrôlé et autorisé l'étude.

Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : www.kofam.ch

4. Déroulement pour les participants

Dans un premier temps, vous avez été contacté par une infirmière du Service d'aide et de soins à domicile qui vous a informé de l'existence de l'étude. Suite à sa demande, vous avez accepté que le Service d'aide et de soins à domicile transmette vos coordonnées à la personne responsable de l'étude, afin qu'elle puisse vous contacter pour vous donner plus d'information.

Vous avez maintenant été informé au sujet de l'étude par une infirmière de recherche et elle vous propose d'y participer. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour y réfléchir. Nous vous contacterons au plus tôt d'ici 24 heures, afin de prendre connaissance de votre décision. Si vous souhaitez participer, il est nécessaire que vous signiez le formulaire de consentement ci-joint.

Dans le cas où vous acceptez de participer à l'étude, voici les différentes étapes qui vont suivre :

- D'abord, une infirmière de recherche collectera des données personnelles (soit l'âge et le sexe) et sur votre état de santé (soit la date du diagnostic d'insuffisance cardiaque) à partir de votre dossier de soins, ainsi que les précédentes hospitalisations pour insuffisance cardiaque. L'infirmière de recherche vous posera ensuite quelques questions concernant les données n'étant pas présentes dans votre dossier, soit le niveau d'éducation, la situation de vie, le soutien social, la religion et l'origine, ainsi que la sévérité de vos symptômes à l'effort, et elle dépistera votre risque de dépression avec deux questions. Sur la base de la dernière lettre de sortie de l'hôpital, si celle-ci est présente dans votre dossier de soins à domicile, l'infirmière de recherche identifiera si vous êtes atteint d'autres problèmes de santé. Il vous sera également demandé si vous possédez une balance électronique à domicile ainsi que votre niveau de confiance dans la perception de vos symptômes de l'insuffisance cardiaque. En cas de questions de notre part, nous nous adresserons à votre médecin traitant. Ensuite, nous vous demanderons de remplir un questionnaire de 59 questions courtes concernant vos symptômes, votre gestion quotidienne de la maladie et votre état de santé. La durée de réponse à ce questionnaire est de 30 à 45 minutes. Également, l'infirmière de recherche vous demandera si vous avez un proche qui pourrait participer avec vous à ce suivi, ainsi que son nom et ses coordonnées.
- Ensuite, une infirmière des soins à domicile prendra contact avec vous afin d'effectuer un suivi d'un mois avec trois visites à domicile avec la présence de votre proche si possible. Ce suivi ciblera la surveillance des symptômes de l'insuffisance cardiaque ainsi que leur reconnaissance, tout en impliquant votre proche dans ces processus. Chaque visite durera une heure environ.
- Finalement, à la fin du suivi et deux mois plus tard, vous recevrez par courrier le même questionnaire de 59 questions courtes afin d'évaluer l'impact du suivi sur vos symptômes, votre gestion quotidienne de la maladie et votre état de santé. Pour estimer l'impact de ce suivi, différents résultats vous concernant d'une part seront analysés : les auto-soins dans l'insuffisance cardiaque, le fardeau de la perception des symptômes de l'insuffisance cardiaque, l'état de santé. Également, vous recevrez 11 items supplémentaires mesurant l'acceptabilité du suivi infirmier à remplir une fois à la fin du suivi. Nous vous demanderons de renvoyer ces questionnaires remplis dans un délai de 7 jours dans l'enveloppe pré timbrée

jointe, ainsi qu'un exemplaire du graphique de surveillance des symptômes. En l'absence de réponse de votre part, l'infirmière de recherche vous contactera par téléphone pour savoir si vous avez besoin d'aide pour répondre aux questions.

- D'autre part, des résultats cliniques des trois mois précédents seront observés : mortalité, causes d'hospitalisation, durée d'hospitalisation. Au besoin, nous vous demanderons par téléphone si vous avez été hospitalisé les trois mois suivant votre inclusion dans l'étude, la durée de votre hospitalisation, ainsi que la raison d'hospitalisation.
- Votre proche ayant participé à l'étude recevra également un questionnaire de 51 questions courtes à remplir avant le suivi infirmier, à la fin du suivi et deux mois plus tard afin d'évaluer l'impact du suivi pour lui, ainsi que 11 items supplémentaires mesurant l'acceptabilité du suivi infirmier à remplir une fois à la fin du suivi.

Au début de l'étude, votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude, de vos réponses au sujet de vos symptômes, de votre gestion quotidienne de la maladie et votre état de santé ainsi que du suivi à venir. Dans le cas où votre état de santé se détériorerait, nous vous orienterons vers votre médecin traitant habituel, tel que nous le ferions pour n'importe quel patient.

5. Bénéfices pour les participants

Si vous acceptez de participer à cette étude, aucun bénéfice n'est garanti.

Vous recevrez un suivi infirmier personnalisé pendant un mois, par une infirmière des soins à domicile spécialement formée à ce suivi. Vous recevrez des outils qui devraient vous aider à surveiller vos symptômes et à vous aider à reconnaître lorsque les symptômes de votre insuffisance cardiaque augmentent, afin de réagir.

Finalement, les résultats de cette étude contribueront à acquérir des connaissances sur la meilleure façon de soutenir la perception des symptômes chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque au sein de la communauté.

6. Droits des participants

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 de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale et soignante habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Vous avez également le droit de consulter vos données, et ce droit peut être utilisé dès que vous avez terminé la participation à l'étude pour des raisons de validité scientifique. Veuillez vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu de vous conformer au plan de l'étude.

Votre participation implique alors principalement de répondre aux questionnaires au début de l'étude, après un mois et deux mois après la fin du suivi infirmier.

Votre participation implique également de participer au suivi infirmier par trois visites d'une heure à votre domicile.

8. Risques et contraintes pour les participants

La participation à cette étude ne remplace pas les soins usuels. Elle implique principalement du temps investi de votre part, soit trois fois une heure pour la visite de l'infirmière et trois fois 30 à 45 minutes pour remplir le questionnaire. Vous n'aurez pas de déplacement à effectuer étant donné que le suivi infirmier sera effectué à domicile. Le suivi infirmier n'a pas d'effet indésirable connu.

Finalement, en fonction de la situation sanitaire liée au coronavirus 2019, une attention particulière sera accordée aux précautions d'hygiène. Tous les professionnels se laveront ou se désinfecteront soigneusement les mains et se tiendront à une distance recommandée, si possible. Un masque

d'hygiène sera porté selon les recommandations. Nous soutenons l'importance de maintenir un accès facilité avec les professionnels de la santé pour les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, dans le but d'éviter une hospitalisation due à l'insuffisance cardiaque.

9. Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas prendre part à l'étude, il sera toujours possible de bénéficier de votre traitement et prise en charge habituels. Aucun médicament ne sera testé durant cette étude.

10. Découvertes pendant l'étude

Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en aviser la personne responsable de l'étude. Sur la base de vos réponses aux questionnaires, l'infirmière de recherche identifiera s'il devait y avoir des aspects influençant négativement votre santé comme des symptômes importants de la maladie. Le cas échéant, ces aspects seraient discutés avec vous et ensuite partagés avec votre médecin traitant.

11. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement de l'étude. L'infirmière qui sera en charge du suivi infirmier va s'informer de votre situation en lisant les questionnaires remplis au début de l'étude, afin de connaître vos symptômes et la gestion quotidienne de votre maladie afin de vous faire un suivi individualisé. Elle s'informerait alors uniquement au début du suivi des données récoltées. Elle n'aura pas accès aux données récoltées à la fin du suivi et de ce fait aux réponses sur l'acceptabilité. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de la Haute école de Santé Fribourg. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisée. Il se peut que l'investigatrice doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes éventuellement impliquées sont tenues au secret professionnel.

Il est possible que le médecin s'occupant de votre suivi médical soit contacté au sujet de votre état de santé.

Il se peut que les données liées à votre santé soient ultérieurement exploitées dans de futurs projets de recherches. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de cette feuille d'information.

Toutes les données récoltées seront conservées pendant dix ans après la fin de la validation des questionnaires traduits et ensuite archivées.

12. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et questionnaires recueillis jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Après l'analyse, nous rendrons vos données anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

13. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

14. Réparation des dommages subis

La responsabilité civile du SASDS couvre les dommages éventuels physiques et matériels que vous pourriez subir dans le cadre de l'étude. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si vous avez subi un dommage, veuillez vous adresser au SASDS, Jacques Pollet, Directeur général du réseau Santé Sarine, Avenue Jean-Paul II, 1752 Villars-sur-Glâne. Tél. : 026/422.59.00 ; e-mail : jacques.pollet@santesarine.ch

15. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par la Haute école de Santé Fribourg, ainsi que par le SASDS. Une demande pour des fonds externes est en cours.

16. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'interlocuteur suivant :

Promoteur-responsable de l'étude : Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg. Tél. : 026/429.60.37 ; e-mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

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.

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2020-01820
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	SYMPERHEART Une intervention soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité
Institution responsable : (Promoteur avec adresse complète) :	Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg
Lieu de réalisation de l'étude:	Canton de Fribourg, Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine
Personne responsable du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Schäfer-Keller Petra
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	☐ femme ☐ homme

- Je déclare avoir été informé, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude 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 qui m'a été remise sur l'étude précitée. 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 à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- **J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.**
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente 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 ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai la personne responsable de l'étude.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise mon ou mes médecins à fournir à l'investigatrice les données post-traitement pertinentes pour l'étude.
- **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. Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis informé que la responsabilité civile du SASDS couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- 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.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation de l'investigatrice : 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 ce projet conformément au droit 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 du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de l'investigateur

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (pour la réutilisation de données de cette étude de recherche) et pour un accès libre aux données anonymisées

Numéro BASEC de l'étude:

(après soumission à la commission d'éthique compétente) :

2020-01820

Titre de l'étude :

(titre scientifique et titre usuel)

SYMPERHEART

Une intervention soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité

Participant / participante :

(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

☐ femme

☐ homme

Date de naissance :

J'accepte que mes données puissent être réutilisées à des fins de recherche médicale. Cela signifie que les données seront conservées dans une base de données et ultérieurement exploitées pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche. Le présent consentement a une durée de validité illimitée.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes. Je dois simplement en informer l'investigatrice et je n'ai pas à justifier ma décision.

Je sais que mes données sont conservées sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données peuvent être envoyées à des fins d'analyse à une autre base de données située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Généralement, les données sont exploitées de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une découverte pertinente pour ma santé, l'investigatrice me contactera. Si je ne le souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer à l'investigatrice.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.

J'accepte que mes données dûment anonymisées soient partagées à des fins de recherche en accès libre sur des bases de données biomédicales.

Lieu, date

Signature du participant / de la participante

Attestation de l'investigatrice / de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des données

Lieu, date

Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.

Signature de l'investigateur