

Johanne Simonin, étudiante en Médecine
Nouveau-stand 4
2114 Fleurier

Nom Prénom
Adresse

Lieu, date

Madame, Monsieur,

Nous travaillons au sein du Centre Hospitaliers Universitaire Vaudois. Vous avez été opérés d'un remplacement valvulaire mitral avec valve biologique au CHUV entre le 01.01.2000 et le 31.12.2015. Nous nous permettons de vous contacter car nous organisons actuellement une étude sur les résultats à long terme de cette opération et nous aimerions pouvoir prendre contact avec vous par téléphone.

Ci-joint, vous trouverez toutes les informations relatives à cette étude.

Veillez nous retourner au plus vite un des coupons ci-joint selon votre décision de participer ou non à notre étude. Si vous décidez de participer à l'étude veuillez aussi compléter, signer et nous renvoyer la déclaration de consentement (à la fin de la lettre d'information). Une enveloppe préaffranchie est jointe à ce courrier dans ce but.

Vous pouvez aussi nous renvoyer les documents par mail à : johanne.simonin@unil.ch

Pour toute question, vous pouvez contacter à tout moment :

Johanne Simonin, étudiante en Médecine, johanne.simonin@unil.ch, 079/538.03.83

Référence : Dr. Enrico Ferrari, CHUV

Nous vous adressons nos meilleures salutations

Johanne Simonin



Coupons réponse :

a. **JE SOUHAITE PARTICIPER** à votre étude et de ce fait être recontacté(e) par téléphone :

- Numéro(s) de téléphone :

- Disponibilités/préférences (jours, heures) :

- Nom/prénom :

- Lieu, date, signature :



b. **JE NE SOUHAITE PAS PARTICIPER** à votre étude et refuse tout contact téléphonique

- nom/prénom :

- lieu, date, signature :

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

Cette étude doit nous permettre d'évaluer les résultats à long-terme du remplacement valvulaire mitral avec prothèse biologique dont vous avez bénéficié.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

La participation est ouverte à toutes les personnes de plus de 18 ans qui ont bénéficié d'un remplacement valvulaire biologique mitral au CHUV entre le 01.01.2000 et le 31.12.2015.

3. Informations générales sur le projet

L'étude concerne l'ensemble des patients opérés de remplacement valvulaire mitral biologique entre le 01.01.2000 et le 31.12.2015 au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) de Lausanne. Elle s'inscrit dans le cadre du travail de Master de Johanne Simonin, étudiante en 5^{ème} année de médecine à Lausanne. C'est un projet limité à la Suisse. Nous aimerions avoir accès aux données relative à la santé des participants avant l'opération, pendant l'opération et après l'opération (jusqu'à ce jour). Ceci dans le but d'évaluer les résultats à long terme du remplacement valvulaire mitral par bioprothèse. Une centaine de participants est attendue. La durée du projet est d'environ une année.

Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé le projet.

4. Déroulement pour les participants

Si vous nous donnez votre accord, nous souhaiterions d'une part accéder et analyser les données déjà existantes relatives à votre santé (dossier médical du CHUV) et d'autre part prendre contact par téléphone avec vous (selon vos disponibilités et préférences) afin de connaître l'évolution de votre santé depuis l'opération.

Aucun examen supplémentaire ne sera effectué, nous prendrons uniquement connaissance des examens déjà effectués et des possibles problèmes de santé dont vous avez souffert depuis l'intervention au cœur. Cet appel téléphonique durerait environ 15min. Aucun déplacement de votre part n'est attendu.

Les résultats de cette étude seront d'abord présentés sous forme d'un travail de Master par une étudiante en médecine. Par la suite, ils pourraient être publiés dans une revue médicale internationale.

Toutes les données seront anonymisées et il sera par conséquent impossible à quiconque de reconnaître un patient.

5. Bénéfices pour les participants

Bien qu'aucun bénéfice direct ne soit à attendre pour les participants à l'étude, les résultats de celle-ci pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par la même maladie que vous et qui devraient bénéficier d'un remplacement valvulaire mitral.

Aucune rémunération n'est prévue pour les participants.

6. Droits des participants

Vous ne devez prendre part à ce projet que selon votre propre volonté. 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. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. 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.



7. Obligations des participants

Si vous décidez de participer, nous vous prions de répondre de la manière la plus complète possible à nos questions sur votre état de santé.

8. Risques

Aucun risque n'est lié à cette étude. Les seuls désagréments liés à cette étude concernent le temps nécessaire à l'investigation par téléphone (environ 15 min.).

9. Découvertes pendant le projet

Le médecin-investigateur /la direction du projet vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfiques de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.

10. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personne peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires pour le déroulement du projet. Les autres personnes participant au projet ne peuvent consulter vos données que sous une forme codée. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Vos données ne seront pas utilisées pour d'autres projets de recherche.

Durant son déroulement, le projet 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 autorisé, mais aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initié. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données recueillies jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Après l'analyse nous rendrons vos données et votre matériel biologique 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.

12. Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. Aucun frais n'est à attendre.

13. Réparation des dommages subis

Aucun dommage n'est à attendre.

14. Financement du projet

Le projet n'est pas sponsorisé.

15 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'un des interlocuteurs suivants :

Directeur de l'étude : Dr Enrico Ferrari, PD-MER
Chirurgie Cardiaque, CHUV
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
enrico.ferrari@chuv.ch
079/310.13.86

Mme Johanne Simonin, étudiante en Médecine : johanne.simonin@unil.ch,
079/538.03.83

Prière de nous renvoyer la déclaration de consentement à l'adresse suivante ou par mail :

Simonin Johanne
Nouveau-stand 4
2114 Fleurier
Johanne.simonin@unil.ch

DECLARATION 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.

Numéro BASEC du projet :	ID-2016 01247
Titre de l'étude :	« Résultats à long terme du remplacement valvulaire mitral par prothèse biologique »
Institution responsable :	CHUV Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
Lieu de réalisation du projet :	CHUV
Directeur / directrice du projet sur le site :	Dr. Enrico Ferrari
Participant / participante :	Nom prénom Date de naissance <input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin responsable du projet soussigné, 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 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.
- 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 ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- 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
------------	---



Questions pour le patient :

1. Général (pour confirmation):

- Nom, prénom
- Date de naissance
- Date de l'opération
- Date du contact

2. Etat de santé actuel

- Comment vous sentez-vous actuellement ? Quel est votre état général ?
- Classification selon les critères de la NYHA : Pourriez-vous nous indiquer laquelle des catégories si dessous vous semble la plus proche de votre état actuel ?

I : Vous ne ressentez aucune limitation dans votre activité physique ordinaire. Celle-ci n'entraîne pas de fatigue, de difficulté à respirer ou de sensation que votre cœur bat plus fort, beaucoup plus rapidement. Vous n'avez aucune gêne dans la vie courante.

II : Vous ressentez une difficulté à respirer ou vous avez la sensation que votre cœur bat plus fort ou très rapidement lors d'efforts importants habituels (montée de plus de 2 étages d'escaliers, marche rapide ou en côte). Vous n'avez aucune gêne au repos, mais quelques peu lors d'exercices importants.

III : Vous ressentez une difficulté à respirer ou vous avez la sensation que votre cœur bat plus fort ou très rapidement lors d'efforts peu intenses de la vie quotidienne (marche à plat, montée d'escalier déjà à moins de 2 étages)

IV : Vous ressentez une difficulté à respirer ou vous avez la sensation que votre cœur bat plus fort ou très rapidement au repos.

3. Evénements entre l'opération et maintenant

- Avez-vous été hospitalisés depuis votre intervention mitrale pour des problèmes liés à l'opération, des problèmes de cœur, des hémorragies, des thromboses, AVC, TIA ? (lieu, date)
- Avez-vous été réopéré du cœur (opération de la valve elle-même ou toutes autres opérations du cœur telle que pontage coronarien, remplacement d'autres valves...) depuis votre intervention mitrale? (lieu, date)
- Y a-t' il eut une intervention percutanée au cœur telle que pose de stent coronariens ? (lieu, date)

Questions pour le médecin traitant :

1. Général (pour confirmation):

- Nom, prénom du patient
- Date de naissance du patient
- Date de l'opération du patient
- Date du contact

2. Etat de santé de votre patient lors de sa dernière visite chez vous :

- Classification selon les critères de la NYHA : Pourriez-vous nous indiquer laquelle des catégories si dessous vous semble la plus proche de votre état actuel ?

I : Le patient ne ressentait aucune limitation dans son activité physique ordinaire. Celle-ci n'entraîne pas de fatigue, pas de dyspnée et pas de palpitation. Il n'avait aucune gêne dans la vie courante.

II : Le patient présentait une dyspnée ou des palpitations lors d'efforts importants habituels (montée de plus de 2 étages d'escaliers, marche rapide ou en côte). Il n'avait aucune gêne au repos, mais quelques peu lors d'exercice importants.

III : Le patient présentait une dyspnée ou des palpitations lors d'efforts peu intenses de la vie quotidienne (marche à plat, montée d'escalier déjà à moins de 2 étages).

IV : Le patient ressentait une dyspnée ou des palpitations au repos.

3. Evénements entre l'opération et le décès de votre patient :

- A votre connaissance, est ce que votre patient avait été ré-hospitalisé depuis son intervention valvulaire mitrale pour des problèmes liés au cœur, ou des hémorragies, ou des thromboses, ou des embolies (AVC, TIA)? (lieu, date)
- Avait-il été réopéré du cœur (opération de la valve elle-même ou de toutes autres opérations du cœur telle que pontage coronarien, remplacement d'autres valves...) depuis son intervention valvulaire mitrale? (lieu, date)
- Avait-il eu une intervention percutanée au cœur telle que pose de stent coronariens ? (lieu, date)
- Quelle est la raison du décès de votre patient ? (lieu, date)