Demande de participation à une recherche médicale

Titre de l'étude : Substitution précoce du facteur XIII en cas d'hémorragie du post-partum: étude multicentrique, randomisée, contrôlée, sans la participation de l'industrie".

Titre simplifié : Influence du facteur de coagulation (facteur 13) en cas d'hémorragie après l'accouchement

Madame,

Nous aimerions vous présenter l'étude clinique SWIFT «Influence du facteur de coagulation (facteur 13) en cas d'hémorragie après l'accouchement» et vous inviter à y participer.

En médecine, une telle recherche s'appelle une étude clinique. Dans cette étude, nous voulons savoir si le traitement par un facteur de coagulation, c'est-à-dire le facteur 13 (sous forme de perfusion a courte durée par un accès veineux) a une influence sur la réduction d'une hémorragie après l'accouchement. Un facteur de coagulation est une substance nécessaire à l'arrêt d'un saignement. Vous êtes enceinte et vous aller accoucher bientôt. Si vous saignez beaucoup après l'accouchement, il faudra que les médecins interviennent rapidement. C'est pourquoi nous vous demandons dès maintenant si vous souhaitez participer à cette étude. La participation définitive n'aura lieu que si vous subissez une perte de sang importante (plus de 700 millilitres) après l'accouchement. Si ceci n'est pas le cas, nous n'allons pas vous inclure dans cette étude.

Votre participation est volontaire. Ce **formulaire d'information** doit vous aider à prendre votre décision. Vous pouvez poser toutes vos questions lors d'un **entretien avec le médecin-investigateur/la médecin-investigatrice**. Cette personne est responsable du suivi des participantes de l'étude. Si vous souhaitez participer, veuillez signer la **déclaration de consentement** à la fin du document. Par votre signature, vous attestez avoir lu et compris les informations fournies. Si vous ne comprenez pas quelque chose, n'hésitez pas à demander des précisions au médecin-investigateur// à la médecin-investigatrice.

Le formulaire d'information et de consentement se compose de quatre parties :

Partie 1 L'essentiel en bref
Partie 2 Informations détaillées sur l'étude
Partie 3 Protection des données et couverture d'assurance
Partie 4 Déclaration de consentement

Dans la partie 1, vous aurez un aperçu général de l'étude. Dans la partie 2, nous vous expliquons en détail le déroulement et le contexte de l'étude. La partie 3 contient les informations relatives à la protection des données et à la couverture d'assurance. En signant le consentement à la fin du document, partie 4, vous attestez que vous avez compris toutes les informations et que vous acceptez de participer.

Cette étude est initiée par le Prof. Dr. Christian Haslinger, médecin à la clinique d'obstétrique de l'Hôpital universitaire de Zurich, qui est en même temps le promoteur. Le promoteur assume la responsabilité, la gestion et le financement d'une étude. L'étude a été examinée par le Fonds National Suisse et, après évaluation positive, elle est financée.

La personne de référence pour cette étude est :

Nom	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Adresse	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik, Bauerstrasse 15, 8401 Winterthur
Téléphone	052 266 30 30 (disponible 24h/24)
Courriel	leila.sultan-beyer@ksw.ch

Partie 1 : L'essentiel en bref

1. Pourquoi menons-nous cette étude ?

Les saignements importants après l'accouchement sont fréquents. Les saignements encore plus importants sont plus rares et souvent imprévisibles. En plus des mesures prises par les gynécologues, on dispose de médicaments, de facteurs de coagulation et, en dernier lieu, de poches de sang. L'objectif est de stopper l'hémorragie et de remplacer la perte de sang. On a pu montrer précédemment qu'il y a une corrélation entre un facteur de coagulation sanguine (le facteur 13) et la perte de sang après l'accouchement. Dans cette étude, nous examinons la prochaine étape logique, à savoir si l'utilisation du facteur de coagulation (facteur 13, sous forme de perfusion courte) à un moment précoce de l'hémorragie, aide effectivement à réduire la perte de sang et donc à éviter efficacement d'autres complications liées aux hémorragies. Vous en apprendrez davantage sur le contexte scientifique de l'étude au **chapitre 4**.

2. Que devez-vous faire si vous participez ?

Si vous perdez plus de 700 ml de sang après l'accouchement

- Vous êtes attribuée au hasard à l'un des deux groupes. Vous ferez partie soit du groupe d'intervention, soit du groupe de contrôle. Si vous participez, il y a une probabilité de 50% que vous allez faire partie du groupe d'intervention et vous allez donc recevoir une dose de facteur de coagulation 13 (en perfusion courte par l'accès veineux) en plus des traitements standard pour les hémorragies. Dans le groupe de contrôle, vous serez traitée selon le traitements standard pour les hémorragies.

Quelles données collectons-nous ?

- Nous mesurons la quantité de sang à l'aide d'un support absorbant et d'un sac en plastique spécialement conçu pour recueillir le sang.
- De plus, nous vous examinons et vous interrogeons 2 jours après l'hémorragie et à votre sortie de l'hôpital.
- Six à neuf semaines après l'accouchement, nous vous contacterons par téléphone pour vous interroger sur votre état de santé. Cette visite téléphonique dure environ 10 à 15 minutes.

Veuillez nous signaler si vous avez déjà participé à l'étude SWIFT lors d'un accouchement précédent et si vous avez eu des saignements abondants. Une nouvelle participation n'est pas possible.

Vous en apprendrez plus sur le déroulement et les procédures de l'étude au **chapitre 5.**

3. Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation ?

Bénéfices

En administrant le facteur 13, nous espérons pouvoir exercer une influence positive sur l'évolution de l'hémorragie. Si vous allez faire partie du groupe de contrôle, vous ne tirez aucun bénéfice direct de votre participation à l'étude. Votre participation peut toutefois contribuer à aider de futures patientes.

Risques

L'usage du médicament de l'étude (facteur 13) est autorisé par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) pour cette indication (traitement des carences acquises en raison d'hémorragies). La notice d'emballage décrit les risques et effets secondaires suivants:

- Réaction allergique avec réaction d'hypersensibilité grave touchant tout le corps (rare, 1 à 10 personnes sur 10'000, 0.01 à 0.1).

- Formation de protéines inhibant le facteur 13 (très rare, moins d'une personne sur 10'000. Moins de 0.001%).

- température élevée (rare, 1 à 10 personnes sur 10'000, 0.01 à 0.1%)

Vous serez sous la surveillance constante pendant l'administration du médicament, ce qui permettra d'intervenir immédiatement en cas d'effets secondaires graves. De manière générale, on peut dire que le médicament n'est pas nouveau et que toutes les données existantes indiquent un profil de risque très favorable. La nouveauté de cette étude réside dans le fait que le médicament est administré tôt et de ne pas attendre une perte de sang très importante.

Selon la notice d'emballage, le facteur 13 (Fibrogammin) peut être utilisée pendant l'allaitement, car on suppose que le produit ne passe pas dans le lait maternel.

Vous trouverez davantage d'informations sur les risques et les contraintes au **chapitre 6**.

En cas de consentement juste avant l'accouchement : Ma participation est volontaire.

Nom de la patiente, lieu, date et signature: Patiente

_____

Nom, lieu, date et signature: Médecin-investigateur/médecin-investigatrice

_____

Partie 2 :
Informations détaillées sur l'étude

4. Contexte scientifique

4.1 Contexte : pourquoi menons-nous cette étude ?

Dans le monde entier, y compris en Suisse, nous observons une augmentation des hémorragies graves et critiques après les accouchements, accompagnées d'une augmentation correspondante des complications. Les saignements peuvent avoir différentes causes : par exemple, la rétention d'un morceau de placenta dans l'utérus ou une contraction insuffisante de l'utérus après l'accouchement. Le traitement des causes de l'hémorragie est indépendant de l'étude et correspond à la procédure régulière de la clinique. Cette procédure, qui consiste à traiter la cause sous-jacente de l'hémorragie, ne change pas, que vous participiez ou non à l'étude. Pour qu'un saignement s'arrête, nous voulons non seulement traiter la cause, mais aussi nous occuper du bon fonctionnement de la coagulation sanguine (comme les saignements de la vie quotidienne, par exemple après une coupure avec un couteau de cuisine : la pression exercée sur la plaie permet de réduire le saignement et, grâce à la coagulation du sang, celle-ci ne recommence pas à saigner). Des projets de recherches précédents ont montré une corrélation entre le facteur de coagulation (facteur 13) et la perte de sang après l'accouchement. Dans cette étude-ci, nous examinons donc la prochaine étape logique, à savoir si l'utilisation du facteur de coagulation 13 sous forme de perfusion courte à un moment plus précoce que d'habitude aide effectivement à réduire la perte de sang et donc à éviter efficacement d'autres complications liées aux hémorragies. Nous pensons que l'administration précoce du facteur 13 pourra contribuer à la prévention des hémorragies.

Le facteur 13 est une protéine du sang produite par le foie, qui participe au bon fonctionnement la coagulation sanguine. Nous savons qu'au cours du dernier tiers de la grossesse, il y a une diminution du facteur 13 et on suppose qu'il y a un lien avec l'apparition des hémorragies. En Suisse, le facteur 13 est autorisé comme médicament (sous le nom de Fibrogammin®) pour le traitement des troubles de la coagulation sanguine et est utilisé depuis de nombreuses années dans le cadre d'hémorragies pendant les opérations chirurgicales. Des études menées dans d'autres spécialités médicales (chirurgie abdominale, urologie, soins intensifs) ont montré que l'administration de facteur 13 augmente la résistance des caillots sanguins et peut réduire l'administration d'autres produits sanguins comme le sang étranger. Fibrogammin® est un concentré purifié de facteur 13 de coagulation et est obtenu à partir de plasma humain.

4.2 Structure de l'étude : comment procédons-nous ?

Dans notre étude, les participantes sont attribuées au hasard dans deux groupes, c'est ce qu'on appelle la randomisation. Cette méthode est importante pour obtenir des résultats fiables.

- Le **groupe 1** (groupe d'intervention) reçoit le médicament à l'étude (Fibrogammin®) sous forme de perfusion a courte durée par un accès veineux, en plus du traitement standard.
- Le **groupe 2** (groupe de contrôle) est traité selon le traitements standard pour les hémorragies.

Il s'agit d'une étude dite en « ouvert », ce qui signifie que les médecins-investigateurs, tout comme les patientes, savent dans quel groupe les participantes ont été reparties.

4.3 Réglementation de la recherche scientifique impliquant des êtres humains

Nous réalisons cette étude conformément aux lois en vigueur en Suisse (loi relative à la recherche sur l'être humain, lois sur la protection des données). En outre, nous respectons toutes les directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé l'étude. Notre étude est une étude nationale. Il y a 988 participantes en Suisse. Vous trouverez également une description de cette étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique, à l'adresse www.humanforschung-schweiz.ch/fr/, sous le numéro d'enregistrement HumRes 65205 ou le numéro BASEC 2024-00374.

5. Déroulement de l'étude

5.1 Que devez-vous faire si vous participez à l'étude ?

La participation à l'étude est volontaire et dure entre 6 et 9 semaines. Vous devez certes respecter le plan de déroulement **(→ chapitre 5.2**) et toutes les consignes données par votre médecin-investigateur/médecin-investigatrice. Cependant, la seule intervention dans le cadre de l'étude est l'administration du facteur 13, qui dure uniquement quelques minutes. A l'exception d'un bref appel téléphonique, vous n'avez pas de rendez-vous supplémentaires après votre sortie de l'hôpital.

Vous devez informer l'équipe de recherche si votre état de santé évolue, par exemple si vous vous sentez moins bien ou si vous présentez de nouveaux troubles ; vous devez continuer de l'en informer si vous vous retirez de l'étude **(→ chapitres 5.3 et 5.4)**.

5.2 Que se passe-t-il lors des rendez-vous ?

Lors du premier entretien, nous vous expliquerons l'étude et répondrons à toutes vos questions. Vous pourrez ensuite décider définitivement si vous souhaitez participer ou non. Si vous perdez plus de 700 millilitres de sang après l'accouchement, vous serez attribuée de manière aléatoire dans l'un des deux groupes **(chapitre 4.2)**.Vous serez soit traitée avec le facteur de coagulation 13 en plus du standard clinique habituel, soit vous serez traitée selon le standard clinique habituel. La probabilité d'obtenir le facteur 13 dans le groupe expérimental est donc de 50%.

Les rendez-vous de l'étude sont les mêmes pour les deux groupes le seul rendez-vous supplémentaire est l'appel téléphonique (durée: 10-15 minutes). Vous trouverez la représentation graphique des rendez-vous ci-dessous. Voici ce que nous faisons en plus des examens de routine et des questions sur votre état de santé :

- Après l'accouchement, nous mesurons les pertes de sang en plaçant un support absorbant et une poche de recueil spéciale sous vos fesses.
- 6 à 9 semaines après l'accouchement, nous vous appellerons pour vous interroger sur votre état de santé. Nous voulons également savoir si vous allaitez votre enfant.

Tous les rendez-vous sont indiqués dans le plan d'étude ci-dessous. Les **examens standards** correspondent aux **carrés gris avec une coche** (✓). Les **examens supplémentaires spécifiques** à l'étude sont marqués par le **signe « + »**. Seuls les examens avec un « **+** » sont spécifiques à l'étude et représentent un investissement supplémentaire de votre part.

Plan détude: examens standards (✓) et examens spécifiques à l'étude (+)

Consultation / rendez-vous	**0**	**1**	**2**	**3**	**4 ***
Date	**Avant l'accouchement**	**Pendant l' l'hémorragie**	**2 jours après l'accouchement**	**sortie de l'hôpital**	**6-9 semaines après l'accouchement**
Lieu	**Pendent votre séjour à la maternité**				**Par téléphone**
Explications et signature du consentement	+				
Tension artérielle, poids, température	✓				
Prise de sang	✓		✓		
Mesure de la perte de sang		✓			
Questions sur votre état de santé	✓	✓	✓	✓	+
Questions sur l'allaitement				+	+

*Cet appel téléphonique est spécifique à l'étude.
Les dates des rendez-vous résultent de la date de l'accouchement.

5.3 Quand la participation à l'étude prend-elle fin ?

Si vous avez une hémorragie, votre participation dure 6 à 9 semaines et se termine après le rendez-vous per téléphone. Vous pouvez interrompre votre participation à tout moment avant cette date (→ chapitre 5.4). Vous n'avez pas besoin de vous justifier. Si vous souhaitez mettre fin à votre participation, veuillez en informer le médecin-investigateur/la médecin-investigatrice.

Si vous vous retirez de l'étude, cela n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux et votre traitement (→ chapitre 5.4 pour les autres possibilités de traitement). Dans ce cas, nous procéderons à un dernier examen, dans le cadre de l'étude, pour votre sécurité.

En cas d'arrêt avant la date prévue, nous vous prions de continuer d'informer le médecin-investigateur si votre état de santé évolue, par exemple si vous vous sentez moins bien ou si de nouveaux troubles apparaissent. Si vous vous retirez de l'étude, nous pourrons encore analyser les données (y-inclus les valeurs sanguines). Vos données restent codées (→ chapitre 9).

Il se peut également que nous ne puissions pas vous inclure dans l'étude malgré votre volonté de participer. C'est le cas, par exemple, si vous avez une césarienne non planifiée, si vous avez de la fièvre pendant l'accouchement ou si, comme nous le souhaitons sincèrement, vous perdez moins de 700mL de sang après l'accouchement.

5.4 Que se passe-t-il si vous ne souhaitez pas participer ?

Si vous ne participez pas à cette étude, votre traitement et votre prise en charge médicale seront assurés conformément aux standards actuels. Si vous ne souhaitez pas prendre part à l'étude, les causes du saignement sont traitées comme il est d'usage à la clinique. Le facteur de coagulation du sang, s'il était utilisé, ne le serait que bien plus tard.

6. Risques, contraintes et effets indésirables

6.1 Quels sont les risques et les contraintes liés à l'étude ?

La participation à cette étude comporte des risques et des contraintes, comme tout traitement médical. Nous connaissons déjà certains risques, d'autres sont encore inconnus. Cette incertitude n'est pas inhabituelle dans un contexte d'étude. Vous trouverez au **chapitre 6.2** une liste des risques les plus fréquents et les plus graves. De nombreux effets indésirables peuvent être traités médicalement. Nous vous informerons pendant l'étude de toutes nouvelles connaissances sur les risques et les effets indésirables. Cependant, veuillez noter que le médicament administré a déjà été testé et approuvé par l'autorité suisse de contrôle des médicaments pour cette indication. Le médicament est utilisé depuis de nombreuses années aussi bien en gynécologie et obstétrique que dans d'autres domaines de la médecine où il y a des pertes de sang et présente un taux d'effets secondaires favorable.

6.2 Risques les plus fréquents et les plus graves liés au médicament à l'étude

Vous trouverez ici des informations sur les effets indésirables les plus fréquents et les plus graves que nous connaissons déjà.

Nous utilisons les catégories suivantes pour les décrire :

Rare	L'effet indésirable apparaît chez 1 à 10 personnes sur 10 000 (0,01 %-0,1 %).
Très rare	L'effet indésirable apparaît chez moins d'une personne sur 10 000 (moins de 0,01 %).

Les effets indésirables rares mais graves sont :

- Réaction allergique grave avec pouls rapide, problèmes respiratoires et gonflements du visage et du corps.
- Température élevée.

Les effets indésirables très rares mais graves sont :

- Formation de protéines inhibant le facteur 13.

7. Financement et indemnisation

Cette étude est initiée par le promoteur Prof. Christian Haslinger de l'hôpital universitaire de Zurich et entièrement financée par le Fonds National Suisse.

Les chercheurs participant à l'étude n'en retirent aucun avantage financier direct. Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pas d'argent ni aucune autre compensation. La participation à l'étude n'entraîne aucun coût supplémentaire pour vous ni pour votre assurance-maladie.

8. Résultats de l'étude

Les résultats qui vous concernent personnellement vous sont communiqués par le médecin-investigateur/la médecin-investigatrice. Parfois, des résultats sont découverts par hasard. Il peut s'agir par exemple de résultats des prises de sang. Nous vous informons si ces découvertes sont importantes pour votre santé. Si vous *ne souhaitez pas* recevoir ces informations, veuillez en parler au médecin-investigateur/à la médecin-investigatrice.

En plus des résultats individuels, l'étude produira des résultats globaux qui proviennent des données de toutes les personnes y participant. Ces résultats ne vous concernent pas directement, ni votre santé. Si vous le souhaitez, le médecin-investigateur/la médecin-investigatrice vous fournira un résumé des résultats globaux à la fin de l'étude.

En outre, les résultats seront publiés à l'issue de l'étude dans un langage accessible à tous sur le site Internet de l'USZ (https://www.usz.ch/forschung/studienteilnahme/). La publication est prévue au plus tôt fin 2029.

Partie 3 :
Protection des données et couverture d'assurance

9. Protection des données et des échantillons

Nous protégeons vos données (p. ex. les données de votre dossier médical telles que la tension artérielle et le pouls) et vos échantillons (p. ex. vos échantillons de sang). Les lois suisses prévoient des règles strictes en matière de protection des données et des échantillons.

La législation suisse sur la protection des données vous donne le droit d'accéder, de rectifier et de recevoir les données qui ont été collectées, traitées et transmises dans le cadre de l'étude. Dans des cas exceptionnels en raison d'autres exigences légales ou réglementaires, ces droits ne peuvent pas toujours être garantis. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre médecin-investigateur.

9.1 Codage des données et des échantillons

Toute étude génère des données issues des examens (p. ex. valeurs sanguines, perte de sang). Ces données sont enregistrées de manière codée, généralement sous forme électronique. Le codage signifie que les informations personnelles qui peuvent vous identifier directement sont conservées *séparément* des autres données, sous la forme d'une liste (liste d'identification) qui identifie chaque personne avec un code unique. Ainsi, votre nom, votre date de naissance ou votre adresse *ne figurent pas* directement avec les autres données collectées. Cette liste d'identification reste pendant 10 années à l'hôpital. Personne d'autre ne la reçoit. Les exceptions particulières sont réglées au chapitre 9.4.

Lorsque nous transmettons des données dans le cadre de cette étude – au promoteur ou à des spécialistes ou organisations qui effectuent d'autres analyses –, elles sont toujours codées et vos données personnelles sont protégées. Il en va de même lorsque les données sont transmises à l'étranger. Si vous hésitez ou si vous n'êtes pas d'accord, veuillez contacter la direction du projet à l'adresse suivante : swift-study@usz.ch.

9.2 Sécurité des données et des échantillons pendant l'étude

Le promoteur est responsable de la sécurité de vos données et des échantillons de cette étude. Il veille au respect des lois en vigueur, par exemple des lois sur la protection des données. Cette règle s'applique également lorsque des données ou des échantillons (codés) sont envoyés pour analyse dans des pays où les lois sur la protection des données sont moins strictes.

Dans cette étude, vos données sont saisies et transmises par voie électronique. Les données sont stockées sur un serveur en Suisse. Néanmoins, le risque que des personnes

non autorisées accèdent à vos données personnelles ne peut être entièrement exclu (p. ex. risque de « piratage »).

Il peut être important que votre médecin traitant partage des données de votre dossier médical avec l'équipe de recherche. Cela vaut également pour les autres médecins qui vous suivent. En signant le consentement à la fin du document, vous autorisez la communication de ces données.

9.3 Sécurité des données et des échantillons après la fin de l'étude

Lorsque l'étude est terminée, le promoteur continue d'assurer la sécurité de vos données et échantillons. La loi prescrit que tous les documents de l'étude, par exemple les formulaires de collecte de données, doivent être conservés pendant au moins 10 ans.

Au terme de cette longue période, les données de l'étude restent codées. Les données relatives à la santé de votre dossier médical, y compris celles de cette étude, sont et resteront toujours accessibles à vos soignants.

Une fois l'étude terminée, les résultats sont généralement publiés dans des revues scientifiques. Pour ce faire, les données sont envoyées sous forme codée à d'autres spécialistes afin qu'ils puissent évaluer la publication. (→ chapitre 9.4).

9.4 Droit de consultation lors des contrôles

La réalisation de cette étude peut faire l'objet de contrôles. Ces contrôles sont effectués par des autorités telles que la commission d'éthique compétente ou l'autorité d'autorisation *Swissmedic*, ou encore par des autorités d'autorisation étrangères. Le promoteur doit également procéder à des vérifications afin de garantir la qualité de l'étude et de ses résultats.

Pour ces contrôles, un petit nombre de personnes spécialement formées ont accès à vos données personnelles et à votre dossier médical. Dans ce cadre, les données ne sont donc *pas* codées. Les personnes qui consultent vos données non codées sont soumises au secret professionnel.

En tant que participante, vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

10. Couverture d'assurance

Vous bénéficiez d'une couverture d'assurance si vous subissez un dommage du fait de votre participation à l'étude. La procédure est réglée par la loi. Le promoteur a conclu une assurance auprès de Zurich Assurance (Police Nr. 14.970.888). Si vous pensez avoir subi un dommage du fait de l'étude, veuillez-vous adresser au médecin-investigateur ou directement à l'assurance.

Partie 4 :
Déclaration de consentement

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à nous poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous souhaitez des précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer.

Déclaration de consentement pour la participation à l'étude SWIFT

Numéro BASEC	2024-00374
Titre de l'étude	Substitution précoce du facteur XIII en cas d'hémorragie du post-partum: étude multicentrique, randomisée, contrôlée, sans la participation de l'industrie".
Titre simplifié	Facteur de coagulation 13 en cas d'hémorragie après l'accouchement
Institution responsable (promoteur et adresse)	Prof. Dr. med. Christian Haslinger UniversitätsSpital Zürich, Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Lieu de réalisation	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik, Bauerstrasse 15, 8401 Winterthur
Médecin-investigateur responsable sur le site	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Participante Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- J'ai reçu des informations orales et écrites sur l'étude de la part du médecin-investigateur/ de la médecin-investigatrice soussigné.e.
- Le médecin-investigateur m'a expliqué le but, le déroulement et les risques de l'étude et de la méthode de traitement.
- Je participe volontairement à l'étude.
- Le médecin-investigateur m'a expliqué quels étaient les traitements standards possibles en dehors de l'étude.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision. Je conserve les informations écrites et je reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- Je peux mettre fin à ma participation à tout moment, je n'ai pas besoin de me justifier. Même si je me retire de l'étude, ma prise en charge médicale reste assurée. Les

données et les échantillons collectés jusque-là restent enregistrés et seront encore analysés dans le cadre de l'étude.

- Le médecin-investigateur peut m'exclure de l'étude à tout moment dans l'intérêt de ma santé.
- J'ai compris que mes données ne sont transmises pour cette étude que sous forme codée. Le promoteur veille au respect de la protection des données conformément aux normes suisses.
- Les résultats et/ou les découvertes fortuites qui concernent directement ma santé me seront communiqués. Si je ne le souhaite pas, j'en informe le médecin-investigateur.
- Mon médecin traitant peut partager avec le médecin-investigateur des données de mon dossier médical qui sont importantes pour l'étude. Cela vaut également pour les autres médecins qui me suivent.
- Les spécialistes compétents du promoteur, de la commission d'éthique et de l'autorité de contrôle des médicaments *Swissmedic* peuvent consulter mes données non codées à des fins de contrôle. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.
- Je sais que l'hôpital universitaire de Zurich a souscrit une assurance. Cette assurance paie si je subis un dommage – mais seulement si le dommage est directement lié à l'étude.

Lieu, date	Nom et prénom du participant en caractères d'imprimerie Signature du participant

Attestation du médecin-investigateur: Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude selon le droit suisse. Si je devais prendre connaissance, au cours de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur la disposition du participant à prendre part à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin-investigateur en caractères d'imprimerie Signature du médecin-investigateur