



Etude SLOCO

Les conséquences à long terme de la COVID-19 évaluées par un auto-questionnaire : Étude prospective observationnelle

Ce projet est organisé par le CHUV sous la direction du Prof. Benoît Guery (Service des maladies infectieuses).

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche.

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

Nous voulons évaluer les effets à long terme de la COVID-19 à plusieurs niveaux : psychologique, neurologique, cardiaque, pulmonaire et hémostatique (coagulation).

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

La participation est ouverte à toute personne majeure ayant contracté une infection COVID-19. Vous devez en outre être capable de comprendre cette feuille d'information, donner votre consentement à l'étude, et pouvoir comprendre et répondre aux questionnaires ci-joints.

3. Informations générales sur le projet

La maladie COVID-19 est due au coronavirus SARS-CoV-2. Le premier cas a été décrit en Chine en décembre 2019, et la COVID-19 s'est rapidement étendue en Asie, puis en Europe et à l'ensemble du monde en 2020. Les premières observations cliniques se sont initialement focalisées sur les symptômes pulmonaires de type grippal associés (fièvre et toux principalement, mais aussi affections respiratoires). Après ces premières observations, des complications cardiaques, neurologiques, sanguines (coagulation du sang) ont été également décrites. Les conséquences psychologiques (notamment le stress engendré) sont probablement encore aujourd'hui largement sous-estimées.

Afin d'évaluer les conséquences à long terme de la COVID-19, nous souhaitons évaluer à l'aide d'un sondage (auto-questionnaires), les effets psychologiques, neurologiques, pulmonaires, cardiaques et hémostatiques (coagulation) des patients ayant contracté une infection COVID-19.

L'étude se déroule au CHUV à Lausanne et aux établissements hospitaliers cantonaux du Tessin, et inclura le maximum possible de patients ayant contracté la COVID-19 depuis février 2020. L'étude sera proposée à tous les patients diagnostiqués positifs à la COVID-19 au CHUV et aux établissements hospitaliers cantonaux du Tessin entre février 2020 et février 2021. La durée totale de l'étude est d'environ 1.5 ans.

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

4.1. Sélection des participants

Vous avez reçu cette feuille d'information et consentement en double exemplaire, car vous avez été diagnostiqué positif à la COVID-19 au CHUV entre février 2020 et février 2021.

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous vous proposons de signer un exemplaire du consentement à l'étude. Nous vous demandons également de remplir les questionnaires ci-joints. Nous vous demandons de préférentiellement tous les remplir, mais si vous ne souhaitez pas participer à un ou plusieurs des auto-questionnaires proposés vous n'y êtes pas obligé et pouvez simplement barrer les questions auxquelles vous ne souhaitez pas répondre.

Si vous désirez de plus amples informations et si vous souhaitez poser des questions avant de vous décider quant à votre participation, vous pouvez contacter un coordinateur de l'étude au

N° de téléphone : 021.314.16.43

Vous devrez ensuite nous renvoyer un exemplaire de l'information au patient et le consentement signé, ainsi que les questionnaires remplis. Vous pouvez les renvoyer à l'aide de l'enveloppe-réponse ci-jointe.

4.2. Ce que votre participation à l'étude implique pour vous

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez :

- de remplir le questionnaire ci-joint (durée de remplissage estimée à 60-70 min)
- que les réponses que vous avez données aux questionnaires soient utilisées pour la recherche sous une forme codée (les chercheurs qui analysent les données ne peuvent pas vous identifier),
- que les données cliniques présentes dans votre dossier médical (celles ayant un lien avec votre infection COVID-19) soient utilisées pour la recherche de manière codée.

4.3. Eventuel suivi clinique

Si le médecin de l'étude estime que selon les réponses que vous avez données aux questionnaires, vous nécessitez un suivi clinique, vous serez contacté pour planifier un rendez-vous médical. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce suivi standard, et vous êtes libres de choisir un médecin de votre choix pour ce suivi. Cet éventuel suivi clinique ne fait pas partie de la présente étude.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice direct. Les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite pour le diagnostic et le traitement des personnes souffrant de complications à long terme de la COVID-19.

6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. 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. En particulier, si vous souffrez de symptômes persistants suite à l'infection COVID-19, une prise en charge médicale vous sera proposée par l'intermédiaire du médecin d'étude. 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

En tant que participant au projet, vous serez tenu de répondre aux questionnaires de l'étude.



8. Risques

En participation au projet, vous serez exposé à des risques très faibles principalement liés aux questions d'ordre psychologiques dans le questionnaire (par ex : ces questions pourraient vous remémorer des épisodes difficiles de votre vie).

9. Découvertes pendant le projet

Le médecin-investigateur vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.

En cas de découvertes fortuites qui, chez vous, pourraient contribuer à la prévention, au diagnostic et au traitement de maladies existantes ou probables dans le futur, le médecin d'étude vous en informera.

10. 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 du projet.

Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. votre nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'hôpital. 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. Les données seront conservées pendant 10 ans après la fin de l'étude. Le seul organisme à avoir un droit d'accès aux codes concernés est le CHUV.

Ré-utilisation dans de futurs projets : Il se peut que les données liées à votre santé soient ultérieurement exploitées dans de futurs projets de recherches, ou envoyés à des fins d'analyse à un autre registre situé en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherches. Ce registre doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que le registre du présent projet. **Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de cette feuille d'information.**

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 (CHUV). Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au secret professionnel. Nous garantissons le respect de toutes les directives de la protection des données et ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication, imprimé ou en ligne.



11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies 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 sont les vôtres.

12. Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

13. Réparation des dommages subis

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l'étude, le CHUV répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables.

14. Financement du projet

L'étude est financée par le CHUV.

15. Interlocuteur

En cas de questions ou pour de plus amples informations quant à votre participation à cette étude, vous pouvez vous adresser à un coordinateur de l'étude **au 021.314.16.43**.

En cas de doute, de craintes **pendant ou après** l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment au responsable du projet :

Prof. Benoît GUERY
Médecin chef
CHUV, Service des maladies infectieuses
Tel : 079.556.34.13