

Titre de l'étude : Mesure de l'association entre engagement du patient dans ses soins et processus de résilience

Promoteur de l'étude : Département des sciences de la santé publique de l'Université de Liège ; Avenue de l'hôpital, 1, Liège-4000 (pour la Belgique)

Comité d'Ethique Médicale : Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Principal investigateur : Professeur Benoit Pétré (pour la Belgique)

## 1. Information essentielle à votre décision de participer

### Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude observationnelle qui vise à mesurer l'association entre l'engagement du patient chronique dans ses propres soins et sa capacité à s'adapter à la maladie chronique. Hormis un questionnaire que nous vous demanderons de remplir, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement et des informations complémentaires qui détaillent certaines parties de l'information de base.

### Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite votre consentement.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et anonymes.
- Une assurance a été souscrite dans le cadre de cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

## **Objectifs et déroulement de l'étude**

Cette étude est organisée pour mesurer l'association entre l'engagement du patient chronique dans ses propres soins et sa capacité à s'adapter à la maladie chronique. Votre contribution devrait nous permettre d'améliorer l'accompagnement proposé par l'équipe soignante auprès des personnes atteintes de maladie(s) chronique(s).

Pour pouvoir participer à l'étude, vous devez être âgé de 18 ans ou plus, être atteint d'au moins une des maladies chroniques suivantes depuis minimum 6 mois : diabète de type 1 ou de type 2 traité par l'insuline, insuffisance cardiaque, cancer, insuffisance rénale de stade terminal (dialysé ou greffé) et résider en Wallonie.

L'étude sera réalisée via une enquête disponible en ligne et en langue française. Nous vous demanderons de remplir un questionnaire qui évalue votre situation actuelle, votre(vos) maladie(s) chronique(s), votre histoire de vie, votre relation avec les professionnels de la santé, vos traits de personnalité, votre capacité à rebondir à la suite d'une maladie chronique ainsi que votre investissement dans les soins pour vous même.

Remplir ce questionnaire vous prendra entre 25 et 30 minutes.

## **Description des risques et bénéfiques**

Aucun risque, en termes de santé, n'existe suite à votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Le principal inconvénient réside dans le temps passé à remplir le questionnaire. Votre participation, votre refus de participer à l'étude n'aura aucun impact sur les services de santé que vous recevez.

## **Participation volontaire**

Votre participation est volontaire. Il sera impossible de rectifier ou supprimer vos réponses après avoir rempli et soumis le questionnaire, car il ne sera pas possible d'identifier votre questionnaire individuel.

## **Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :**

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre situation actuelle, votre(vos) maladie(s) chronique(s), votre histoire de vie, votre relation avec les professionnels de la santé, vos traits de personnalité, votre capacité à rebondir à la suite d'une maladie chronique ainsi que votre investissement dans les soins pour vous-même.

## **Contact**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter Benoit Pétré (benoit.petre@uliege.be , +32 4 3662505) ou un membre de son équipe de recherche Marine Paridans (mparidans@uliege.be).

Titre de l'étude : Mesure de l'association entre engagement du patient dans ses soins et processus de résilience

## **2. Informations complémentaires**

### **1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude**

Votre participation consiste à remplir un questionnaire, cette tâche devrait prendre entre 25 et 30 minutes.

### **2 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique**

#### ***Comité d'Ethique***

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

#### ***Participation volontaire***

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer. Il sera impossible de rectifier ou supprimer vos réponses après avoir rempli et soumis le questionnaire, car il ne sera pas possible d'identifier votre questionnaire individuel.

Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le principal investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous mentionnerez (électroniquement) votre accord au début de l'étude.

#### ***Coût associés à votre participation***

Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à cette étude. Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire.

## Protection de de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le principal investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage à n'utiliser vos données codées que dans le cadre strict de cette étude.

Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

## Protection des données à caractère personnel

### 1. Qui est le responsable du traitement des données?

Le promoteur qui est Benoit Pétré, Professeur au CHU de Liège prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur<sup>1</sup>.

### 2. Qui est le délégué à la protection des données?

Pierre-François Pirlet [dpo@uliege.be](mailto:dpo@uliege.be)

### 3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

### 4. A quelle fin vos données sont-elles traitées?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres dans l'objectif de recherche de cette étude.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et après approbation du comité d'éthique.

### 5. Quelles sont les données collectées ?

Le principal investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir votre sexe, votre date de naissance partielle, votre pays de naissance, votre pays de résidence, votre langue maternelle, votre situation actuelle, votre statut socio-économique, votre activité professionnelle, votre niveau d'études ainsi que les données relatives à votre santé.

---

<sup>1</sup>Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

6. Comment mes données sont-elles récoltées?

Par le principal investigateur et son équipe.

7. Qui peut voir mes données?

- Le principal investigateur et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations.  
A l'issue de cette période, les données seront détruites

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse?

Oui, vers les pays de la Grande Région (France, Allemagne, Luxembourg)

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Il sera impossible pour vous de vous opposer à la manière dont vos données de l'étude seront traitées. En effet, il vous sera impossible de rectifier, supprimer, limiter des aspects de l'utilisation de vos données ou demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni car il ne sera pas possible d'identifier votre questionnaire individuel.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

### **Assurance**

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Ethias Assuance, police n° 45.425.367, Ethias SA rue des Croisiers n° 24 à Liège, [www.ethias.be](http://www.ethias.be) Tel : 04/220.31.11 Fax : 04/249.64.80).

Titre de l'étude : Mesure de l'association entre engagement du patient dans ses soins et processus de résilience

### 3. Consentement éclairé

#### Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le principal investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité. Je donne également mon accord au transfert et au traitement de mes données codées dans d'autres pays que la Belgique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

#### Investigateur Principal

Je soussigné, Pétré, Benoit principal investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

