

## Feuille d'information pour les participant-e-s – version courte

---

### **Etude sur l'efficacité d'une prise en charge des maladies liées à l'âge en médecine de famille**

**Madame, Monsieur,**

#### **Les raisons pour lesquelles nous nous adressons à vous :**

Nous travaillons sur la prise en charge des maladies liées à l'âge en médecine de famille. Votre médecin fait partie des 46 médecins de famille de Suisse romande qui ont choisi de participer à l'étude AGE. Environ dix participant-e-s d'au moins 75 ans seront recruté-e-s dans chaque cabinet. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

#### **De quoi parle-t-on dans cette étude ?**

Les réalités liées au vieillissement sont connues : difficultés de mobilité, chutes, baisse de l'audition et de la vision, pertes de mémoire. Elles peuvent avoir un impact important sur votre vie quotidienne. **L'identification précoce de ces maladies liées à l'âge (poser le diagnostic) aide à améliorer la qualité de vie** et à diminuer le risque de devoir rejoindre un établissement pour personnes âgées (EMS). Une prise en charge de qualité est donc nécessaire. Pour cela, les médecins de famille sont en première ligne.

#### **Quel est l'objectif de cette étude ?**

L'étude AGE, auquel nous vous proposons de participer ici, est une collaboration entre des médecins de l'Université de Lausanne, des médecins de famille et des gériatres (spécialistes des maladies liées à l'âge). Nous avons développé **une stratégie simple pour aider les médecins de famille à dépister les maladies liées à l'âge**, et à leur proposer une marche à suivre spécifique selon les problèmes dépistés. Nous ne savons pas si cette nouvelle stratégie aura vraiment un effet positif pour vous. L'étude AGE a donc pour objectif de tester l'efficacité de cette stratégie pour prévenir les difficultés dans la vie quotidienne des gens.

## Ce que votre participation à l'étude signifie pour vous :

### ***Répartition des médecins de famille***

Pour évaluer l'efficacité d'une nouvelle prise en charge, on compare un groupe bénéficiant de cette nouvelle prise en charge (« groupe intervention ») à un groupe traité comme d'habitude (groupe « soins habituels »). Dans notre étude, nous allons **répartir au hasard (par tirage au sort) les médecins de famille qui ont choisi de participer, soit dans le groupe « intervention », soit dans le groupe « soins habituels »**.

### ***Pour tous les participants***

L'équipe de l'étude vous appellera **une fois par année par téléphone** (au début de l'étude, après 1 an et après 2 ans) pour vous poser des questions sur votre état général, votre fonctionnement à la maison, et sur votre qualité de vie. Cet entretien durera **entre une demi-heure et une heure**. Avant chaque appel, vous recevrez une lettre à la maison pour vous informer de l'appel.

L'équipe de l'étude aura **accès à votre dossier médical** chez votre médecin pour savoir quels examens et quels traitements vous avez eu pendant l'année.

### ***Dans le groupe « soins habituels »***

Si votre médecin a été réparti (au hasard) dans le groupe « *soins habituels* », il/elle continuera à s'occuper de vous comme il/elle l'a toujours fait. Il se peut qu'il/elle pose aussi certaines questions ou qu'il/elle propose divers examens comme dans l'autre groupe, mais c'est laissé à sa libre appréciation.

### ***Dans le groupe « intervention »***

Si votre médecin a été réparti (au hasard) dans le groupe avec la nouvelle prise en charge, il/elle prendra **environ 20 minutes une fois par année au cours d'une consultation pour vous poser des questions et vous faire réaliser quelques tests simples**. Ces examens simples devraient permettre de dépister certaines maladies liées à l'âge qui ne sont pas encore apparentes. En fonction des réponses données, il/elle peut ensuite vous proposer d'autres examens ou adapter votre prise en charge.

### **Les bénéfices et les risques que l'étude représente pour vous :**

Le dépistage des maladies liées à l'âge devrait faire partie de la prise en charge en médecine de famille. Il se peut que cette étude améliore votre prise en charge par l'identification précoce de certaines maladies. Votre participation peut aussi permettre à d'autres personnes âgées de profiter des résultats de l'étude.

**Aucun risque majeur n'est à prévoir.** Aucune prise de sang et aucune prescription de médicament ne sont directement liées à cette étude. Il se peut toutefois que la découverte de certaines maladies liées à l'âge engendre des préoccupations et des questions. Dans cette situation, votre médecin de famille mettra tout en œuvre afin de d'assurer les meilleurs soins possibles.

### **Vos droits si vous participez à l'étude :**

Vous êtes **libre d'accepter ou de refuser** de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y participer, cela ne changera rien à votre prise en charge habituelle. Si vous décidez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer de l'étude. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.

### **Vos obligations si vous participez à l'étude :**

En tant que participant-e à l'étude, vous êtes tenu-e d'informer précisément votre médecin de l'évolution de votre état de santé.

### **Ce qu'il adviendra de vos données :**

La protection des données est garantie. Nous utiliserons vos données uniquement dans le cadre de l'étude. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel.

### **Ce que votre consentement signifie :**

Cette information courte est suivie d'informations complémentaires détaillées. Celles-ci font partie intégrante de la feuille d'information destinée aux participant-e-s à l'étude. En signant la déclaration de consentement, vous déclarez accepter l'intégralité du document.

## Feuille d'information pour les participant-e-s – version longue

### Etude sur l'efficacité d'une prise en charge des maladies liées à l'âge en médecine de famille

**(Titre exact : efficacité d'un outil de détection et de prise en charge des syndromes gériatriques en médecine de famille sur le déclin fonctionnel des personnes âgées: un essai pragmatique randomisé en grappe)**

#### Sommaire

1	SÉLECTION DES PERSONNES POUVANT PARTICIPER À L'ÉTUDE .....	4
2	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE .....	5
3	INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉTUDE .....	5
4	DÉROULEMENT POUR LES PARTICIPANTS.....	6
5	DROITS DES PARTICIPANTS .....	7
6	OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS.....	7
7	BÉNÉFICES POUR LES PARTICIPANTS .....	7
8	RISQUES ET CONTRAINTES POUR LES PARTICIPANTS .....	7
9	DÉCOUVERTES PENDANT ET APRÈS L'ÉTUDE .....	8
10	CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES.....	8
11	RÉUTILISATION DU MATÉRIEL ET DES DONNÉES .....	9
12	RÉMUNÉRATION DES PARTICIPANTS .....	9
13	FINANCEMENT DE L'ÉTUDE .....	9
14	INTERLOCUTEURS .....	9
	GLOSSAIRE (TERMES NÉCESSITANT UNE EXPLICATION) .....	10

Madame, Monsieur,

Nous travaillons au sein de la Polyclinique Médicale Universitaire de Lausanne (PMU). Je m'appelle Nicolas Senn, je suis médecin à la PMU et responsable de l'étude AGE.

#### 1 Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

L'étude AGE est proposée aux médecins de famille de Suisse romande. Votre médecin fait partie des 46 médecins de famille qui ont choisi d'y participer. Chaque médecin de famille est invité à recruter douze patient-e-s. La participation à l'étude est proposée systématiquement aux personnes d'au moins 75 ans qui consultent au

cabinet pendant la période de recrutement. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

Sont exclues de l'étude les résidents des institutions et les personnes qui ont déjà eu une évaluation par un-e gériatre (spécialiste des maladies liées à l'âge) au cours des derniers trois mois.

## 2 Objectifs de l'étude

L'étude AGE, à laquelle nous vous proposons de participer ici, est une collaboration entre des médecins de la PMU, des médecins de famille, et des médecins gériatres (spécialistes des maladies liées à l'âge). Nous avons développé une stratégie simple pour aider les médecins de famille à dépister les maladies liées à l'âge, et à leur proposer une marche à suivre selon les problèmes dépistés. Nous ne savons pas si cette nouvelle prise en charge aura vraiment un effet positif pour vous. L'étude AGE a pour objectif de tester l'efficacité de cette prise en charge pour prévenir les difficultés dans la vie quotidienne.

## 3 Informations générales sur l'étude

- Cette étude a lieu dans 46 cabinets de médecine de famille en Suisse romande. Elle porte sur l'efficacité d'une stratégie de détection et de prise en charge des maladies liées à l'âge par le/la médecin de famille.
- Au cours de cette étude, les médecins de famille participant seront réparti-e-s au hasard dans un groupe « intervention » et dans un groupe « soins habituels ». Les médecins du groupe « intervention » seront invité-e-s à utiliser un outil standardisé de détection et de prise en charge des problèmes liés à l'âge.
- Environ dix participant-e-s d'au moins 75 ans seront recruté-e-s dans chaque cabinet. Au total, il y aura donc 460 participant-e-s.
- 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](http://www.kofam.ch) ; [www.humanforschunginfo.ch](http://www.humanforschunginfo.ch) (NCT02618291).

## 4 Déroulement pour les participants

### *Répartition des médecins*

- Pour évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement ou d'une prise en charge, le mieux est de comparer un groupe bénéficiant de cette nouvelle prise en charge (groupe « intervention ») à un groupe traité comme d'habitude (groupe « soins habituels »). Dans notre étude, nous allons répartir au hasard (par tirage au sort) les médecins de famille participants, soit dans le groupe « intervention » soit dans le groupe « soins habituels ». A ce stade, votre médecin ne sait pas encore dans quel groupe elle ou il sera, afin que cela n'influence pas le recrutement des participants dans l'étude et que les deux groupes soient comparables.

### *Pour tous les participants*

- L'équipe de l'étude vous appellera une fois par année par téléphone (au début de l'étude, après 1 an et après 2 ans) pour vous poser des questions sur votre état général, votre fonctionnement à la maison, et votre qualité de vie. Quelques jours avant chaque appel, vous recevrez une lettre à la maison pour vous informer de l'appel. Ces questions vous seront posées, que votre médecin soit dans le groupe « intervention » ou dans le groupe « soins habituels ».
- En plus, l'équipe de l'étude consultera votre dossier médical pour savoir quels examens, quels rendez-vous médicaux et quels traitements vous avez eu pendant l'année.
- En plus de vos coordonnées, nous vous demanderons les coordonnées d'un proche (conjoint-e, enfant, voisin-e) que vous nous autoriseriez à appeler si nous n'arrivons pas à vous joindre. Nous prendrons des renseignements sur votre état général et votre fonctionnement auprès de cette personne si vous n'êtes pas vous-mêmes en mesure de nous répondre.
- La durée du suivi sera de deux ans pour chaque participant-e.
- Il n'y pas de prise de sang ou d'examen spécifique prévu pour l'étude.

### *Dans le groupe « soins habituels »*

- Si votre médecin a été réparti (au hasard) dans le groupe « soins habituels », elle ou il continuera à s'occuper de vous comme elle ou il l'a toujours fait. Il se peut qu'elle ou il pose aussi certaines questions ou qu'elle ou il propose divers examens comme dans l'autre groupe, mais c'est laissé à sa libre appréciation.

### *Dans le groupe « intervention »*

- Si votre médecin a été réparti (au hasard) dans le groupe « intervention », elle ou il prendra environ 20 minutes une fois par année au cours d'une consultation pour vous poser des questions et vous faire réaliser quelques tests simples. Ces examens simples devraient permettre de dépister certaines maladies qui



pourraient survenir avec l'âge mais qui ne sont pas encore apparentes. En fonction des réponses données, elle ou il peut ensuite vous proposer d'autres examens ou interventions.

## 5 Droits des participants

Vous êtes libres de participer ou de refuser de participer à cette étude. Personne ne peut vous y contraindre ou vous en empêcher, ou vous influencer de quelque manière que ce soit.. Si vous choisissez de ne pas participer, votre traitement médical actuel se poursuivra exactement de la même manière. Vous n'aurez pas à justifier votre refus. Si vous choisissez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur cette décision. Là non plus, vous n'aurez pas à justifier votre retrait de l'étude.

Prenez le temps nécessaire pour réfléchir, en parler à vos proches si besoin, avant de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude. Vous pouvez poser toutes les questions que vous voulez au sujet de cette étude. Veuillez vous adresser à votre médecin ou à l'une des personnes indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

## 6 Obligations des participants

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer un certain nombre de règles : venir aux rendez-vous prévus, d'informer votre médecin de l'évolution de votre état de santé informer votre médecin si vous consultez d'autres médecins, l'informer de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un-e autre médecin

## 7 Bénéfices pour les participants

Si vous participez à l'étude, vous pourriez peut-être bénéficier d'une meilleure détection et prise en charge de maladies liées à l'âge.

De plus, les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour une meilleure prise en charge médicale des personnes âgées en général, par une identification précoce de maladies liées à l'âge. Ainsi, votre participation peut permettre à d'autres personnes de profiter des résultats de cette étude.

## 8 Risques et contraintes pour les participants

Aucun risque majeur n'est à prévoir comme résultant de cette étude. Il n'y a pas de prise de sang ou de prescription de médicament directement liées à cette étude. Il se peut toutefois que la découverte de certaines maladies liées à l'âge engendre des préoccupations et des questions. Dans cette situation, votre médecin de famille mettra tout en œuvre afin de d'assurer les meilleurs soins possibles.

L'inconvénient principal est qu'une fois par année l'équipe de l'étude vous appellera à la maison, pour un entretien qui durera entre 30 et 60 minutes. Lors de cet appel, on vous posera des questions très précises pour pouvoir évaluer votre qualité de vie, y compris sur vos soucis, votre humeur et la qualité de vos relations avec les personnes de votre entourage.

Sinon, si votre médecin est dans le groupe « intervention », une consultation par année aura une durée allongée d'environ 20 minutes.

## 9 Découvertes pendant et après l'étude

Votre médecin vous informera pendant l'étude de tout élément nouveau susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à participer. Vous serez informé-e oralement et par écrit. Après la fin de l'étude, un résumé des résultats vous seront communiqués par l'intermédiaire de votre médecin si vous le souhaitez.

## 10 Confidentialité des données

Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles et médicales. Toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) seront remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne pourront pas lier ces données à votre personne. Les données récoltées lors de l'entretien par téléphone ne seront pas communiquées ni à votre médecin ni à vos proches.

Au sein de la Polyclinique Médicale Universitaire, les données peuvent être consultées par les personnes autorisées et clairement désignées, y compris sous une forme non codée. Le code reste en permanence au sein de l'institution.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisée (la Commission d'Ethique), mais aussi être mandatées par l'organisme qui la finance (le Fonds National Suisse pour la Recherche). Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que le directeur de l'étude doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.



## 11 Réutilisation du matériel et des données

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Mais nous analyserons malgré tout les données médicales que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

## 12 Rémunération des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. Votre médecin recevra une compensation de 50 CHF par patient inclus pour le temps passé à compléter les formulaires nécessaires pour l'étude.

## 13 Financement de l'étude

L'étude est intégralement financée par le Fonds National Suisse pour la Recherche. Les interventions clinique réalisées dans le cadre de l'étude font partie de soins habituellement recommandés et seront donc pris en charge par votre assurance maladie comme lors d'une consultation normale.

## 14 Interlocuteurs

En cas de doute, de crainte ou de besoin pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

### Directeur de l'étude :

Dr Nicolas Senn  
Centre de recherche et de  
développement  
Polyclinique Médicale Universitaire  
Rte du Bugnon 44  
1011 Lausanne  
Email : nicolas.senn@hospvd.ch  
Téléphone : +41 21 314 60 60

### Coordnatrice du programme AGE:

Dre Yolanda Müller Chabloz  
Centre de recherche et de  
développement  
Polyclinique Médicale Universitaire  
Rte du Bugnon 44  
1011 Lausanne  
Email : yolanda.mueller@hospvd.ch  
Téléphone : +41 21 314 32 94  
Portable AGE : +41 79 556 11 48

## Glossaire (termes nécessitant une explication)

- **Qu'entend-on par « randomisé » ?**

Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitement différents. On peut, par exemple, comparer un traitement par médicament réel et un « traitement » par placebo. Il faut alors former deux groupes de participants, à savoir un groupe qui reçoit le vrai médicament et un autre qui reçoit le placebo. Le terme « randomiser » désigne le fait de déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel chaque participant-e sera. C'est donc le hasard qui décide si tel ou tel participant-e reçoit le vrai médicament ou le placebo. Dans cette étude, c'est la ou le médecin de famille qui est randomisé soit dans un groupe « intervention » soit dans un groupe « soins habituels ». La probabilité que la ou le médecin soit dans le groupe « intervention » est de 1 chance sur 2.

- **Qu'entend-on par « randomisé en grappe » ?**

Dans la plupart des études, les participants sont tirés au sort individuellement pour être attribués chacun soit au groupe « intervention » soit au groupe « contrôle ». Dans un essai randomisé « en grappe », c'est tout un groupe de participants (qu'on appelle une « grappe ») qui est randomisé ensemble. Une grappe peut correspondre à un village, une classe d'école, ou des patients d'un-e même médecin comme c'est le cas dans cette étude.

- **Qu'entend-on par essai « pragmatique » ?**

Un essai « pragmatique » implique que l'on évalue une intervention ou un traitement dans ces situations qui s'approche le plus possible des conditions réelles pour lesquelles l'intervention est prévue. Par exemple, c'est pourquoi nous menons cette étude dans des cabinets de médecine de famille et pas dans un hôpital universitaire, car l'outil évalué est prévu pour la médecine de famille. C'est aussi pourquoi nous cherchons à recruter des participant-e-s typiques des personnes suivies au cabinet, et que l'implication directe de l'équipe de l'étude au cabinet est limitée.

## Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude (EXEMPLAIRE POUR LE PATIENT)

- Veuillez lire attentivement la feuille d'information pour les participants. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

<b>Numéro de l'étude</b> (au sein de la commission d'éthique compétente) :	CER-VD 2016-00422
<b>Titre exact de l'étude :</b>	Etude AGE3 : Efficacité d'un outil de détection et de prise en charge des syndromes gériatriques en médecine de famille sur le déclin fonctionnel des personnes âgées: un essai pragmatique randomisé en grappe
<b>Institution responsable</b> (adresse complète) :	Policlinique Médicale Universitaire Rte du Bugnon 44 / 1011 Lausanne
<b>Lieu de réalisation de l'étude :</b>	46 cabinets médicaux en Suisse romande
<b>Directeur de l'étude :</b>	DR SENN NICOLAS
<b>Médecin de famille</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
<b>Participant-e</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
<b>Date de naissance</b> (jj/mm/aaaa):	_ _ _ _ _ _ _
<b>Sexe :</b>	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé-e, par le/la médecin soussigné-e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude, des effets présumés, des bénéfices, et des risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude.
- J'ai pris connaissance du contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. Je conserve la feuille d'information datée du 02.10.2017 / dans sa version 5 (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire.
- 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.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche uniquement sous une forme codée. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du Canton de Vaud puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant la durée de l'étude.

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

**Attestation de la ou du médecin:** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante ou au participant la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur.

Lieu, date	Signature de la/du médecin de famille
------------	---------------------------------------

## Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude (EXEMPLAIRE POUR LE MEDECIN)

- Veuillez lire attentivement la feuille d'information pour les participants. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

<b>Numéro de l'étude</b> (au sein de la commission d'éthique compétente) :	CER-VD 2016-00422
<b>Titre exact de l'étude :</b>	Etude AGE3 : Efficacité d'un outil de détection et de prise en charge des syndromes gériatriques en médecine de famille sur le déclin fonctionnel des personnes âgées: un essai pragmatique randomisé en grappe
<b>Institution responsable</b> (adresse complète) :	Policlinique Médicale Universitaire Rte du Bugnon 44 / 1011 Lausanne
<b>Lieu de réalisation de l'étude :</b>	46 cabinets médicaux en Suisse romande
<b>Directeur de l'étude :</b>	DR SENN NICOLAS
<b>Médecin de famille</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
<b>Participant-e</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
<b>Date de naissance</b> (jj/mm/aaaa):	_ _ _ _ _ _ _
<b>Sexe :</b>	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé-e, par le/la médecin soussigné-e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude, des effets présumés, des bénéfices, et des risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude.
- J'ai pris connaissance du contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. Je conserve la feuille d'information datée du 02.10.2017 / dans sa version 5 (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire.
- 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.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche uniquement sous une forme codée. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du Canton de Vaud puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant la durée de l'étude.

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

**Attestation de la ou du médecin:** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante ou au participant la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur.

Lieu, date	Signature de la/du médecin de famille
------------	---------------------------------------