

# ENQUÊTE WORLD HEART FEDERATION (WHF) COVID-19 ET MCV

## Fiche d'informations destinées au participant et formulaire de consentement éclairé

### Informations destinées au participant

Vous avez été admis(e) à l'hôpital avec un diagnostic de maladie causée par le coronavirus (COVID-19) et serez traité(e) avec le meilleur traitement standard proposé par votre hôpital et votre médecin.

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Les signes et symptômes de la COVID-19 comprennent des symptômes grippaux parmi lesquels : fièvre, toux, fatigue, maux de tête, mal de gorge, essoufflement et douleurs musculaires. Des symptômes tels que des nausées, vomissements et diarrhées sont également apparus dans de rares cas. Dans les cas sévères, des pneumonies, des syndromes de détresse respiratoire aiguë, des défaillances de multiples organes et la mort ont été signalés.

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

Nous vous invitons à participer à une vaste étude menée dans le monde entier par la *World Heart Federation*.

L'objectif de cette enquête est de décrire les résultats cardiovasculaires chez les patients hospitalisés atteints de COVID-19 et d'identifier les facteurs de risque cardiovasculaire associés à de mauvais résultats lors de l'hospitalisation de patients atteints de COVID-19, dans différents pays et différents contextes dans le monde entier. Les résultats de cette recherche mèneront à des pistes d'amélioration importantes du traitement de la COVID-19 et des maladies cardiovasculaires (MCV) dans le monde entier.

### Pourquoi ai-je été choisi(e) ?

Tous les patients présentant un diagnostic confirmé d'infection par la COVID-19 et ayant été adressés au Docteur (nom du Dr ..... ) sont invités à participer à cette étude. Nous espérons recruter dans cette étude un total de 5 200 patients résidant dans de nombreux pays différents.

### Suis-je obligé(e) de participer ?

Non, vous n'êtes pas obligé(e) de participer à cette étude, et vous n'avez pas à justifier votre refus. Les soins que vous recevez habituellement ne seront pas affectés si vous décidez de ne pas participer. Si vous décidez de participer à cette étude, vous pouvez changer d'avis et vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, et sans que cette décision n'affecte le traitement et les soins que vous recevrez à l'avenir.

Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-dessous. Vous recevrez une copie du formulaire de consentement qu'il vous faudra conserver.

### Que va-t-il se passer si je participe à l'étude ?

Nous recueillerons des données concernant vos antécédents médicaux et le traitement que vous avez reçu, les tests de diagnostic effectués pendant votre séjour dans cet hôpital et tout traitement actuel que vous recevez.

Nous aimerions également nous entretenir avec vous à votre sortie de l'hôpital, puis à nouveau 30 jours après votre recrutement, afin de vous demander si d'autres recherches ont été effectuées ou si vous avez des événements indésirables à signaler (liés à la COVID-19). L'entretien de suivi à 30 jours peut être effectué par téléphone ou au sein de l'établissement de santé.

### Que dois-je faire ?

Il ne vous sera pas nécessaire d'effectuer des tests médicaux, ou de recevoir des traitements, autres que les soins que vous recevez habituellement pour traiter votre maladie. Aucun traitement ne vous sera refusé à cause de votre participation à ce projet de recherche. Vous continuerez à recevoir des soins normalement sous la directive de votre médecin.

### Quels sont les inconvénients et les risques potentiels si je participe à cette étude ?

Vous ne serez pas exposé(e) à des risques ou à des dangers en participant à cette étude qui recueille uniquement des informations cliniques de routine.

### Quels sont les avantages potentiels si je participe à cette étude ?

Vous ne bénéficierez d'aucun avantage immédiat ou direct si vous décidez de participer à cette étude. Cependant, nous espérons que les informations que nous recueillons sur vous et sur des patients comme vous nous aideront à améliorer les soins reçus par des patients atteints d'infections par la COVID-19 et de maladies cardiaques à l'avenir.

### Coûts et compensation

Aucun coût n'est associé à cette étude et vous ne recevrez pas de compensation pour votre participation.

### Que faire si j'ai des inquiétudes à propos de ce projet de recherche ?

L'investigateur ou l'infirmier(ère)/le médecin de recherche en charge de l'étude se fera un plaisir de répondre à toutes vos questions concernant cette étude ou la manière dont elle est conduite.

### Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?

Oui, les informations recueillies à votre sujet resteront strictement confidentielles, conformément à la législation en vigueur dans votre pays. Vos données ne seront pas associées à votre nom, mais un numéro d'étude confidentiel sera attribué à vos données et conservé dans la base de données locale, ce qui garantira que toutes les données transférées vers la base de données centrale seront conservées de manière anonyme. Il sera impossible pour toute personne extérieure à cette étude d'accéder à aux informations personnelles ou médicales que nous pourrions détenir vous concernant.

La conformité de l'étude aux normes médicales et éthiques a été approuvée par <saisissez les noms de l'institution et du comité d'éthique de la recherche humaine>. En outre, l'étude sera menée conformément à la Déclaration d'Helsinki (Fortaleza, 2013) et aux directives des Bonnes pratiques cliniques, telles que spécifiées par le Conseil international d'harmonisation (CIH) et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Si vous souhaitez obtenir des renseignements sur vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous avez des réclamations concernant cette recherche, vous pouvez contacter <saisissez le nom du président de votre comité d'éthique de la recherche humaine ainsi que son numéro de téléphone>, président(e) du comité d'éthique de la recherche humaine (HREC) de <saisissez le nom de l'institution> en lui communiquant le numéro de référence du comité d'éthique de l'étude : <saisissez le n° de réf. HREC>.

### Qu'advient-il des résultats de cette étude de recherche ?

Les résultats de l'étude devraient être publiés dans les revues médicales concernées et présentés aux cardiologues et aux autres professionnels de santé qui s'intéressent à ce domaine. Il sera impossible de vous identifier à partir des résultats publiés de cette étude, les données étant recueillies de manière entièrement anonyme. Vous pouvez demander à l'investigateur une copie de tous les résultats publiés. Les données de l'étude, une fois analysées et publiées, seront conservées pendant une période de 15 ans au maximum.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire la présentation de cette étude qui, nous l'espérons, permettra d'améliorer les soins apportés aux patients atteints de COVID-19 et de maladies cardiaques à l'avenir. Veuillez vous adresser au chercheur si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations à propos de l'étude. Les coordonnées de l'investigateur et de l'infirmier(ère)/du médecin de recherche sont indiquées ci-dessous :

#### Investigateur/chercheur :

Nom et coordonnées .....  
.....

#### Infirmier(ère) de recherche :

Nom et coordonnées .....  
.....

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires ou si vous avez des questions à propos de cette étude, n'hésitez pas à contacter le chercheur ou la personne responsable de la collecte des données en charge de cette étude.

Nous vous remercions de votre aide concernant cette étude internationale qui, nous l'espérons, permettra d'améliorer prochainement les soins apportés aux patients atteints de COVID-19 et de problèmes cardiaques.

**Si vous ne souhaitez pas participer, cela n'affectera en aucune façon les soins que vous recevez habituellement**

## Consentement du patient

- Je confirme avoir lu le formulaire d'information et avoir compris les informations qu'il contient. J'ai eu l'occasion de poser des questions supplémentaires et j'ai reçu des réponses adéquates. J'ai eu assez de temps pour réfléchir à ma participation.
- J'ai conscience que ma participation est entièrement volontaire.
- J'autorise les personnes suivantes, à savoir : les membres de l'équipe de recherche médicale ; les membres du ministère de la santé publique ; les membres du comité d'éthique médicale ; les auditeurs locaux ou d'autres autorités compétentes, à avoir accès à mon dossier médical et aux données de l'étude me concernant.
- Je consens à ce que mes renseignements personnels soient conservés jusqu'à 15 ans après la fin de l'étude.
- Je comprends que les données obtenues ne seront utilisées qu'à des fins de recherche scientifique.
- J'accepte l'utilisation de mes données comme expliqué dans la fiche d'*Informations destinées au participant* et je consens à participer à l'enquête WHF COVID-19 et MCV.

Date :		
Nom du patient :		Signature
Nom du représentant légal :		Signature
Nom du témoin impartial		Signature
Nom de l'investigateur :		Signature
Nom de la personne (médecin ou infirmier(ère) de recherche) ayant informé le patient :		Signature
Pour plus d'informations, veuillez contacter le chercheur :		Coordonnées