

## **Registre SwissTAVI – Information aux patients**

Base de données nationale pour évaluer les implantations de valves aortiques de manière minimalement invasive.

Ce projet est organisé par la clinique universitaire de cardiologie, l'hôpital de l'île de Berne.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer au registre Swiss TAVI. Cette feuille d'information décrit ce projet de recherche.

### **1. Objectif du projet de recherche**

Le registre SwissTAVI a été introduit dans tous les centres du cœur en Suisse. Le registre sert à des fins scientifiques et à la gestion de qualité. Il est tenu pour le compte de l'Office fédérale de la santé publique. Tous les patients dans toute la Suisse qui ont subi une implantation d'une valve aortique percutanée (TAVI - Transcatheter Aortic Valve Implantation) et qui ont donné leur consentement sont inclus dans le registre SwissTAVI. Dans ce registre des données cliniques et des détails de la procédure sont saisis, puis analysés régulièrement. À base de ces analyses des normes et des directives sont créées afin de pouvoir offrir aux patients la même qualité de traitement TAVI dans toute la Suisse.

### **2. Sélection des personnes**

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent d'une maladie sévère (rétrécissement ou insuffisance) de la valve aortique, soit native soit déjà opérée, qui profitent d'un traitement TAVI.

### **3. Informations générales sur le projet**

Le registre SwissTAVI est une base de données nationale où les données de tous les patients ayant profité d'un traitement par TAVI sont enregistrées uniformément. Nous collectionnons des données cliniques sur la personne, sur les détails de l'intervention, sur l'hospitalisation et sur la période de temps après l'intervention. Les contrôles routiniers chez le cardiologue (y compris le contrôle échographique du cœur) sont aussi enregistrés.

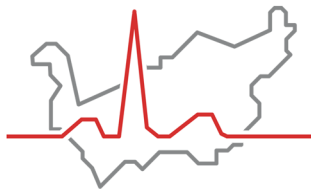
Les données dans le registre sont régulièrement évaluées statistiquement puis utilisées à des fins scientifiques et à la gestion de qualité.

Par ailleurs il existe une coopération avec la Société européenne de cardiologie (EUR-Observational Research Programme - Transcatheter Valve Treatment). Sur demande les données sont aussi mises à disposition du registre européen.

### **4. Déroulement pour les participants**

Si vous décidez de prendre part au registre, des données médicales, telles que des maladies antérieures, des médicaments et des résultats d'examens actuels et futurs, sont saisies dans le registre pendant 15 ans au maximum après la procédure.

Votre participation n'aura aucun impact sur le traitement. Nous n'effectuons pas d'examen supplémentaire en cadre du registre.



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

Nous vous contacterons par téléphone 30 jours après la procédure, puis après 1, (2), (3), (4), 5, 10 et 15 ans (2, 3 et 4 ans sont optionnels). Dans ce cadre on vous pose des questions concernant votre état de santé, vos médicaments actuels et d'autres événements de santé. En plus nous collectionnons les résultats des examens spécifiques du cœur (ECG, Echocardiographie) effectués en cadre des consultations de contrôle routinières.

### **5. Bénéfices pour les participants**

Votre participation au registre SwissTAVI ne vous apportera aucun bénéfice. Les résultats de l'analyse pourraient se révéler importants par la suite pour le développement du traitement pour des futurs patients.

### **6. Droits des participants**

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. 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. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet du registre. Veuillez-vous adresser pour ce faire aux personnes indiquées dans le paragraphe 15 « Interlocuteurs ».

### **7. Obligation des participants**

En tant que participant au registre SwissTAVI il est très important que vous suivez les instructions du médecin. En plus comme participant de l'étude vous acceptez de nous donner des informations sur l'évolution de la maladie, les médicaments, de nouveaux symptômes, de nouveaux troubles de santé et de tout changement dans votre état lors de la prise de contact.

### **8. Risques**

En participation au registre SwissTAVI, vous ne serez pas exposé à des risques additionnels. Il n'y aura ni d'examens ni de prises de sang supplémentaires en cadre du registre.

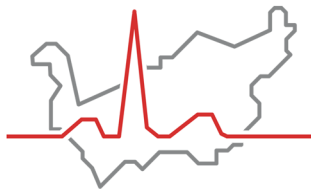
### **9. Résultats**

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

### **10. Confidentialité des données**

Pour les besoins du registre SwissTAVI, 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. Le code reste en permanence au sein de l'hôpital de l'île et ne sera pas transmis à des tiers.

Sur demande les données du registre SwissTAVI sont transmises au registre des valves cardiaques de la Société européenne de cardiologie (EUR-Observational Research Programme) sous forme codée. Seulement des personnes autorisées auront accès à vos données codées. La base de données



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

européenne est soumise aux mêmes directives de protection de données que le registre SwissTAVI. Le directeur de ce projet est responsable que les directives nationales et internationales soient respectées. Il est possible que vos données soient réutilisées ou soient encore utilisées dans une autre base de données. Cette autre base de données doit respecter les mêmes normes que la base de données pour ce projet. Si vous accordez à l'utilisation future de vos données, nous vous demandons de signer une nouvelle déclaration de consentement à la fin du document.

Durant son déroulement, le registre SwissTAVI peut faire l'objet d'inspections par la commission d'éthique compétente ou par l'institution ayant lancé le projet. 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. Il se peut que nous contacterons votre futur médecin traitant, afin d'obtenir des renseignements sur votre état de santé.

#### **11. Retrait du projet**

Vous pouvez à tout moment vous retirer du registre SwissTAVI si vous le souhaitez. Les données médicales recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur du registre SwissTAVI dans son ensemble. Il est impossible de rendre vos données anonymes lors de votre retrait, c.-à-d. que vos données resteront codées. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

#### **12. Rémunération des participants**

Si vous participez au registre SwissTAVI, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

#### **13. Réparation des dommages subis**

Les dommages personnels que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité de l'hôpital de l'île. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

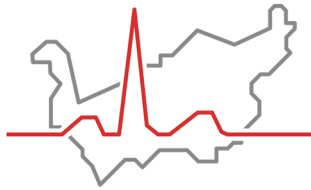
#### **14. Financement du projet**

Le registre SwissTAVI est tenu pour le compte de l'Office fédérale de la santé publique. Le registre est financé par des fonds affectés et par la clinique universitaire de cardiologie de l'hôpital de l'île.

#### **15. Interlocuteurs**

En cas de doute ou de questions, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

- Dr Maxime Tapponnier                    027 603 87 19
- Dr Grégoire Girod                        027 603 46 75



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

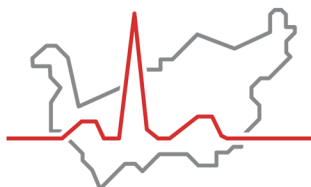
## Déclaration de consentement

### Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

<b>Numéro BASEC du projet :</b> (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2016-00587
<b>Titre de l'étude :</b> (titre scientifique et titre usuel)	Base de données nationale pour évaluer les implantations de valves aortiques de manière minimalement invasive – Le registre SwissTAVI
<b>Institution responsable :</b> (adresse complète) :	PD Dr. Stefan Stortecky, Hôpital de l'île de Berne Clinique universitaire de cardiologie, 3010 Berne
<b>Lieu de réalisation du projet :</b>	Hôpital du Valais – Sion Avenue du Grand-Champsec 80, CH-1951 Sion, Service de Cardiologie
<b>Directeur / directrice du projet sur le site :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Dr TAPPONNIER Maxime
<b>Participant / participante :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :  Date de naissance :	   <input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin investigateur, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité.  
J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation au projet.



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

- J'accepte que les spécialistes responsables du registre et la Commission d'éthique compétente, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche sous une forme codée (aussi à l'étranger).
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de ce projet, j'autorise mon ou mes médecins à fournir au médecin responsable du projet les données post-traitement pertinentes pour le projet.
- 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 usuelle. Je sais que les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude.

Lieu, date

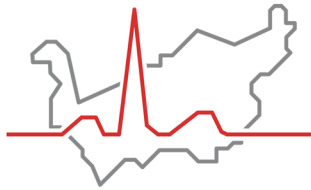
Signature du participant / de la participante

**Attestation du médecin investigateur /de la personne assurant l'information :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du registre SwissTAVI. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec le registre conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date

Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.

Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

--	--

**Déclaration de consentement à la réutilisation de données sous forme cryptée (pour la réutilisation des données du registre SWISS TAVI)**

<p><b>Participant(e) à l'étude:</b></p> <p>Prénom/Nom (en caractères d'imprimerie) :</p>	<p><input type="checkbox"/> Femme                      <input type="checkbox"/> Homme</p>
<p>Date de naissance:</p>	

J'autorise l'utilisation des données du registre SWISS TAVI sous forme codée pour la recherche médicale et pour des projets de recherche à durée indéterminée. Ce consentement est illimité.

Je comprends que les données sont codées et que la clé est sécurisée. Pour l'analyse les données peuvent être envoyées à d'autres personnes en Suisse et à l'étranger à condition que les normes soient les mêmes qu'en Suisse. Toutes les exigences légales en matière de protection des données sont respectées.

Je prends ma décision de façon volontaire et peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement. J'en informerai mon médecin-investigateur. Les données seront cependant conservées sous forme cryptée.

En générale, toutes les données sont entièrement évaluées et les résultats sont publiés sous forme de synthèse. Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur

Lorsque les résultats des données sont commercialisés, je n'ai pas le droit de prendre part à l'exploitation commerciale.

<p>Lieu, date</p>	<p>Signature du (de la) participant(e)</p>
-------------------	--

Confirmation de l'investigateur: Par la présente, je confirme avoir expliqué à ce(tte) participant(e) la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des données génétiques.

<p>Lieu, date</p>	<p>Nom et Prénom de l'investigateur (en caractères d'imprimerie)</p> <p>Signature de l'investigateur</p>
-------------------	--