

Madame, monsieur

Nous travaillons pour accélérer la recherche médicale sur le cytomegalovirus (CMV) en participant à un registre national initié par le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). L'objectif de ce projet est de créer un registre de femmes ayant été infectées par ce virus pendant leur grossesse (c'est à dire une liste de patientes et un certain nombre d'informations en lien avec leur santé). Ce registre concerne les patientes du CHUV et sera étendu au niveau suisse. Nous vous avons transmis cette feuille d'information car nous souhaitons vous demander si vous êtes d'accord de participer à ce registre.

Le but de ce registre est de compter le nombre de femmes concernées par le CMV pendant leur grossesse en Suisse et d'observer l'évolution de leur grossesse ainsi que la santé et le développement de leur enfant. Nous souhaitons ainsi recueillir auprès des centres de référence les informations nécessaires pour évaluer quel est l'impact du CMV sur la grossesse et la santé de leur nouveau-né. Ce projet est ouvert à toutes les femmes enceintes infectées par le CMV pendant leur grossesse. De plus amples informations sur le CMV peuvent être obtenues sur : <https://www.chuv.ch/fr/dfme/dfme-home/femme-mere/grossesse-accouchement/consultations-dobstetrique/suivi-de-grossesse/le-cytomegalovirus-chez-la-femme-enceinte>

Nous réalisons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. Ce projet est autorisé par la commission cantonale d'éthique du canton de Vaud.

### **Ce que votre participation signifie pour vous**

Si vous acceptez de participer, cette décision n'aura aucune conséquence sur votre suivi médical. Vous n'aurez pas, par exemple, de visite ni d'examen supplémentaire. Vous n'aurez par ailleurs aucune obligation en lien avec ce projet. Vous donnez l'autorisation à votre médecin de vous ajouter à la liste des patientes dans le registre. Il va documenter des informations à propos du déroulement de votre grossesse ainsi que sur les suites immédiates de votre accouchement (pour vous et votre bébé).

Il vous sera également demandé si vous êtes d'accord :

- 1- de répondre après signature du consentement à un petit nombre de questions sur ce que vous saviez à propos du CMV avant d'y être confrontée,
  - 2- de remplir trois questionnaires sur le développement de votre enfant à l'âge de 6, 12 et 24 mois.
- L'accord des deux autorités parentales, si tel est le cas est requis.

Ces questionnaires vous seront directement adressés par l'équipe en charge du registre au CHUV.

Vous êtes totalement libre de prendre part à ce projet. Personne n'est en droit de vous y pousser ou de 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. Vous ne tirerez aucun bénéfice direct de votre participation et vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

### **Confidentialité des données**

Toutes les informations entrées dans le registre le figureront de manière codée au terme de la récolte des données. Cela signifie qu'aucune information permettant de vous identifier, ainsi que votre enfant, ne subsistera dans la base de données. Nous ne conserverons par exemple aucun nom, aucune adresse ni date de naissance. Si vous acceptez de participer, votre médecin transmettra votre adresse de courriel

à l'équipe en charge du registre au CHUV afin de pouvoir vous adresser les questionnaires et vous attribuera un code permettant de vous identifier dans le registre. Le code reste en permanence au sein de l'institution de prise en charge. 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.

De plus, en cas de transmission à l'étranger, le niveau de protection des données dans le pays de destination doit être au moins équivalent à celui existant en Suisse.

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.

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. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections.

### **Bénéfices attendus**

Ce registre va permettre une collecte rapide et sécurisée de données plus nombreuses. La qualité de ces données sera régulièrement évaluée au cours de l'étude. L'analyse de ces données nous permettra d'informer les patientes de manière plus précise, de mieux caractériser les risques associés à l'infection à CMV pendant la grossesse, de comparer les différentes stratégies de dépistage, suivi et traitement disponibles en Suisse, et peut être d'améliorer les prises en charge. Vous n'allez pas obtenir de bénéfice direct en participant à cette étude.

### **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.

### **Exploitation du registre par des groupes de chercheurs.**

L'accès au registre est limité aux chercheurs qui démontreront leur besoin scientifique et leur capacité à protéger vos droits tels que décrits dans ce formulaire. Toute recherche devra obtenir l'accord des responsables du registre ainsi que de la commission d'éthique de la recherche compétente avant de débiter. Les projets de recherche sont menés au CHUV ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par ex.) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par ex.) en Suisse ou à l'étranger.

Tout projet de recherche utilisant les données recueillies par le biais de ce registre sera effectué conformément à un plan de recherche et avec les principes énoncés dans la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki (DOH), de la Déclaration de Taipei ainsi que les Principes fondamentaux des bonnes pratiques épidémiologiques.

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

**Assurance**

Les dommages que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité du CHUV. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

**Financement du registre**

L'étude est intégralement financée par la maternité du CHUV et la Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV). Votre participation n'engendre aucun frais supplémentaire pour vous ou votre assurance.

En cas de doute, de crainte ou de besoin pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment aux responsables du registres ou au médecin vous ayant remis cette documentation :

Prof. David Baud, MD-PhD  
Département de gynécologie-obstétrique et  
génétique médicale, CHUV,  
Avenue Pierre-Decker 2,  
1011 Lausanne  
Tel +41 21 314 39 53  
David.Baud@chuv.ch

Prof. HES Léo Pomar, PhD  
Département femme-mère-enfant,  
CHUV, Avenue Pierre-Decker 2, 1011  
Lausanne ;  
Filière Sage-femme, HESAV, Avenue de  
Beaumont, 1011 Lausanne  
Leo.Pomar@chuv.ch / Leo.Pomar@hesav.ch

[Titre, Nom et Prénom du co-investigateur

Affiliation

Adresse complète

Code postal – Localité

Tel

E-mail]

**Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude**

<b>NUMÉRO DU REGISTRE (AU SEIN DE LA COMMISSION D'ÉTHIQUE COMPÉTENTE):</b>	CER-VD 2022-00066
<b>TITRE DU REGISTRE:</b>	CMV and pregnancy Swiss registry
<b>Institution responsable</b>	CHUV
<b>LIEU D'INCLUSION DANS LE REGISTRE:</b>	HUG
<b>Direction du registre sur le site</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Prof. Begoña Martinez De Tejada Weber
<b>Participante</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	
<b>AUTRE AUTORITE PARENTALE (Partenaire)</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie). Date de naissance : S'il n'y a pas d'autre autorité parentale, passez cette étape	

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.

- Je déclare avoir été informée, par le médecin investigateur /par la personne soussigné(e) assurant l'information, 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 (version 4, datée du 01/03/2023). J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je donne également mon consentement à ce que des données relatives à mon enfant soient collectées à sa naissance et puisse être utilisées à des fins de recherche aux mêmes conditions que mes propres données (ou celles de ma partenaire). Je déclare avoir été informée qu'il me revenait d'informer le père de mon enfant s'il a l'autorité parentale (ou à une personne désignée par mon médecin traitant si j'en fais la demande).
- 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 l'on m'envoie un questionnaire sur le développement de mon enfant à 6, 12 et 24 mois.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation au projet si nécessaire.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, 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 informée 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 **dans le cadre de ce projet uniquement** et sous une forme codée.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de ce projet, j'autorise mon ou mes médecins à fournir à la direction du projet les données 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 informée que la responsabilité civile du CHUV couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
  
- Je préfère recevoir les questionnaires par :
  - o Email. Mon adresse mail : \_\_\_\_\_
  - o Versions papier distribuées à l'inclusion, à retourner dans les enveloppes

Lieu, date	Signature de la participante

**AUTRE AUTORITE PARENTALE (PARTENAIRE)** - S'il n'y a pas d'autre autorité parentale, passez cette étape

Lieu, date	Signature du/de la participant(e)

**Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante 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	Nom, prénom et signature du médecin-investigateur