**Swiss PAED**

Swiss Paediatric Athletes ECG Database

Cet essai clinique est organisé par :

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

**Feuilles d’information et consentement pour adolescents (14-17 ans)**

Cher/Chère athlète

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d’information décrit le projet de recherche dans un court résumé.

**Résumé**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | **Objectif du projet**  Recherche du bénéfice, risque et coûts de l’électrocardiogramme (ECG) chez les athlètes de moins de 18 ans. |
| 2 | **Sélection des participants**  Vous pratiquez du sport à niveau régional, national ou international avec une durée d’entrainement d’au moins 6 heures par semaine. Nous analysons votre ECG et les données de votre questionnaire sous forme codée (cela signifie que les données personnelles sont sécurisées et protégées). |
| 3 | **Informations générales sur le projet**  Le bénéfice de l’ECG dans le jugement de l’aptitude au sport à haut niveau chez les jeunes athlètes est controversé. Les données chez les enfants et adolescents sont très rares, mais de haute importance au vu du processus de croissance, dans lequel vous vous trouvez actuellement. |
| 4 | **Déroulement**  L’inclusion dans ce registre ne demande pas d’investissement supplémentaire de votre part. L’ECG et les données du questionnaire sont recueillis et analysés par le médecin du sport dans la banque de données du registre. |
| 5 | **Bénéfices du projet**  Le registre lui-même ne vous apporte pas de bénéfice, mais des études prévues avec ces données sont destinées à apporter un bénéfice aux athlètes comme vous. |
| 6 | **Droits** C'est vous qui décidez de participer ou non. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la prise en charge, et elle ne doit pas être justifiée. |
| 7 | **Obligations** Si vous participez au projet, nous vous demandons :   * d’informer votre médecin du sport en cas de nouveaux symptômes, plaintes ou changements de votre état de santé * de donner votre accord à un contact téléphonique ultérieur (en cas de questions de notre part), tout en respectant le traitement confidentiel de ces données (cf 10). |
| 8 | **Risques** En participant, vous ne prenez aucun risque. |
| 9 | **Résultats**  En cas de résultats relevant pour votre santé, ceux-ci vous seront communiqués (et à vos parents). |
| 10 | **Traitement confidentiel des données et des échantillons** Toutes les dispositions légales concernant la protection des données sont respectées, et tout le personnel de l’étude est soumis au secret professionnel. Les données personnelles et médicales seront utilisées avec un code et protégées en conséquence. |
| 11 | **Retrait du projet** Vos données seront stockées à long terme. A tout moment, vous pouvez décider de vous retirer du projet. Toutes vos données dans le projet seront complètement supprimées. |
| 12 | **Indemnisation** Aucune indemnisation n’est prévue. |
| 13 | **Financement du projet** Le financement du projet est interne au CHUV et aux autres centres participants. |
| 14 | **Interlocuteurs** Ils répondront à tout moment à toutes vos questions:  Investigateur local:  Dr Philippe Meyer  Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4  1205 Genève  Tél : 022 372 95 97  Direction du registre: Swiss PAED, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, swiss.paed@chuv.ch |

**Déclaration de consentement**

**Déclaration écrite de consentement pour la participation à un essai clinique**

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N’hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas ou que vous souhaitez obtenir des précisions. Pour la participation de l’athlète, votre consentement écrit est nécessaire.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d’éthique compétente) :** | 2018-01781 |
| **Titre (scientifique et usuel)**: | Swiss PAED  Swiss Paediatric Athletes ECG Database |
| **Institution responsable (responsable du projet et adresse complète)**: | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois  Rue du Bugnon 46  1011 Lausanne |
| **Lieu de réalisation** : |  |
| **Médecin-investigateur responsable  et sur place :** Nom et prénom en capitales d'imprimerie : |  |
| **Participant :** Nom et prénom en capitales d'imprimerie : Date de naissance : | Femme  Homme |

* Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de ce registre soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du registre ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels (relatifs à la protection des données).
* Je prends part à ce registre de façon volontaire et j’accepte le contenu de la feuille d’information qui m’a été remise sur le registre 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 registre. Je conserve la feuille d’information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
* J’accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet et de 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 suis d’accord que mes données soient réutilisées dans le cadre de futurs projets de recherche pour lesquels l’accord préalable de la Commission d'éthique devra être obtenu.
* Je serai informé des découvertes (et, le cas échéant, toute découverte fortuite) ayant une incidence directe sur ma santé.
* 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.
* Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au registre, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge.
* Je suis informé que la responsabilité civile du CHUV couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom en capitales d'imprimerie |

**Attestation du médecin-investigateur :** Par la présente, j’atteste avoir expliqué au participant la nature, l’importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations légales en relation avec ce projet. Si je devais, à n'importe quelque moment du projet, prendre connaissance d’éléments susceptibles d’influer sur le consentement du participant à prendre part au projet, je m’engage à l’informer.

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date | Nom et prénom en capitales d'imprimerie du médecin-investigateur assurant l'information  Signature du médecin-investigateur |