

FICHE D'INFORMATION POUR LES PARTICIPANTS

Numéro de référence de l'autorisation éthique : **LRS/RGO-24/25-47491**

UN EXEMPLAIRE DE CETTE FICHE D'INFORMATION VOUS SERA REMIS



Titre du projet

“COSMEMS. Core Outcome Set for Research in Brain Infection Sequelae: A Delphi Consensus Project”

Paragraphe d'invitation

Je souhaiterais vous inviter à participer à ce projet de recherche. Avant de décider si vous souhaitez y participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette recherche est menée et en quoi consistera votre participation. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes et d'en discuter avec d'autres personnes si vous le souhaitez. N'hésitez pas à me poser des questions si certains points ne sont pas clairs ou si vous souhaitez davantage d'informations.

Quel est l'objectif du projet ?

Le projet a été lancé par l'Organisation Mondiale de la Santé, en collaboration avec l'International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium (ISARIC).

Cette recherche vise à déterminer quels effets à long terme (séquelles) des infections cérébrales aiguës, appelés « critères de jugement », sont les plus importants à inclure dans la recherche sur la méningite, l'encéphalite et la méningo-encéphalite, et comment les mesurer. Un « critère de jugement » est un terme que nous utilisons pour désigner les effets d'une maladie qui comptent réellement dans la vie d'une personne. Il peut s'agir de mesures de ce que ressent une personne, de marqueurs biologiques de la maladie tels que des analyses de sang, de la capacité d'une personne à mener sa vie quotidienne, ou d'autres aspects pertinents pour la santé. La liste de ces critères importants est appelée « Core Outcome Set » (ensemble de critères de jugement essentiels).

Le Core Outcome Set final devra représenter les critères sélectionnés comme « essentiels » par toutes les personnes impliquées dans notre recherche. Nous prévoyons d'impliquer des professionnels de santé, des chercheurs, des enfants ayant une expérience vécue de ces infections, ainsi que leurs proches aidants. Une fois que le Core Outcome Set final aura été validé par ces personnes, il contribuera à orienter, dans le monde entier, la recherche relative aux séquelles de ces pathologies.

Pourquoi ai-je été invité(e) à participer ?

Nous vous demandons de participer à notre étude parce que vous-même ou un membre de votre famille avez eu une infection cérébrale aiguë au cours de votre vie. Il est très important pour nous de connaître votre propre point de vue sur la manière dont cette maladie a affecté votre vie et votre bien-être.

Nous invitons également les professionnels de santé ayant l'expérience du traitement de patients présentant des séquelles d'infections cérébrales, ainsi que les chercheurs menant des études dans ce domaine, à participer.

Que se passera-t-il si je participe ?

Avant le début du projet, nous vous contacterons pour vous expliquer les objectifs du projet et répondre à toutes vos questions.

Si vous acceptez de participer, vous devrez remplir un formulaire de consentement à l'étude. Vous participerez ensuite à deux tours de vote, entrecoupés de plusieurs réunions. Voici ce à quoi vous pouvez vous attendre :

1. Atelier 1 (60–90 minutes) : l'ensemble du groupe sera invité à discuter des résultats du volet adulte du projet et à identifier tout critère supplémentaire à étudier chez l'enfant. Vous serez informé(e) au moins trois semaines à l'avance afin de confirmer la date de cette réunion.

2. Enquête 1 (15 minutes) : à la suite de la réunion de discussion, une liste des critères évoqués vous sera présentée et il vous sera demandé d'évaluer l'importance de chacun d'eux. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

3. Atelier 2 (60–90 minutes) : nous partagerons les résultats globaux de l'Enquête 1 (sans montrer les réponses individuelles de qui que ce soit) et en discuterons ensemble.

4. Enquête 2 (5–10 minutes) : après la réunion de consensus, vous recevrez un résumé de la discussion et il vous sera demandé d'évaluer à nouveau les mêmes critères. Cette fois, vous pourrez également voir comment le groupe a voté lors de l'Enquête 1. Vous pourrez conserver vos réponses initiales ou les modifier en fonction de ce que vous aurez appris. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Les résultats de ce tour seront définitifs.

5. Réunion de consensus : après la deuxième enquête, une réunion finale pourra être nécessaire afin de discuter et de se mettre d'accord sur les résultats du deuxième tour de l'enquête.

L'ensemble du processus se déroule en ligne. Les informations que vous fournirez contribueront à garantir que les critères retenus reflètent ce qui compte le plus pour les personnes concernées par ce sujet ou impliquées dans celui-ci. Nous n'enregistrerons les réunions (audio ou vidéo) qu'avec votre autorisation. Toutes les données que vous partagerez seront traitées de manière confidentielle et utilisées uniquement pour préparer un résumé des résultats de l'étude.

Suis-je obligé(e) de participer ?

La participation est entièrement volontaire. Vous ne devez participer que si vous le souhaitez, et le fait de ne pas participer ne vous portera aucun préjudice. Une fois que vous aurez lu cette fiche d'information, n'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions qui pourraient vous aider à décider de participer ou non.

Toutes les questions sont facultatives et incluent la possibilité de ne pas répondre. Si vous décidez de participer, mais changez d'avis par la suite, vous pouvez vous retirer à tout moment.

La qualité de l'étude dépend du fait que les participants remplissent à la fois l'Enquête 1 et l'Enquête 2. Nous vous invitons donc à réfléchir, avant de décider de participer, à votre disponibilité pour réaliser les deux enquêtes. Cela nous permet de veiller à ce que chaque participant soit entendu et contribue de manière égale aux résultats.

Si vous décidez de participer, après avoir pris connaissance des informations générales sur l'enquête, il vous sera demandé de cocher une case pour confirmer votre consentement à participer à l'étude avant de passer aux questions de l'enquête. Aucun formulaire de consentement signé distinct n'est requis.

Quels sont les risques éventuels liés à la participation ?

Aucun risque n'est anticipé du fait de la participation à cette étude. Toutefois, le fait de repenser à des expériences personnelles liées à la méningite, à l'encéphalite ou à la méningo-encéphalite peut s'avérer émotionnellement difficile pour certains participants. Vous êtes libre de ne pas répondre à toute question qui vous mettrait mal à l'aise. Cette recherche n'impliquera aucune forme de traitement ni d'essai médicamenteux.

Quels sont les bénéfices éventuels liés à la participation ?

Votre participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct, mais elle sera précieuse et contribuera vraisemblablement à améliorer la conception des futures recherches sur les infections cérébrales. Cela profitera en définitive aux patients, en garantissant que les études thérapeutiques se concentrent sur les critères les plus importants.

Traitement des données et confidentialité

King's College London est le promoteur (Sponsor) de cette recherche et est responsable de la protection de vos informations.

Stockage et sécurité des données

Nous nous engageons à protéger votre vie privée et à traiter vos données de manière responsable, conformément à la législation britannique sur la protection des données, notamment le règlement général sur la protection des données du Royaume-Uni (UK GDPR) et le Data Protection Act 2018.

Quelles données personnelles allons-nous recueillir ?

Nous recueillerons :

- Votre adresse e-mail, afin de vous envoyer des informations sur l'étude et les liens vers les enquêtes en ligne.
- Des informations démographiques de base, notamment votre âge, votre âge au moment du diagnostic, votre sexe, votre origine ethnique, votre pays de résidence et votre groupe de parties prenantes (par exemple, patient, clinicien, chercheur).

Lorsque vous participez à la réunion en ligne, nous pourrions également recueillir :

- Votre nom (si vous choisissez de le communiquer lors de votre présentation en début de réunion ; vous pouvez utiliser un pseudonyme si vous le préférez).
- Un enregistrement vidéo et audio de la réunion, afin d'assurer une documentation précise des échanges. Cet enregistrement ne sera réalisé qu'avec votre consentement oral donné en début de réunion. Si un participant n'accepte pas d'être enregistré, la séance ne sera pas enregistrée et des notes détaillées seront prises à la place.

Des notes générées par intelligence artificielle (IA) pourront également être utilisées pour faciliter le processus de transcription.

Comment vos données seront-elles stockées ?

Toutes les données seront stockées de manière sécurisée sur des serveurs chiffrés de King's College London. L'accès aux données identifiantes (par exemple, adresses e-mail, enregistrements vidéo) sera limité aux membres autorisés de l'équipe de l'étude. Les réponses aux enquêtes seront anonymisées et conservées dans un fichier protégé par mot de passe pendant une durée maximale de 25 ans, conformément à la politique de conservation des données de recherche de King's College London.

Comment utiliserons-nous et partagerons-nous vos données ?

- Votre adresse e-mail sera utilisée uniquement pour vous envoyer l'enquête et vous informer des résultats de l'étude. Elle sera stockée séparément de vos réponses à l'enquête.
- Aucune personne extérieure à l'équipe de recherche n'aura accès à vos informations identifiantes.
- Une fois que vous aurez soumis l'enquête, vos réponses seront anonymisées. L'équipe de recherche chargée d'analyser les données ne pourra pas relier vos réponses à votre identité.
- Les résultats anonymisés et résumés de l'enquête seront utilisés dans des présentations, publications et rapports destinés à la communauté académique, à la santé publique et aux communautés de patients.
- Les résultats de l'enquête pourront également être partagés avec d'autres participants au processus Delphi lors de tours ultérieurs, mais uniquement sous forme anonymisée et agrégée.

Partage international des données

Vos données identifiantes ne seront pas partagées en dehors du Royaume-Uni.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

- Les adresses e-mail et les enregistrements seront supprimés une fois l'étude terminée, ou plus tôt si vous demandez le retrait.
- Les réponses anonymisées aux enquêtes et les transcriptions seront conservées de manière sécurisée pendant 25 ans.

Que deviennent les enregistrements et les transcriptions ?

- Les enregistrements seront utilisés pour établir des transcriptions et des comptes rendus précis des réunions.
- Les transcriptions seront pseudonymisées et vérifiées quant à leur exactitude.
- Une fois les transcriptions finalisées, les enregistrements originaux seront définitivement supprimés.

Utilisation future des données

Une version anonymisée du jeu de données final pourra être archivée en vue de recherches futures ayant fait l'objet d'une approbation éthique. Le cas échéant, seules des données non identifiantes seront incluses.

Pour plus d'informations sur la manière dont King's College London traite les données de recherche, consultez : <https://www.kcl.ac.uk/research/support/research-ethics/kings-college-london-statement-on-use-of-personal-data-in-research>

Veuillez contacter l'équipe de recherche si vous souhaitez obtenir davantage d'informations sur le traitement des données ou une version imprimée du lien ci-dessus.

Que se passe-t-il si je change d'avis concernant ma participation ?

Vous êtes libre de vous retirer du projet à tout moment, sans avoir à vous justifier. Le retrait du projet n'aura aucune conséquence pour vous.

Vous pouvez retirer les données que vous avez fournies avant la réunion de discussion organisée entre le Tour 1 et le Tour 2 de l'enquête. Au-delà de ce stade, le retrait des données ne sera plus possible, les résultats anonymisés ayant déjà été présentés aux participants lors de la réunion et ayant pu influencer leurs opinions ainsi que les discussions qui ont suivi.

Comment le projet est-il financé ?

Ce projet est financé par l'OMS.

Que deviendront les résultats du projet ?

Les résultats du projet seront publiés dans une revue académique en libre accès. Nous rendrons compte des résultats globaux de l'étude, y compris les résultats agrégés des enquêtes et un résumé des informations démographiques des participants. Les comptes rendus de la réunion de consensus et des discussions associées seront également inclus sous forme anonymisée.

Vous pourrez indiquer si vous souhaitez que votre nom soit mentionné dans les rapports de l'étude. Ce choix vous appartient entièrement. Conformément à notre pratique habituelle, nous visons à inscrire l'ensemble des participants à l'étude en tant qu'auteurs de la publication ; toutefois, cela ne sera lié à aucune réponse spécifique que vous aurez fournie. Si vous préférez ne pas être nommé(e), nous respecterons et soutiendrons pleinement votre décision.

Si le jeu de données anonymisé est rendu public, nous indiquerons dans la publication finale comment y accéder. Un exemplaire de la recherche publiée sera également communiqué aux participants qui en manifesteront le souhait.

Qui puis-je contacter pour obtenir davantage d'informations ?

Si vous avez des questions, vous pouvez les poser maintenant ou plus tard. Si vous souhaitez poser des questions ultérieurement, ou si vous avez des préoccupations, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude à COS@isarc.org ou le Dr Daniel Munblit à daniel.munblit@kcl.ac.uk.

Que faire si j'ai d'autres questions ou si un problème survient ?

Si ce projet vous a causé un quelconque préjudice, ou si vous souhaitez déposer une plainte concernant la conduite du projet, vous pouvez contacter King's College London aux coordonnées ci-dessous afin d'obtenir des conseils et des informations complémentaires :

La présidence (Chaire), BDM REP, rec@kcl.ac.uk

Merci d'avoir lu cette fiche d'information et d'envisager de participer à cette recherche.