

1 Invitation aux adultes (≥ 18 ans) à participer à l'étude

2 **Vivre avec une dyskinésie ciliaire primitive (DCP)**

3 **Cher participant à l'étude,**

4 Merci d'envisager de participer à cette étude en ligne qui décrit la santé, les soins de santé et les
5 aspects psychosociaux des **enfants et des adultes atteints de DCP**. Votre participation est
6 entièrement volontaire. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet de recherche seront
7 stockées en toute sécurité, comme nous l'expliquons en détail dans cette fiche d'information.

8 La chercheuse principale de ce projet est la professeure Claudia Kuehni, de l'Institut de médecine
9 sociale et préventive de Berne (Suisse).

10 **En quoi consiste l'étude et pourquoi la menons-nous ?**

11 L'étude vise à approfondir les connaissances sur la DCP afin d'améliorer la santé et la qualité de vie
12 des personnes atteintes de cette maladie. Elle a débuté en 2020, lorsque des groupes de soutien aux
13 patient·es atteint·es de DCP ont demandé qu'une étude soit menée pour déterminer ce qui arrive aux
14 personnes atteintes de DCP pendant la pandémie de COVID-19. Après la pandémie, avec le soutien
15 continu des groupes de soutien aux patient·es atteintes de DCP, nous souhaitons continuer à en
16 apprendre davantage sur d'autres sujets importants pour les personnes atteintes de DCP, tels que la
17 santé pulmonaire, la santé mentale ou le poids du traitement, en obtenant des mises à jour régulières
18 via des questionnaires en ligne.

19 **Qui peut participer ?**

20 Toute personne ayant reçu un diagnostic confirmé d'une DCP ou présentant des symptômes cliniques
21 suspects d'une DCP peut participer. Des groupes de soutien aux patients du monde entier soutiennent
22 cette étude. Les parents d'un enfant atteint de DCP peuvent participer à l'étude et remplir les
23 questionnaires avec leur enfant.

24 **Y a-t-il des avantages ou des risques à participer ?**

25 **Avantages**

- 26 • Votre participation ne vous apporte pas d'avantage direct, mais les personnes atteintes de DCP
27 pourraient en bénéficier à l'avenir.
- 28 • Vous avez facilement accès à notre site web dédié à l'étude, sur lequel nous publions
29 régulièrement des mises à jour de nos résultats dans un langage simple afin que vous soyez
30 informé en premier lieu.
- 31 • Vous pouvez également suggérer des sujets à étudier à l'avenir.

32 **Risques et inconvénients**

- 33 • La participation à cette étude ne comporte aucun risque ni inconvénient majeur.

34 Objectif et informations générales

35 « Vivre avec la DCP » est une étude internationale en ligne hébergée à Berne, en Suisse. L'objectif de
36 cette étude est d'approfondir les connaissances sur la PCD afin d'améliorer la santé et la qualité de vie,
37 notamment en ce qui concerne la santé pulmonaire, la santé mentale et le fardeau thérapeutique. Nos
38 priorités de recherche actuelles comprennent l'évolution des symptômes physiques au fil du temps, les
39 changements saisonniers des symptômes, la santé mentale et le fonctionnement social, le fardeau du
40 traitement, la nutrition, les préoccupations liées à la fertilité et les taux de réussite reproductive
41 ultérieurs. Toute personne ayant reçu un diagnostic confirmé ou présumé de DCP, ou tout parent d'un
42 enfant atteint de DCP, est invité à participer.

43 Ce projet de recherche est mené conformément à la législation suisse et aux directives internationales.
44 Il a été examiné et autorisé par le comité d'éthique compétent.

45 Quelles données seront collectées ?

46 Nous avons besoin d'une adresse e-mail pour vous envoyer un lien permettant d'accéder aux
47 questionnaires en ligne. L'adresse e-mail est stockée séparément et ne sera jamais divulguée.

- 48 • **Au début, nous vous enverrons le lien vers un questionnaire de référence** qui vous interrogera
49 sur votre maladie, vos symptômes « normaux », vos traitements, vos comportements liés à la santé
50 (par exemple, l'exercice physique) et certaines informations générales sur votre famille. Ce
51 questionnaire complet nous permet d'avoir une vision globale claire de votre situation.
- 52 • **Nous vous enverrons ensuite des questionnaires de suivi** qui vous interrogeront à nouveau sur
53 vos symptômes et traitements actuels (prévus une fois par an). Cela nous aide à comprendre
54 comment la DCP évolue au fil du temps.
- 55 • **Des questionnaires supplémentaires**, envoyés de temps à autre (environ deux fois par an),
56 porteront sur **des sujets particuliers**. Par exemple : l'activité physique, la santé mentale, la
57 nutrition. Vous pouvez également suggérer des sujets à inclure dans les questionnaires
58 supplémentaires et ainsi contribuer à façonner l'étude.

59 Pour tous les questionnaires, nous vous encourageons à répondre à toutes les questions, mais vous
60 pouvez également choisir d'en ignorer certaines si vous ne souhaitez pas y répondre.

61 Combien de temps dure l'étude ?

62 La date de fin provisoire de l'étude est fixée à la fin de l'année 2030. Toutefois, cette date pourrait être
63 reportée, en fonction du financement et de l'intérêt des participants. Si tel est le cas, vous en serez
64 informé. Mais vous pouvez vous retirer à tout moment et nous indiquer que vous ne souhaitez plus
65 recevoir d'e-mails.

66 Y a-t-il des avantages à participer à l'étude et y a-t-il des risques ?

67 La participation à l'étude ne présente aucun avantage personnel direct, mais elle contribuera à une
68 meilleure compréhension de la DCP et pourra bénéficier à d'autres personnes atteintes de cette
69 maladie à l'avenir. Vous aurez un accès direct au site web de notre étude, où vous trouverez les
70 derniers résultats, et vous serez informé en avant-première. Vous pourrez également suggérer des
71 sujets à explorer dans un futur questionnaire. Cette étude ne comporte aucun risque direct ni aucune
72 procédure physique.

73 Que deviennent les données que je fournis pour cette étude, et quand recevrai-je des 74 informations sur les résultats ?

75 Nous analyserons régulièrement les données, les publierons en ligne sur le site web de notre étude et
76 les mettrons à la disposition des personnes atteintes de la DCP, des médecins et des décideurs

politiques. Les données seront également publiées dans des revues scientifiques et via les groupes de soutien DCP.

Mes données resteront-elles confidentielles ?

À l'exception des e-mails (obligatoires), nous ne collecterons aucune donnée personnelle ou identifiable. Seuls les membres de l'équipe de recherche auront accès à votre adresse e-mail, et uniquement pour effectuer des tâches liées au projet. Toutes les données sont enregistrées à l'aide de l'application web sécurisée Research Electronic Data Capture (REDCap), un outil permettant de collecter et d'enregistrer des données à des fins de recherche. La base de données est gérée par SwissRDL, un centre de registres médicaux et de couplage de données de l'Université de Berne. Vos données relatives à la santé peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, y compris à l'étranger, mais elles sont toujours cryptées afin qu'il soit impossible de vous identifier. Le cryptage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (adresse e-mail) sont supprimées et remplacées par un code de cryptage. Aucune donnée publiée ne permettra de vous identifier en tant qu'individu. Tout le personnel de recherche qui a accès à vos données dans le cadre de ce projet est soumis à une obligation de confidentialité. Les exigences en matière de protection des données sont respectées et vous avez, en tant que participant·e, le droit de consulter vos données à tout moment.

Dois-je participer à l'étude et que se passe-t-il si je change d'avis ?

Vous êtes libre de participer ou non à cette étude. Vous pouvez choisir de ne pas répondre à certains questionnaires supplémentaires que vous ne souhaitez pas remplir. Vous pouvez également changer d'avis à tout moment et vous retirer de l'étude sans avoir à fournir de raison. Pour retirer votre consentement et vous retirer de l'étude, vous pouvez envoyer un e-mail à pcd.ispm@unibe.ch. Nous ne vous enverrons alors plus de questionnaires et vous pourrez choisir si vous souhaitez que nous anonymisons ou supprimions les données déjà collectées.

Qui a examiné cette étude ?

Les groupes de soutien aux patient·es qui soutiennent l'étude ont contribué à sa conception et l'ont approuvée. Le comité d'éthique du canton de Berne, en Suisse, a examiné et approuvé cette étude (2025-00807).

Ce projet peut être examiné par le comité d'éthique responsable (si nécessaire) et par l'organisation qui finance ou soutient l'étude. Si tel est le cas, le chercheur peut être amené à partager les données stockées. Toutes les personnes impliquées sont tenues de préserver la confidentialité de vos informations.

Financement

L'étude est financée par des subventions du Fonds national suisse de la recherche scientifique (10001934, 320030B_192804). Nous avons également reçu des fonds de la Ligue pulmonaire suisse et de divers groupes de soutien aux patients atteints de PCD (PCD Support UK, PCD Foundation, PCD Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.).

Où puis-je obtenir plus d'informations ?

Vous trouverez plus d'informations et les premiers résultats sur le site web de l'étude www.pcd.ispm.ch. Vous pouvez également contacter le groupe de soutien PCD de votre pays et l'équipe de recherche de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, en Suisse, par téléphone au +41 31 684 68 55 ou par e-mail à pcd.ispm@unibe.ch.

La prof. Myrofora Goutaki et la prof. Claudia Kuehni répondront à vos questions.

119 Vous pouvez également regarder une vidéo contenant des informations sur l'étude, disponible sur le
120 site web de l'étude.

121 **Formulaire de consentement pour les adultes (≥ 18 ans)**

122 Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à nous contacter si vous ne comprenez pas
123 certains points ou si vous avez des questions sur l'étude. En cochant les cases ci-dessous, vous
124 confirmez votre participation volontaire et déclarez avoir lu et compris les informations fournies dans
125 ce document. Votre consentement éclairé à tous les points ci-dessous est nécessaire pour participer.

- | | Oui | Non |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Je confirme avoir lu les informations relatives à l'étude « Vivre avec la DCP » (2025-00807). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment, sans avoir à fournir de raison. Si je me retire de l'étude, je ne recevrai plus de liens vers les questionnaires et je pourrai choisir si mes données seront anonymisées ou supprimées après leur analyse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données recueillies dans le cadre de cette étude peuvent être consultées par le personnel de recherche de l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne, en Suisse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données recueillies dans le cadre de cette étude seront analysées et publiées à l'aide de données cryptées et que les résultats pourront être partagés avec d'autres chercheurs, organismes de réglementation ou agences de santé publique. Mes données relatives à la santé peuvent être transmises à d'autres groupes de recherche, y compris à l'étranger, mais toujours sous forme cryptée. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • J'accepte que des courriels contenant un lien vers les questionnaires soient envoyés à l'adresse électronique que j'ai fournie jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à ce que je demande à me retirer de l'étude. Je serai libre de ne pas répondre à certains questionnaires si je n'ai pas le temps ou si je préfère ne pas y répondre. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Je comprends que les données collectées seront conservées et gérées par l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne pendant au moins 15 ans. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • J'accepte de participer à cette étude. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

126 Date :