

**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES



Département de gynécologie
obstétrique et génétique médicale

Madame,

La maternité du CHUV et l'école des sciences pharmaceutiques de l'université de Genève et Lausanne s'associent pour faciliter et accélérer la recherche médicale sur le virus Zika. L'objectif de cette collaboration est de créer un registre international (c'est à dire une liste de patients et un certain nombre d'information en lien avec leur santé) de femmes ayant été en contact avec ce virus pendant leur grossesse. 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 recenser le nombre de femmes concernées et d'observer l'évolution de leur grossesse. Nous souhaitons ainsi recueillir les informations nécessaires pour évaluer quel est l'impact de ce virus sur la grossesse et la santé des mères et de leur nouveau-né. Ce projet est ouvert à toutes les femmes enceintes majeures et volontaires ayant eu un résultat positif à un des tests diagnostiques utilisés pour identifier le virus Zika.

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. La commission cantonale d'éthique du canton de Vaud a contrôlé et autorisé ce projet.

Ce que votre participation signifie pour vous

Si vous acceptez de participer, 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 au moment de votre inclusion ainsi que sur les suites immédiates de votre accouchement (pour vous et votre bébé) après votre accouchement. Toutes les informations entrées dans le registre le seront de manière anonyme. Cela signifie qu'aucune information permettant de vous identifier ne figurera dans la base de données. Nous n'enregistrerons par exemple aucun nom, aucune adresse ni date de naissance.

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.

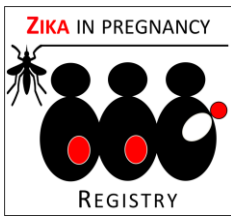
Par contre, si vous choisissez de participer, vous ne pourrez pas revenir sur cette décision. En effet, les données étant anonyme, il sera techniquement impossible de savoir quelles informations doivent être effacées du registre.

Vous ne tirerez aucun bénéfice direct de votre participation et vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

Confidentialité des données.

Les données qui figureront dans le registre seront anonymes dès l'entrée dans le registre. Aucune information permettant de vous identifier ne sera jamais enregistrée. Cette mesure de protection est la plus sûre qui existe pour garantir votre confidentialité.

Le consentement écrit attestant de votre autorisation à l'utilisation anonyme de vos données ne sera jamais transmis et restera dans votre dossier médical.



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES



Département de gynécologie
obstétrique et génétique médicale

Exploitation du registre par des groupes de chercheurs.

La base de données sera mise à disposition de tout groupe de chercheur qui aura besoin de ces données pour répondre à une question de recherche selon certaines conditions. Pour obtenir l'accès aux données, tout projet sera évalué par les responsables du registre ainsi que soumis à l'approbation d'une commission d'éthique compétente.

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) ainsi que les Principes fondamentaux des bonnes pratiques épidémiologiques.

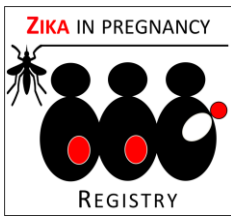
Financement du registre

L'étude est intégralement financée par la maternité du CHUV et l'université de Genève.

En cas de doute, de crainte ou de besoin pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'interlocuteur suivant :

David Baud, MD PhD
Médecin associé
Maternité du CHUV
Tel +41 21 314 39 53
David.Baud@chuv.ch

Dr Alice Panchaud, PhD
TIS counselor
Alice.Panchaud@chuv.ch



Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- 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.

Numéro du Registre (au sein de la commission d'éthique compétente) : 2016 - 00801

Titre du Registre: Registry for women exposed to Zika virus during their pregnancy
Registre des femmes ayant été exposé au virus Zika pendant la grossesse

Institution responsable CHUV

Lieu d'inclusion dans le registre:

Directeur / directrice du registre sur le site
(nom et prénom en caractères d'imprimerie) :

Participante

Nom et prénom en caractères d'imprimerie:
Date de naissance :

- Je déclare avoir été informée, par le médecin/responsable de l'étude soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude sur le virus Zika pendant la grossesse.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information datée du 6/13/2016 dans sa version 2 et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire. J'ai compris qu'en raison de l'anonymisation des données je ne pourrais pas révoquer mon consentement à participer à l'étude.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de cette étude uniquement sous une forme anonymisée.

Lieu, date	Signature de la participante

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / 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