

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À L'ATTENTION DU PARTICIPANT À LA  
RECHERCHE**

**Titre :** Enquête sur l'expérience du patient conduite par l'Amyloidosis Research Consortium : Enquête 2023 auprès de la communauté pour les patients atteints d'amylose et leurs aidants

**Numéro de protocole :** ARC005

**Commanditaire :** Amyloidosis Research Consortium

**Investigateur :** Sabrina Rebello  
320 Nevada Street, Suite 210  
Newton, MA 02460  
États-Unis

**Numéro(s) de téléphone de l'étude :** (+1) 617 467 5170



## **CONSENTEMENT À LA RECHERCHE DÉTAILLÉ**

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche. Une personne qui participe à une étude de recherche est un « participant à l'étude ».

### **Que dois-je savoir sur cette étude ?**

- Ce formulaire a pour objectif de vous expliquer cette étude.
- La participation à une étude est volontaire. C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non.
- Vous pouvez décider de ne pas participer. Il n'y aura aucune pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs.
- Vous pouvez accepter de participer et changer d'avis ultérieurement. Il n'y aura aucune pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs.
- Vous pouvez poser des questions si vous ne comprenez pas certaines informations.
- Posez toutes les questions que vous voulez avant de prendre votre décision.

### **Pourquoi cette étude est-elle menée ?**

Cette étude a pour objectif de recueillir des données et des informations sur l'expérience des patients et de leurs aidants avec le diagnostic et le traitement de l'amylose et sur la façon dont cette expérience a évolué avec le temps. Les données générées dans le cadre de cette étude seront utilisées dans nos programmes afin de fournir des conseils éclairés par les données aux décisionnaires, chercheurs et professionnels de santé.

### **Qui et combien de personnes sont invitées à participer à cette étude ?**

Les patients atteints d'amylose et leurs aidants sont invités à participer à cette étude. Environ 900 personnes participeront à cette étude.

### **Quelle sera la durée de ma participation à cette étude ?**

Nous prévoyons que votre participation à cette étude durera 20 minutes.

### **Que se passera-t-il pour moi si je participe à cette étude ?**

Cette étude s'appuie sur une enquête en ligne. Par conséquent, votre participation se limite à répondre à l'enquête en ligne. Vous n'aurez pas de contact direct avec l'équipe de l'étude.

L'enquête comporte environ 60 questions. Il y a une enquête pour les patients et une enquête pour les aidants. Bien que vous puissiez quitter l'enquête à tout moment et revenir ultérieurement à la page que vous avez quittée, nous vous encourageons à répondre à l'enquête en une fois.

Les données recueillies au cours de cette enquête ponctuelle en ligne seront agrégées et analysées par l'équipe de l'étude de l'ARC. Des extraits de réponses que vous saisissez dans les champs de texte pourraient être utilisés dans les rapports, mais ne vous seront pas attribués. Vous pouvez décider de ne pas remplir les champs de texte. Le rapport et le manuscrit qui regrouperont les

résultats de cette étude ne fourniront que des chiffres agrégés et devraient être terminés à la fin de l'année 2024. Une fois les conclusions de l'étude publiées, elles seront disponibles sur le site [arci.org](http://arci.org).

## **Quelles sont mes obligations si je participe à cette étude ?**

Si vous participez à cette étude, vous devrez répondre à l'enquête ponctuelle en ligne. Il n'y aura pas d'enquête de suivi ni d'obligations supplémentaires. Vous ne serez pas contacté(e) et vous ne devrez pas fournir d'informations supplémentaires.

## **La participation à cette étude pourrait-elle me porter préjudice ?**

La participation à l'enquête en ligne est volontaire et ne présente qu'un risque minime pour vous. Elle ne comporte pas de risques physiques, légaux, sociaux ou économiques. Cependant, vous pourriez éprouver un certain malaise lorsque vous répondez aux questions relatives aux expériences que vous et votre famille avez avec l'amylose, ce que l'on pourrait considérer comme un risque psychologique (tel qu'un embarras ou une gêne).

Vos réponses sont confidentielles. Les ensembles de données qui seront récupérés à partir du site Web du fournisseur de l'enquête en ligne seront conservés dans un répertoire protégé par mot de passe et accessible uniquement par l'équipe de l'étude. Les risques en matière de protection de la vie privée, tels que la divulgation de renseignements personnels, sont impossibles, car ces renseignements ne sont pas recueillis.

## **Devrai-je payer pour participer à cette étude ?**

La participation à cette étude pourrait entraîner des frais supplémentaires pour vous, par exemple : les frais relatifs à l'accès à Internet ou à un appareil pour accéder à Internet.

## **La participation à cette étude pourrait-elle m'apporter des bénéfices ?**

Vous ne bénéficierez pas de votre participation à cette étude. Nous ne pouvons pas promettre que votre participation à cette étude apportera des bénéfices à d'autres personnes. Cependant, les éventuels bénéfices pour les autres personnes incluent l'amélioration des connaissances sur l'expérience des patients et de leurs aidants avec le diagnostic et le traitement de l'amylose et sur la façon dont cette expérience a évolué avec le temps. Si vous fournissez votre nom et votre adresse électronique à la fin de l'enquête, vous pourrez participer à un tirage au sort pour gagner une des dix cartes cadeaux d'une valeur de 140 € chacune.

## **En dehors de la participation à cette étude, quelles sont mes autres options ?**

Cette étude n'a pas pour objectif de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir une maladie. Votre option alternative est de ne pas participer à cette étude.

## **Qu'arrivera-t-il aux informations recueillies pour cette étude ?**

Cette étude ne recueille pas d'informations telles que des données privées et personnelles. Si vous souhaitez participer au tirage au sort facultatif pour recevoir une carte cadeau, ou apparaître dans la liste de diffusion de l'ARC, vous devrez fournir votre nom et votre adresse électronique à la fin de l'enquête. Ces informations ne seront utilisées qu'à ces deux fins, toutes deux facultatives. Vos informations privées (vos réponses aux questions de l'enquête, à l'exception de votre nom et de votre e-mail) seront partagées avec des personnes et des organismes qui mènent ou supervisent cette étude, y compris :

- Le promoteur de l'étude
- Les personnes qui travaillent avec le promoteur de l'étude
- Les organismes gouvernementaux, tels que la Food and Drug Administration
- Le « North Star Review Board », le comité de protection des personnes (CPP) qui a passé en revue cette étude

Nous publierons peut-être les résultats de cette étude. Cependant, les données seront agrégées et aucune donnée individuelle ne sera présentée. Le rapport agrégé garantit la confidentialité de vos réponses à cette enquête.

Nous protégeons vos informations contre la divulgation à autrui dans la mesure requise par la loi. Nous ne pouvons pas vous promettre une confidentialité totale.

Les données anonymisées recueillies dans cette étude pourraient être utilisées pour des études ultérieures ou transmises à un autre investigateur à des fins d'étude ultérieure sans votre consentement.

## **Qui peut répondre à mes questions relatives à cette étude ?**

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des réclamations, ou si vous pensez que cette étude vous a porté préjudice ou a créé un malaise, appelez l'équipe au numéro de téléphone indiqué en première page de ce document.

## **Que se passe-t-il si je suis blessé(e) suite à la participation à cette étude ?**

La participation à cette étude ne présente pas un risque de blessure ni de maladie.

## **Puis-je être retiré(e) de cette étude sans mon approbation ?**

La personne responsable de cette étude peut vous retirer de l'étude sans votre approbation. Les motifs de retrait possibles sont les suivants : vous n'avez pas répondu à l'intégralité de l'enquête ou vous avez fourni des réponses en dehors d'une fourchette raisonnable ou hautement improbables. Pour limiter l'éventualité de réponses en dehors de la fourchette raisonnable, l'enquête comporte quelques règles de validation logique. Par exemple, pour une question qui demande le nombre de jours pendant lesquels vous avez expérimenté un événement au cours des 30 derniers jours, seules les réponses comprises entre 0 et 30 seront acceptées. La grande

majorité des questions sont des questions à choix multiples, ce qui réduit le risque de retrait de l'étude.

### **Que se passe-t-il si j'accepte de participer à cette étude, mais que je change d'avis ultérieurement ?**

Si vous décidez de quitter l'étude plus tôt en quittant l'enquête avant la dernière question, cette décision ne comporte pas de risques. Toutes les réponses fournies avant votre sortie de l'enquête pourraient être utilisées dans le cadre des données agrégées. Il ne vous est pas nécessaire de contacter ou d'informer l'équipe de l'étude.

### **Recevrai-je un paiement pour participer à cette étude ?**

Vous ne recevrez pas de paiement pour participer à cette étude. Vous avez la possibilité de participer à un tirage au sort pour gagner une des dix cartes cadeaux d'une valeur de 140 € chacune à la fin de l'enquête.

### **Déclaration de consentement :**

En cliquant sur le lien de l'enquête et en répondant à l'enquête en ligne, vous consentez à participer à cette étude.