

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

Titre : Enquête de l'*Amyloidosis Research Consortium* sur l'expérience des patients : Enquête communautaire 2026 destinée aux patients atteints d'amylose et à leurs aidants

Numéro de protocole : ARC008

Promoteur : Amyloidosis Research Consortium

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

**Numéro(s) de téléphone
rattaché(s) à 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 appelée 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 de recherche 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 ?

L'objectif de cette recherche est de recueillir des informations sur les expériences de diagnostic, de traitement et de vie avec l'amylose auprès des patients atteints d'amylose et de leurs familles. Les données générées par cette enquête seront utilisées pour étayer nos efforts continus visant à améliorer la sensibilisation, la recherche et le traitement de l'amylose, ce qui bénéficiera en fin de compte à l'ensemble des populations.

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

Des patients atteints d'amylose et leurs aidants sont invités à participer à cette étude de recherche. Environ 1 000 personnes participeront à cette étude.

Quelle sera la durée de ma participation à cette étude ?

Nous prévoyons que votre participation à cette étude durera 30 minutes.

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

Cette recherche 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. Une enquête est destinée aux patients et une autre aux 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 document qui regrouperont les

résultats de cette étude fourniront uniquement des chiffres agrégés et devraient être terminés d'ici décembre 2028. Une fois les conclusions de l'étude publiées, elles seront disponibles sur le site 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 n'aurez pas à 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 être un risque psychologique (comme un embarras ou une gêne).

Vos réponses sont confidentielles. Nous nous engageons à protéger votre vie privée et à garantir la confidentialité de vos informations. Le respect de la vie privée du patient est garanti, car toutes les réponses sont anonymisées et les commentaires des aidants ne peuvent pas être rattachés au patient. Toutes les données recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées avec le plus grand soin et stockées en toute sécurité. Vos informations personnelles seront anonymisées, ce qui signifie que votre identité ne sera pas rattachée à des données ou à des résultats partagés en dehors de cette étude.

Seuls les membres autorisés de l'équipe de recherche auront accès aux informations vous concernant et celles-ci seront utilisées uniquement dans le cadre de cette étude. Nous ne partagerons pas vos données avec des tiers sans votre consentement explicite.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes sur la manière dont vos informations seront utilisées ou protégées, n'hésitez pas à nous contacter à tout moment. Votre participation à cette étude est volontaire et vous pouvez vous retirer à tout moment sans que cela n'ait de conséquences pour vous. Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez.

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 ?

Votre participation à cette étude n'entraîne aucun bénéfice pour vous-même. Nous ne pouvons pas promettre que votre participation à cette étude apportera des bénéfices à d'autres personnes. Cependant, les bénéfices possibles pour les autres patients sont une meilleure compréhension de l'expérience des patients et des aidants en matière de diagnostic et de traitement de l'amylose et la manière dont cette expérience a évolué au fil du temps.

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 ?

Les informations recueillies dans le cadre de cette étude seront utilisées exclusivement à des fins de recherche. Voici comment nous traiterons vos données :

1. **Recueil des données** : Nous recueillerons des informations par le biais d'enquêtes, comme indiqué dans la présente étude.
2. **Anonymisation des données** : Vos informations personnelles seront rendues anonymes afin de garantir que votre identité ne puisse pas être rattachée à vos réponses. Cela signifie que toute information permettant de vous identifier sera supprimée ou modifiée. Le respect de la vie privée du patient est garanti, car toutes les réponses sont anonymisées et les commentaires des aidants ne peuvent pas être rattachés au patient.
3. **Stockage des données** : Toutes les données seront stockées en toute sécurité dans des fichiers protégés par un mot de passe et seront uniquement accessibles aux membres autorisés de l'équipe de recherche.
4. **Analyse des données** : Les données anonymisées seront analysées afin de comprendre les objectifs de l'étude et contribueront à faire progresser les connaissances dans ce domaine.
5. **Publication des résultats** : Les résultats de cette recherche peuvent être publiés dans des revues scientifiques ou présentés lors de conférences. Toutefois, les documents publiés ne contiendront aucune information susceptible de vous identifier.
6. **Conservation des données** : 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.

Si vous avez des questions sur le traitement de vos informations, n'hésitez pas à les poser. Votre participation est essentielle et nous apprécions la confiance que vous nous accordez dans le cadre de cette recherche.

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 vaste majorité des questions sont à choix multiples, ce qui minimise le risque d'exclusion de la recherche.

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. Les personnes situées aux États-Unis uniquement ont la possibilité de participer à un tirage au sort pour gagner l'une des trente cartes-cadeaux d'une valeur de 50 dollars 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.