

Annexe 2 : Information aux participants

INFORMATION AUX PARTICIPANT

Étude prospective interventionnelle portant sur :

« Comment la pandémie de la COVID-19 a influencé l'entraide dans une Maison de Repos et de Soins (MRS) Bruxelloise ? Expérience vécue par les résidents et le personnel »

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à une enquête. Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif et les modalités pratiques. Vous avez le droit de poser à tout moment des questions en rapport avec cette enquête.

Objectif et description de l'enquête

Il s'agit d'une enquête qui devrait inclure entre 18 à 28 participants, vivant tous en Belgique. L'objectif de cette enquête consiste à identifier comment la pandémie de la COVID-19 a influencé l'entraide perçue par les résidents et le personnel au sein d'une Maison de Repos et de Soins (MRS) Bruxelloise.

Si vous acceptez de participer à cette enquête, il vous sera demandé de participer à deux focus groups organisés dans votre maison de repos.

Il vous sera demandé de participer à l'enquête pendant deux plages horaires d'une heure.

Promoteur de l'enquête

Le promoteur de l'enquête est l'Université catholique de Louvain (UCL).

Participation volontaire

Votre participation à cette enquête est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit de vous retirer de l'enquête à tout moment, sans en préciser la raison, même après avoir signé le formulaire de consentement. Vous n'aurez pas à fournir de raison au retrait de votre consentement à participer ; toutefois, les données collectées jusqu'à l'arrêt de la participation à l'enquête font partie intégrante de celle-ci. Votre refus de participer à cette enquête n'entraînera pour vous aucune pénalité ni perte d'avantages.

Bénéfices et risques

Nous ne pouvons vous assurer que si vous acceptez de participer à cette enquête, vous tirerez personnellement un quelconque bénéfice direct de votre participation.

Il n'y a aucun risque de participation à cette enquête hormis une éventuelle rupture de confidentialité des données.

Assurance

Si vous ou vos ayants droit (famille) subissez un dommage lié à cette enquête, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devez prouver la faute de quiconque.

Noms et coordonnées de l'assureur :

Ethias assurance

Rue des Croisiers, 24

4000 Liège

Numéro de police d'Assurance :

N° 45.399.955 souscrite par Université catholique de Louvain (UCL)

Protection de la vie privée

Votre identité et votre participation à cette enquête demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. Les entretiens seront enregistrés par l'investigateur de l'étude, Hacon Céline qui conservera les données enregistrées jusqu'à l'obtention de son master en sciences de la santé publique à l'UCLouvain.

La protection des données personnelles est assurée par la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et par les réglementations européennes (règlementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel [RGPD] du 25 mai 2018) et belges en vigueur. Ces droits sont également garantis par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante : privacy@uclouvain.be.

En cas de plainte concernant le mode de traitement de vos données, vous pouvez contacter

l'Autorité Belge de Protection des Données : Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - Tél. : 02 274 48 00 - e-mail : contact@apd-gba.be

Comité d'éthique

Cette enquête est évaluée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc – UCLouvain, qui a émis un avis favorable le 24 décembre 2021.

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'enquête

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'enquête ou si vous avez des questions, voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que patient participant à une étude clinique, maintenant, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter :

Promotrice du mémoire : Thunus Sophie

Email : sophie.thunus@uclouvain.be

Téléphone : 027643181

Investigateur principal de l'étude : Hacon Céline

Email : celine.hacon@student.uclouvain.be

Téléphone : 0475766137

Pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter comme médiateur le Comité d'Ethique :

E-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

Téléphone : 027645514