

## Formulaire d'information

en vue de la participation à l'étude :

### Impact de la COVID-19 en EMS : Santé et stratégies d'adaptation des personnes âgées et de leurs proches

Ce projet est organisé par :

Prof. Claudia Ortoleva Bucher, HEdS La Source, Lausanne

Prof. Christine Cohen, HEdS La Source, Lausanne

Prof. Laurent Berthoud, HEdS La Source, Lausanne

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le but de ce projet d'étude et les obligations en cas de participation. Cette feuille d'information donne également des informations essentielles pour décider librement de votre participation ou non à cette étude. En tout temps vous pourrez demander des informations complémentaires relatives à l'étude auprès d'un membre de l'équipe de recherche dont le numéro figure dans ce formulaire. Un délai de réflexion de 24 heures sera fixé afin que vous communiquiez votre accord de participation ou non à l'étude.

Cette feuille d'information décrit le projet de recherche dans une version résumée. Nous restons bien sûr à votre entière disposition pour de plus amples questions (contact au bas de ce formulaire).

## **1. Objectifs du projet de recherche**

L'objectif de ce projet de recherche est de mesurer l'état de santé physique et mental des personnes âgées vivant en EMS et de leur proche suite aux mesures exceptionnelles de confinement liées à l'épidémie de COVID-19. Il s'agit d'explorer sources de stress vécues par les personnes âgées et leurs proches ainsi que les stratégies mises en œuvre pour y faire face. Ces données n'existent pas actuellement alors qu'elles sont indispensables à la conception d'interventions de prévention des conséquences d'un isolement prolongé en période de pandémie.

## **2. Sélection des personnes pouvant participer au projet**

Nous invitons tous les proches de personnes résidant en EMS à participer à cette étude. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

## **3. Informations générales sur le projet**

C'est en EMS que les mesures de prévention contre le coronavirus ont été les plus spectaculaires avec un confinement strict des résidents. L'exclusion de tout contact avec les proches, par l'interdiction des visites s'est parfois doublée d'un isolement strict en chambre, en cas de suspicion de contamination. Pour les proches cela voulait dire ne plus voir la personne résidant à l'EMS. Ces situations ont pu générer du stress tant chez les personnes âgées que chez leurs proches. Chacun a dû « gérer » comme il pouvait avec l'aide des équipes de l'EMS. La présente étude permettra de documenter les conséquences du confinement consécutives de la pandémie COVID-19 sur la santé des résidents et de leurs proches, d'identifier les éléments stressants auxquels ils ont été confrontés et les stratégies d'adaptation développées pour y faire face.

## **4. Déroulement pour les participants**

L'équipe soignante de l'EMS où réside votre proche vous a identifié comme pouvant intégrer cette recherche. Un chercheur vous a rencontré pour vous présenter l'étude et vous a laissé ce formulaire d'information. Si vous êtes d'accord de participer vous pouvez le signaler à l'équipe de l'EMS ou utiliser l'un des numéros de téléphone ci-dessous. Une rencontre vous sera proposée avec le chercheur pour recueillir le formulaire de consentement et vous remettre l'enveloppe contenant les questionnaires à remplir et l'enveloppe préaffranchie pour le retour. Vous pourrez alors poser toutes les questions concernant la recherche ou la manière de remplir les questionnaires que vous serez invité à compléter chez vous. Le temps de réponse est estimé à environ 30 minutes. Vous remettrez ensuite les questionnaires dans l'enveloppe préaffranchie que vous renverrez par voie postale. L'équipe de recherche s'engage à n'échanger aucune information à votre sujet que ce soit avec votre proche résidant à l'EMS ou avec l'équipe soignante. L'équipe de recherche reste à disposition pour un complément d'informations ou des questions suscitées par les questionnaires. Vous trouverez les coordonnées de la personne à contacter dans ce formulaire.

## **5. Bénéfices pour les participants**

Il n'y a pas de bénéfices directs pour les participants. Les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances concernant le ressenti et l'expérience des résidents et de leurs proches en EMS dans le contexte d'un confinement strict et les éléments stressants que cela a générés et les stratégies d'adaptation mises en œuvre pour y faire face.

## **6. Droits des participants**

Votre participation à l'étude est entièrement libre et volontaire. Aucune justification n'est demandée si vous revenez sur votre décision de participation au cours de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact quant à la prise en charge de votre proche résidant à l'EMS. À tout moment, l'équipe de recherche reste à votre disposition en cas de questions relatives à l'étude.

## **7. Obligations des participants**

Si vous décidez de participer au projet, vous acceptez de remplir les questionnaires fournis dans l'enveloppe et à les retourner par la poste dans l'enveloppe préaffranchie qui vous a été remise avec les questionnaires. Le temps estimé pour remplir les questionnaires est d'environ 30 minutes. L'équipe de recherche reste à disposition pour répondre à toutes les questions relatives à l'étude.

## **8. Risques**

La procédure de l'étude ne fait encourir aucun risque majeur pour votre santé. Le seul désagrément que l'étude peut occasionner, concerne le temps consacré à répondre aux questionnaires estimé à environ 30 minutes. Sachant que nous allons vous questionner sur un thème qui vous concerne au quotidien et susceptible d'engendrer des émotions variées nous nous engageons à être à votre disposition pour vous écouter. En cas de besoin nous vous encouragerons à consulter votre médecin traitant.

## **9. Découvertes pendant le projet**

Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez-en aviser l'équipe de recherche.

## **10. Confidentialité des données**

Toutes les données collectées seront traitées de manière confidentielles, codées et conservées sous clef. Les résultats seront présentés sous forme agrégée afin qu'aucun participant ne soit identifiable dans les présentations ou dans les publications.

### **11. Retrait du projet**

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données personnelles recueillies jusque-là seront tout de même analysées, afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

### **12. Rémunération des participants**

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

### **13. Réparation des dommages subis**

Bien que cette étude ne comporte aucun risque prévisible, la responsabilité civile de la direction du projet répondra des dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de cette étude conformément aux dispositions légales.

### **14. Financement du projet**

Le financement de l'étude est assuré par la commission scientifique HES.

### **15. Interlocuteur(s)**

Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires en vous adressant à l'une des personnes suivantes :

**Prof. Claudia ORTOLEVA BUCHER**, professeur, Institut et Haute Ecole de la Santé La Source- Av. Vinet 30 – 1004 Lausanne, Tél : 021 641 38 00 – Email : [c.ortolevabucher@ecolelasource.ch](mailto:c.ortolevabucher@ecolelasource.ch)

**Dr. Maryline ABT**, Assistante de recherche, HEdS La Source, Avenue Vinet 30 – 1004 Lausanne

Tel : 076 219 35 25 - Email : [m.abt@ecolelasource.ch](mailto:m.abt@ecolelasource.ch)

## Déclaration de consentement

### Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

- 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.

<b>Numéro BASEC du projet :</b> (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2020-02397
<b>Titre de l'étude :</b> (titre scientifique et titre usuel)	SPA_COVID19  Impact de la COVID-19 en EMS : Santé et stratégies d'adaptation des personnes âgées et de leurs proches
<b>Institution responsable :</b>  (adresse complète) :	La source
<b>Lieu de réalisation du projet :</b>	Suisse Romande
<b>Directeur / directrice du projet sur le site :</b>  (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Pr Claudia Ortoleva
<b>Participant / participante :</b>  (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :  Date de naissance :	      <input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin investigateur /par la personne soussigné(e) assurant l'information, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.

- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. Je sais que les données qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées et anonymisées.
- Je suis informé que la responsabilité de la direction du projet couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

**Attestation de la personne assurant l'information :** Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de la personne assurant l'information