

FICHE D'INFORMATION SUR LE PARTICIPANT

Recherche mondiale sur l'impact des maladies dermatologiques (Global Research on the Impact of Dermatological Diseases, GRIDD)

Vous êtes invité·e à participer à un projet de recherche. Avant de décider si vous souhaitez participer ou non, il est important que vous compreniez pourquoi la recherche est entreprise, et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement l'information suivante et d'en discuter avec d'autres si tel est votre choix.

Merci pour votre attention.

1. Quel est l'objectif de ce projet de recherche ?

Plus de 2 milliards de personnes dans le monde vivent avec une maladie ou une affection dermatologique comme l'acné, l'eczéma atopique, le psoriasis, la pemphigoïde ou le vitiligo. Ces affections peuvent avoir un impact très important sur la vie des patient·e·s, mais les patient·e·s peuvent se battre pour accéder au soin et au traitement, car les décideurs considèrent ces affections moins pénibles que d'autres. Ce n'est ni précis, ni honnête envers les patient·e·s.

L'étude de Recherche mondiale sur l'impact des maladies dermatologiques (Global Research on the Impact of Dermatological Diseases, GRIDD) est le premier projet d'impact dans l'histoire de la dermatologie. Elle vise à collecter des données dans le monde entier sur l'impact des maladies de peau, des ongles, des cheveux et des muqueuses *directement* auprès des patient·e·s – au moyen d'un nouvel outil de mesure sur questionnaire (nommé PRIDD) qui a été développé en partenariat étroit avec les patient·e·s. Les données GRIDD soutiendront le travail de défense local, national et international des patient·e·s pour plus de recherche, de meilleurs traitements et de meilleures politiques de santé, et, pour finir, l'amélioration de la vie des patient·e·s de dermatologie.

2. Qui organise et finance ce projet de recherche ?

Ce projet de recherche a été fondé par l'Alliance internationale des organisations de patients en dermatologie (également connue sous le nom de GlobalSkin). Il est dirigé par des chercheurs de l'Université de Cardiff (Royaume-Uni) et du Centre médical universitaire de Hambourg-Eppendorf (Allemagne). Les professeurs Chris Bundy (Cardiff) et Matthias Augustin (Hambourg) ont dirigé la recherche. Le professeur Bundy est psychologue de la santé. C'est un chercheur de renommée mondiale qui dispose de connaissances étendues sur les affections dermatologiques

inflammatoires. Il assure la formation de spécialistes cliniciens en dermatologie. Le professeur Augustin est un dermatologue et un chercheur de renommée mondiale. L'équipe de recherche était également composée du docteur Rachael Pattinson (adjoint de recherche, Université de Cardiff) et de Nirohshah Trialonis-Suthakharan (adjoint de recherche, Centre médical universitaire de Hambourg).

3. Pourquoi ai-je été invité·e à participer ?

Vous avez été invité·e parce que vous êtes un·e adulte (18 ans ou plus) et vous subissez une affection dermatologique. Le questionnaire est disponible en 17 langues. Pour participer à l'étude, vous devez être capable de lire et de comprendre au moins une des langues suivantes : anglais, arabe, bengali, chinois simplifié, danois, néerlandais, français, allemand, hindi, italien, japonais, portugais, russe, serbe, espagnol, swahili ou vietnamien.

Vous n'êtes pas en mesure de participer :

- si vous avez moins de 18 ans,
- si vous complétez le questionnaire pour quelqu'un d'autre,
- si vous n'êtes pas capable de lire et de comprendre une des 17 langues mentionnées ci-dessus.

4. Suis-je obligé·e de participer ?

Non, votre participation à ce projet de recherche est entièrement facultatif. Si vous décidez de participer, nous vous demanderons de signer une attestation de consentement. Si vous décidez de ne pas participer, vous n'avez pas besoin d'expliquer vos raisons et cela n'affectera pas vos droits légaux. Veuillez contacter le docteur Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) si vous souhaitez poser quelques questions avant de participer.

Vous êtes libre de retirer votre consentement à participer au projet de recherche à tout moment sans avoir à donner de raison, même après avoir signé l'attestation de consentement.

5. Qu'implique la participation ?

La participation à l'étude implique de compléter un questionnaire. Ce questionnaire sera disponible en ligne. Vous serez prié·e de signer une attestation de consentement et de créer un compte sur la plateforme en ligne pour participer. L'enquête comprend quelques questions personnelles (comme votre âge), votre condition dermatologique, votre contact actuel avec les services de santé, ainsi que quelques questions d'ordre général. Il vous faudra environ 10 à 20 minutes pour le compléter. Il sera disponible du 25 mai au 28 septembre 2023.

Pour tester certains aspects du nouveau questionnaire PRIDD, nous vous demanderons de compléter une version abrégée de l'enquête six semaines après avoir complété la première. Ce deuxième questionnaire est plus court que le premier. Il prendra 10 à 15 minutes environ à compléter. Il sera disponible jusqu'au 28 septembre 2023 et vous recevrez automatiquement une invitation par e-mail pour y participer. Seules les personnes ayant participé au premier questionnaire avant le 17 août pourront participer au deuxième.

6. Serai-je rémunéré-e pour ma participation ?

Non, vous ne serez pas rémunéré-e pour votre participation. Vous n'obtiendrez pas d'avantages financiers si cette recherche devait déboucher sur le développement d'un nouveau traitement, d'une nouvelle méthode, d'un nouveau test ou d'une nouvelle évaluation.

7. Quels sont les possibles avantages d'une participation ?

Il n'y aura pas d'avantages ou de bénéfices directs de la participation, mais votre contribution nous aidera à comprendre l'impact des affections dermatologiques sur la vie des patient·e·s, et nous aidera donc à sensibiliser les décideurs, les cliniciens et les chercheurs. Cela améliorera à long terme l'expérience des patient·e·s et nous aidera à comprendre les avantages des traitements.

8. Quels sont les possibles risques d'une participation ?

Il n'y a pas de risques spécifiques à participer à cette recherche. Les questions de l'enquête ont été développées par un groupes de patient·e·s, de dermatologues, de psychologues et de chercheurs. Les patient·e·s nous ont dit qu'ils trouvaient facile de compléter des questionnaires analogues, mais il y a un risque que vous soyez perturbé-e par la réflexion sur l'impact de votre affection dermatologique.

9. Ma participation à ce projet de recherche sera-t-elle confidentielle ?

Toutes les informations collectées de votre part ou à votre sujet pendant le projet de recherche seront gardées confidentielles. Les informations que vous fournissez seront gérées dans le respect de la législation sur la protection des données. Veuillez consulter la partie « Que vont devenir mes données personnelles ? » (ci-dessous) pour plus d'informations.

10. Que vont devenir mes données personnelles ?

Pour atteindre l'objectif de cette étude, nous avons besoin de collecter quelques données personnelles, y compris vos initiales (pour signer l'attestation de consentement), votre adresse e-mail (pour vous enregistrer sur le plateforme en ligne), âge, genre, sexe, appartenance ethnique, et pays de résidence.

Ce projet respecte le règlement relatif à la protection des données de l'Union européenne (RGPD). L'université de Cardiff se charge du contrôle des données. Elle s'engage à respecter et à protéger vos données personnelles, conformément à vos attentes et à la législation sur la protection des données. Informations complémentaires à propos de la protection des données, y compris :

- vos droits,
- la base légale sur laquelle repose le traitement de vos données personnelles par l'Université de Cardiff à des fins de recherche
- Politique de protection des données de l'Université de Cardiff
- Comment contacter le responsable de la protection des données de l'Université de Cardiff
- Comment contacter le bureau des renseignements

disponible à l'adresse <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

Une fois que les deux enquêtes sont closes, l'équipe de recherche rendra anonymes toutes les données personnelles collectées auprès de vous ou à propos de vous en rapport avec ce projet de recherche, à l'exception de votre attestation de consentement. Afin de s'assurer que vous ne serez pas personnellement identifiable, nous conserverons vos initiales et votre adresse e-mail séparément de vos réponses à l'enquête (données de l'enquête). Nous donnerons un numéro d'identification aléatoire à vos données de l'enquête. Un seul membre de l'équipe de recherche, à savoir le docteur Rachael Pattinson, aura accès à la clé protégée par mot de passe qui permet de voir vos initiales et votre adresse e-mail en lien avec votre numéro d'identification personnel. Une fois que le nettoyage des données est terminé (environ deux mois après la fin de l'enquête), nous supprimerons votre adresse e-mail et la clé qui la relie à votre numéro d'identification personnel. Votre attestation de consentement sera conservée pendant au moins cinq ans et pourra être consultée par les membres de l'équipe de recherche et, le cas échéant, par des membres de la gouvernance de l'Université et des équipes d'audits ou encore par des autorités réglementaires. Les informations anonymes seront conservées pendant au minimum cinq ans, mais elles pourront être publiées à l'appui du projet de recherche et/ou conservées sans limite de temps pour avoir la continuité des valeurs à des fins de recherche.

L'Université de Cardiff aura besoin de partager vos données anonymisées avec nos partenaires de recherche, le Centre médical universitaire de Hamburg-Eppendorf, GlobalSkin et Swiss4ward à des fins de réalisation de ce projet de recherche. Les données seront partagées de façon sécurisée et protégées avec un mot de passe, dans le respect de la classification de l'information de l'Université de Cardiff ainsi que de sa politique de traitement.

Vous avez le droit de vous retirer de l'étude à tout instant sans invoquer de raison. Nous conservons toute donnée de votre part, sauf spécification expresse de destruction. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude après avoir remis votre questionnaire, veuillez contacter par e-mail le docteur Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) avec votre demande. Veuillez noter qu'il ne sera pas possible de retirer les données anonymisées qui ont déjà été publiées. Il sera également impossible de retirer les données une fois que les adresses e-mail de tous les participants sont ôtées de façon irréversible, car nous ne serons pas en mesure d'identifier vos données au sein du jeu de données.

11. Qu'arrive-t-il aux données à la fin du projet de recherche ?

Les données collectées pendant le projet de recherche seront stockées de façon sécurisée au sein du magasin de données de recherche de l'Université de Cardiff. Les données peuvent être utilisées par des membres de l'équipe de recherche pour des analyses complémentaires en rapport avec l'impact des affections médicales. Le jeu de données anonymisées sera utilisé pour constituer un site web où les acteurs du secteur dermatologique pourront explorer les tendances d'impacts dans les données.

12. Que vont devenir les résultats du projet de recherche ?

Nous avons l'intention de publier les résultats de ce projet de recherche dans des revues académiques, de présenter nos découvertes lors de conférences et sur le nouveau site web où les utilisateurs pourront visualiser les tendances des données. Le réseau d'organisations de patients de GlobalSkin va également se servir de ces résultats pour son travail de défense.

Les participants ne seront pas identifiés dans des rapports, publications ou présentations. Nous publierons une synthèse des résultats sur le site web de GlobalSkin ici : <https://globalskin.org/research>.

13. Et s'il y a un problème ?

Si vous souhaitez adresser une plainte ou si vous avez des soupçons fondés quant à certains aspects de la manière dont vous avez été approché·e ou traité·e pendant cette recherche, veuillez contacter le docteur Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk), membre de l'équipe de recherche GRIDD. Si la réponse que vous obtenez ne vous satisfait pas, veuillez contacter le docteur Jen Davies (daviesj@cardiff.ac.uk), Director of Research Governance, School of Healthcare Sciences.

Aucune entente de dédommagement spéciale n'existe si vous avez été lésé·e en participant à ce projet de recherche. Si vous êtes lésé·e du fait de la négligence de quelqu'un, vous avez peut-être des motifs de poursuites, mais vous aurez probablement à payer des frais de représentation.

14. Qui a révisé ce projet de recherche ?

Ce projet de recherche a été révisé et il a reçu un avis favorable du Comité d'éthique de l'école de recherches en sciences de la santé (School of Healthcare Sciences Research Ethics Committee, SREC) de l'Université de Cardiff.

15. Informations complémentaires et coordonnées détaillées

Si vous avez des questions en rapport avec ce projet de recherche, vous pouvez contacter le docteur Rachael Pattinson aux heures de travail normales :

E-mail : pattinsonr@cardiff.ac.uk

Adresse : 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, UK, CF24 0AB.

Merci d'envisager de participer à ce projet de recherche. Veuillez télécharger une copie de la fiche d'information du participant pour la conserver dans vos archives.