



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé



Informations destinées au patient et formulaire de consentement éclairé

Titre de l'étude : Restez en bonne santé — Prévention des risques cardiovasculaires — YOUNG50

Acronyme : YOUNG50

Promoteur de l'étude : Union Européenne et Direction de la Santé/ Ministère de la Santé du Luxembourg

Coordination du projet : Direction de la Santé et Luxembourg Institute of Health

Chef de projet de l'étude : Marie LOUYOT

Investigateur médical principal de l'étude : Dr Sophie COUFFIGNAL

Coordonnées :

Public Health Expertise, Department of Precision Health, Luxembourg Institute of Health

Téléphone : +352 26970-747 (LU-VE, 9 H - 13 H)

E-mail : young50@lih.lu

1 INTRODUCTION

Vous avez reçu une invitation à participer à une étude pilote sur le dépistage et la prévention des risques cardiovasculaires. Ce document vise à vous fournir des informations sur l'étude afin de vous aider à décider si vous souhaitez y participer ou non. Votre participation est volontaire. Si vous décidez de participer, vous pouvez vous retirer à tout moment sans avoir à vous justifier. De même, si votre médecin généraliste juge votre état de santé inadéquat à un moment donné, il/elle vous demandera de vous retirer de l'étude. Cette étude a reçu un avis favorable du Comité National d'Éthique de Recherche le 06/07/2022. Toutefois, vous ne devez pas considérer cette dernière information comme une incitation à participer à cette étude.

YOUNG50 est un programme cofinancé par le programme de santé de l'Union européenne (2014-2020) et la Direction de la Santé du Luxembourg. Le Luxembourg Institute of Health (LIH) collabore avec la Direction de la Santé pour mener l'étude.

2 QUEL EST L'OBJECTIF DE L'ÉTUDE YOUNG50 ?

YOUNG50 est une étude de dépistage et de prévention des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (MCV). Le risque cardiovasculaire est la probabilité de développer une maladie ou un accident cardiovasculaire ou neurovasculaire (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les maladies cardiovasculaires résultent du dépôt de graisse sur les parois des artères. Ces dépôts forment des plaques d'athérome, qui peuvent obstruer les artères et finir par entraver la circulation sanguine. Ces plaques d'athérosclérose peuvent former des caillots sanguins, qui peuvent se rompre à tout moment. La circulation sanguine peut alors être réduite dans

« Le contenu de cette notice ne représente que le point de vue de l'auteur et relève de sa seule responsabilité ; il ne peut être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission européenne et/ou de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency — Chafea) ou de tout autre organe de l'Union européenne. La Commission européenne et l'Agence déclinent toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations de cet avis. »

Numéro de la convention de subvention : 847130



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé



tous les organes et en particulier dans les organes vitaux tels que le cerveau ou le cœur. C'est ce qu'on appelle l'athérosclérose.

Huit grands facteurs de risque de MCV ont été pris en compte dans l'étude YOUNG50, et répartis en deux groupes :

- facteurs de risque comportementaux (alimentation, faible activité physique, tabagisme, consommation d'alcool) ;
- facteurs de risque médicaux (pression artérielle systolique élevée, cholestérol total élevé, glycémie à jeun élevée et indice de masse corporelle [IMC] élevé).

L'objectif principal de YOUNG50 est de transférer et d'adapter un programme de santé publique italien appelé CARDIO50 visant à dépister et prévenir des facteurs de risque de MCV chez les personnes de 50 ans dans trois pays européens : la Lituanie, la Roumanie et le Luxembourg.

Au Luxembourg, YOUNG50 fait partie intégrante du prochain Plan National Maladies cardio-neuro-vasculaires. Au-delà du dépistage chez les personnes âgées de 50 ans, le projet vise à :

- mettre en place un modèle intégré d'assistance pour aider à modifier ou à réduire les facteurs de risque chez les sujets sains ;
- promouvoir des interventions visant à modifier les modes de vie néfastes pour la santé ;
- identifier les problèmes et les domaines d'amélioration du programme.

Votre participation à YOUNG50 permettra de fournir des résultats préliminaires qui seront très utiles pour mettre en place un plan national efficace contre les maladies cardio-neuro-vasculaires au Luxembourg.

Cette étude vise à recruter 50 à 100 participants au Luxembourg.

3 COMMENT AVEZ-VOUS OBTENU MES COORDONNÉES ?

Vous avez reçu une invitation car vous avez été sélectionné-e dans les dossiers de patient de votre médecin généraliste.

Après vous avoir sélectionné-e, votre médecin généraliste vous a contacté à propos du partage de vos coordonnées avec le LIH dans le but de vous inviter à cette étude.

En l'absence d'opposition de votre part, votre médecin a partagé une quantité limitée de vos données personnelles afin que le LIH puisse vous inviter à participer à cette enquête. Ces données comprennent votre nom, votre adresse et votre sexe.

Aucune information médicale n'a été partagée. Ces informations restent strictement confidentielles entre vous et votre médecin généraliste.

Vos données personnelles resteront confidentielles et nous n'utiliserons vos coordonnées que pour vous inviter à participer à l'étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vos coordonnées seront détruites deux mois après la fin de l'étude.

Si vous refusez de participer à l'étude, vos coordonnées seront détruites deux mois après la fin de la période de recrutement de l'étude.

« Le contenu de cette notice ne représente que le point de vue de l'auteur et relève de sa seule responsabilité ; il ne peut être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission européenne et/ou de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency — Chafea) ou de tout autre organe de l'Union européenne. La Commission européenne et l'Agence déclinent toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations de cet avis. »

Numéro de la convention de subvention : 847130



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé



4 COMMENT PARTICIPER ?

L'étude comporte plusieurs étapes (voir Figure 1) :

1. Lisez attentivement la **lettre d'invitation**.
2. Utilisez le **lien** figurant dans la lettre d'invitation et le **token** personnel pour accéder à un questionnaire en ligne.
3. Remplissez le formulaire de **consentement**.
4. Remplissez le **questionnaire** sur vos habitudes de vie. Cela devrait vous prendre une quinzaine de minutes.
5. Faites une **visite de contrôle** chez votre médecin.
 - Planifiez votre **prise de sang** (dosage des cholestérols et de la glycémie, un total de 10 ml en moyenne sera nécessaire pour les analyses) dans le laboratoire médical de votre choix à l'aide de l'ordonnance jointe.
 - **Veillez contacter le LIH** (+352 26970-747 [du lundi au vendredi, de 9 h à 13 h] ou envoyer un e-mail à l'adresse young50@lih.lu) pour fixer un rendez-vous avec votre **médecin généraliste**. Ce rendez-vous sera uniquement consacré à l'étude YOUNG50.
6. Lors de votre rendez-vous, veuillez apporter les résultats de votre prise de sang. Votre médecin mesurera votre pression artérielle, votre indice de masse corporelle et votre tour de taille.

Votre médecin aura accès à un rapport de vos réponses au questionnaire. En fonction de toutes ces informations, nous calculerons votre **niveau de risque cardiovasculaire** :

- Si vous présentez un critère d'exclusion ou si votre risque est nul ou faible, l'étude prend fin.
 - Si vous présentez un risque modéré ou élevé, votre médecin vous donnera des **recommandations et des informations** sur les mesures les plus appropriées à prendre pour réduire votre niveau de risque. Vous choisirez UN objectif à poursuivre.
7. Planifiez une visite de suivi chez votre médecin 6 mois après le premier rendez-vous. Une lettre de rappel vous sera envoyée un mois avant la date de votre **visite de suivi**. Le LIH vous contactera pour fixer un rendez-vous avec votre **médecin généraliste**. Pour la visite de suivi, vous répondrez au même questionnaire en ligne sur young50.lu, ferez la même prise de sang et vous aurez rendez-vous avec votre médecin.

Après chaque visite, il vous sera demandé par courrier de répondre à un questionnaire de satisfaction sur l'étude. L'enquête de satisfaction est primordiale pour nous permettre de recueillir vos retours et d'améliorer le futur programme national. N'hésitez pas à ajouter à l'enquête de satisfaction tout commentaire que vous jugeriez pertinent. Comme pour le reste des données de l'étude, vos réponses resteront anonymes lors de l'analyse.



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé

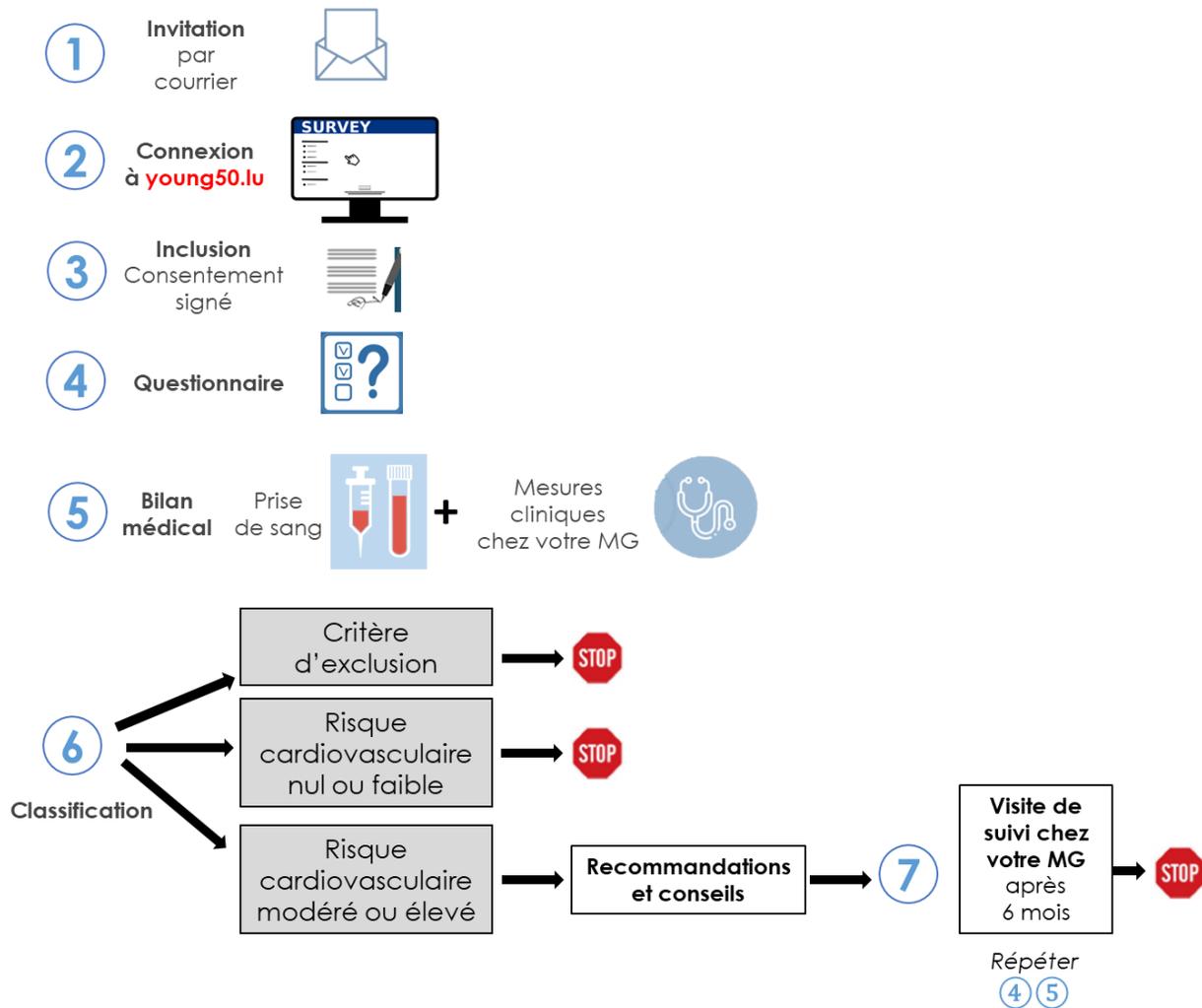


Figure 1 — Étapes de l'étude
(MG : Médecin Généraliste)

Votre nom ne sera pas attribué ou associé aux informations de santé recueillies dans le cadre de l'étude. À la place, nous assignerons un numéro de code à chaque personne participant à l'étude. Ce numéro n'est connu que de l'investigateur médical et de ses délégués de l'équipe d'étude du LIH.

5 UTILISATION DE MES ÉCHANTILLONS

Vos échantillons prélevés pour la mesure du cholestérol et de la glycémie étant analysés dans un laboratoire médical privé de votre choix, aucun échantillon ne sera conservé pour les besoins de l'étude YOUNG50.

6 QUELS SONT LES RISQUES POSSIBLES ?

La prise de sang effectuée dans le cadre de cette étude comporte un risque minime, semblable à celui lié à la prise d'une quantité équivalente de sang pour d'autres examens médicaux. Il existe un faible risque d'inconfort, de saignement ou d'hématome (bleu) lié à la prise de sang.

« Le contenu de cette notice ne représente que le point de vue de l'auteur et relève de sa seule responsabilité ; il ne peut être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission européenne et/ou de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency — Chafea) ou de tout autre organe de l'Union européenne. La Commission européenne et l'Agence déclinent toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations de cet avis. »

Numéro de la convention de subvention : 847130



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé



Aucun autre risque n'est associé aux procédures spécifiques à l'étude.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, votre médecin généraliste veillera à ce que vous continuiez à bénéficier des meilleurs soins médicaux.

7 QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À L'ÉTUDE ?

En participant à cette étude, vous bénéficierez d'un bilan des risques cardiovasculaires auxquels vous êtes exposé-e et de recommandations personnalisées de la part de votre médecin. Votre participation est volontaire. Vous ne recevrez aucune forme de compensation en échange de votre participation ou de tout développement ultérieur résultant de l'étude.

Cependant, votre participation nous est précieuse, car vous pourrez fournir les informations dont nous avons besoin pour améliorer la recherche sur la prévention des risques cardiovasculaires. Elle permettra d'évaluer l'efficacité de ce projet au niveau national. Elle fournira des résultats préliminaires qui seront très utiles pour identifier les problèmes et les domaines d'amélioration potentiels du programme. Elle sera utilisée pour mettre en place un plan national efficace contre les maladies cardio-neuro-vasculaires au Luxembourg.

8 QUEL EST LE BUT DE L'ENREGISTREMENT DE MES DONNEES ET LEUR UTILISATION FINALE ?

Si vous choisissez de participer à l'étude, nous collecterons vos données personnelles (coordonnées, informations de santé, habitudes de vie, données sociodémographiques, satisfaction) à partir de questionnaires électroniques, de résultats de prises de sang et d'une évaluation clinique effectuée par votre médecin.

Les données des participants seront utilisées pour évaluer cette étude de dépistage et de prévention et identifier les problèmes et les domaines d'amélioration. Les résultats feront l'objet d'un rapport final de l'étude.

9 CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Elles seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'un code de référence confidentiel sera utilisé à la place de votre nom. Ce code seul ne permet pas de vous identifier directement et servira uniquement au traitement scientifique de vos données. À aucun moment votre identité n'apparaîtra dans un document destiné au public ou à d'autres institutions. En dehors de votre médecin, seuls l'investigateur principal médical et l'assistant administratif du LIH auront accès à votre identité de manière confidentielle et sécurisée.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vos coordonnées seront détruites deux mois après la fin de l'étude. Vos données pseudonymisées seront stockées au LIH, conformément aux dispositions légales applicables, pendant une période de 2 ans après la fin de la collecte des données.

Si vous refusez de participer à l'étude, vos coordonnées seront détruites deux mois après la fin de la période de recrutement de l'étude.

Pour plus de détails relatif à la protection des données personnelles, veuillez lire la fiche d'information décrivant la manière dont nous traiterons vos données personnelles dans le cadre de cette étude (voir la notice relative à la protection des données).

10 FRAIS ASSOCIÉS À VOTRE PARTICIPATION

Le sponsor a prévu d'indemniser votre médecin pour le temps qu'il consacre à l'étude et pour toutes les consultations et examens programmés associés. Si vous décidez de participer, ni vous ni votre compagnie d'assurance ne pourrez prétendre à une quelconque rémunération. Les consultations de dépistage chez le médecin généraliste seront prises en charge dans le cadre de cette étude. Vous devrez uniquement payer les

« Le contenu de cette notice ne représente que le point de vue de l'auteur et relève de sa seule responsabilité ; il ne peut être considéré comme reflétant le point de vue de la Commission européenne et/ou de l'Agence exécutive pour les consommateurs, la santé, l'agriculture et l'alimentation (Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency — Chafea) ou de tout autre organe de l'Union européenne. La Commission européenne et l'Agence déclinent toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations de cet avis. »



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé

services médicaux standards que vous recevez pour traiter votre état clinique. Toutefois, vous serez remboursé-e conformément aux dispositions légales actuellement en vigueur.

11 ASSURANCE

La police d'assurance souscrite par le LIH couvrira sa responsabilité dans cette étude.

12 VOTRE DÉCISION DE PARTICIPER

Votre décision d'accepter ou de refuser de participer à cette étude n'influencera en rien la qualité des soins qui vous seront prodigués. Si vous choisissez de participer, vous pouvez vous retirer à tout moment sans avoir à vous justifier.

Avant de participer à l'étude, vous devrez donner votre consentement en remplissant le formulaire au début du questionnaire.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur l'étude, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique au LIH au +352 26970-747 (du lundi au vendredi, de 9 h à 13 h) ou envoyer un e-mail à l'adresse young50@lih.lu.



Notice d'information et formulaire de consentement éclairé



Formulaire de consentement éclairé

- Je déclare avoir lu et avoir compris l'information décrite ci-dessus.
- J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et pour en discuter avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions sur l'étude qui me venaient à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à chacune de mes questions.
- Je suis conscient-e de ce qui est attendu de moi en tant que participant à cette étude.
- Je suis conscient-e que ma participation à cette étude est entièrement volontaire et que je suis libre de quitter l'étude à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans subir un préjudice matériel ou moral quelconque. J'informerai simplement mon médecin ou l'équipe clinique de mon choix.
- Je suis conscient-e qu'il n'y aura pas d'utilisation secondaire de mes données.
- J'accepte que les résultats de cette étude fassent l'objet de communications ou de publications scientifiques. La présentation des résultats de l'étude ne peut en aucun cas permettre mon identification directe ou indirecte.
- Comme décrit dans la notice d'information spécifique au traitement de mes données personnelles dans le cadre de ma participation à cette étude, je comprends que toute information à caractère personnel recueillie pendant cette étude sera traitée de manière strictement confidentielle, conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (dit RGPD) et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte (en particulier la loi luxembourgeoise du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre du RGPD).
- J'ai reçu des informations expliquant comment mes données personnelles seront traitées dans le cadre de cette étude (voir la notice relative à la protection des données).

	OUI	NON
J'accepte librement de participer à cette étude suivant les conditions décrites dans la notice d'information.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>