

Recherche sur les Caractéristiques essentielles dans la maladie du Lichen Scléreux Génital (Etude Delphi)

Recherche sur les Caractéristiques essentielles dans la maladie du Lichen Scléreux Génital

Document d'information pour les participant(e)s

Référence de recherche éthique : 376-1908

Version finale 1.0 Date: 23/10/2019

Quel est l'objet de ce projet et en quoi est-il important?

Les essais cliniques concernent la recherche visant à accroître les connaissances médicales et à améliorer le traitement des patient(e)s.

Les résultats d'un essai clinique sont exprimés en termes d'effets -ou caractéristiques -. En matière de Lichen Scléreux Génital (LSG), les effets étudiés se rapportent à l'intensité du prurit, de la douleur ou de l'inconfort dans la région affectée lorsque la personne urine, et ce, avant et après le traitement.

Lorsque beaucoup d'essais cliniques étudient le même traitement, les chercheurs peuvent combiner les résultats des différents essais afin d'être plus confiants dans ces résultats. Malheureusement, ceci est seulement possible lorsque les chercheurs mesurent les mêmes effets de la même façon. Ce qui n'est pas toujours le cas.

Si tous les essais cliniques sur le LSG montraient un ensemble particulier d'effets -ou caractéristiques -, il serait beaucoup plus facile d'en combiner les résultats et de déterminer le meilleur traitement.

Un accord relatif à un ensemble minimal de caractéristiques spécifiques à mesurer dans un essai clinique s'appelle "un Ensemble de Caractéristiques essentielles".

Pourquoi suis-je invité(e) à participer au projet?

Nous proposons de prendre part à ce projet aux personnes souffrant de LSG, aux personnes qui les soignent et aux professionnels de la santé qui les traitent

Il est primordial d'impliquer les patient(e)s et leurs proches pour développer cet "Ensemble de Caractéristiques essentielles" parce que nous avons besoin de savoir quels sont les effets les plus importants pour ces personnes.

La décision de participer à cette recherche vous appartient.

Que se passera-t-il si vous décidez de participer?

- 1) Nous vous demanderons de nous confirmer vos informations de contact et votre adresse email. Ces données seront conservées en toute sécurité.

- 2) Il vous sera ensuite proposé de participer à une enquête “en ligne” (en anglais: nous sommes actuellement dans l’impossibilité de traduire le questionnaire dans d’autres langues) qui nous aidera à déterminer les aspects les plus importants des caractéristiques de la maladie à inclure dans la conclusion de l’étude sur “l’Ensemble des Caractéristiques essentielles”.
- a) Vous recevrez une longue liste des aspects/ caractéristiques de la maladie. Il vous sera demandé d’évaluer l’importance de chacun d’entre eux. L’enquête propose une série de 3 questionnaires envoyés sur une période de 3 mois. Il est primordial de répondre à chacun des 3 questionnaires afin d’assurer la fiabilité des données. Chaque questionnaire vous prendra moins de 10 minutes.
 - b) Avant l’enquête, nous vous enverrons aussi une longue liste des caractéristiques de la maladie accompagnée de brèves définitions des termes médicaux. Certaines questions pourraient être délicates. Nous pouvons vous aider si vous avez le moindre problème à ce sujet.
 - c) Pour assurer la confidentialité de vos réponses, celles-ci seront enregistrées séparément, de façon anonyme, dans une base de données protégée par un mot de passe. Cette base de données se trouvera dans un système informatique à accès limité. Ces informations seront utilisées seulement à des fins de recherche et conservées sur un serveur spécialement prévu à cet effet.
Certains membres de la division de recherche de l’Université de Nottingham, spécialement désignés, seront autorisés à avoir accès aux informations afin de contrôler l’étude et de s’assurer du respect de ses directives.
Les informations seront gardées pour une durée d’au moins 7 ans, ou plus si nécessaire.
Pour en savoir plus sur l’usage fait de vos données et pour lire la notice de confidentialité, voyez le site:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

Les participant(e)s ne recevront pas d’indemnité pour leur contribution à l’étude.

Que se passera-t-il si je ne souhaite pas participer à l’enquête

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez vous retirer à tout moment de l’enquête, quelle qu’en soit la raison. Pour ce faire, cliquer sur le bouton “Exit” pour fermer le navigateur avant de soumettre votre réponse.

Les données seront seulement chargées lorsque vous aurez achevé de répondre au questionnaire. Cliquez alors sur le bouton “Submit”.

Même après avoir coché la case “consentement”, vous êtes libres de vous retirer à tout moment, sans donner de raison et sans compromettre l’anonymat de vos données. Dès ce moment, nous ne collecterons plus aucune information à votre sujet ou provenant de vous.

Néanmoins, nous garderons et stockerons les données de recherche anonymement. Ces données pourraient déjà avoir été utilisées dans certaines analyses et pourraient être utilisées dans les analyses finales.

Que se passera-t-il après l'enquête?

L'enquête fournira une courte liste de caractéristiques spécifiques du LSG étudiées lors des essais cliniques. De cette liste, un consensus devra être établi, déterminant les caractéristiques essentielles.

Ceci se fera lors d'une réunion de suivi et de consensus. Vous serez informé (e)s des détails de cette réunion et invité (e)s à y participer.

Toutefois, il n'est pas obligatoire de participer à cette réunion. La participation à l'enquête ne requiert pas la participation aux étapes ultérieures du projet.

Il vous sera demandé si vous souhaitez continuer à recevoir des informations relatives à ce projet ou à des projets similaires.

Nous souhaiterions aussi, votre permission pour utiliser vos données anonymisées pour des études futures, et pour partager notre recherche (par ex. les informations en ligne) avec des chercheurs d'autres universités et organisations, au sein de l'Union européenne et en dehors de celle-ci. Ces données seraient utilisées pour la recherche en soins de santé et en aide sociale.

Le partage de données de recherche est important pour en permettre l'examen par les pairs, leur ré-utilisation (évitant la duplication des recherches) et afin de faciliter une vue plus large dans des domaines particuliers de recherche.

Contactez-nous:

CORALS @nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

Comment ce projet est-il financé?

Cette étude est financée par un prix attribué à la UK Dermatology Clinical Trials Network (UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>).

Informations utiles:

Les détails relatifs au projet de recherche sur "l'Ensemble des Caractéristiques essentielles du LSG" seront disponibles sur des sites Web spécialisés, gérés par les initiatives de COMET (Core Outcome Sets for Effectiveness Trials), CROWN (Core Outcome in Women's Health) et CS-COUSIN (Cochrane skin Core Outcome Set).

CROWN initiative. www.crown-initiative.org

COMET www.comet-initiative.org

CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>