



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

3b/ ICF (FR)

“Assessing spatio-temporal relationships between respiratory health and biodiversity using individual wearable technology (RESPIRIT)”

S59404

Version - 22/01/2018

Research team:

Belgian Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), Health and Environment unit: dr. An Van Nieuwenhuysse, dr. ir. Raf Aerts

Belgian Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), Mycology and Aerobiology: dr. Marijke Hendrickx, Lucie Hoebeke

KU Leuven, Dpt. of Public Health, Faculty of Medicine: Prof. Dr. An Van Nieuwenhuysse

KU Leuven, Division Forest, Nature and Landscape, Faculty of Bioscience Engineering: Prof. dr. ir. Ben Somers, Prof. dr. ir. Jos Van Orshoven, dr. ir. Raf Aerts

KU Leuven, Division Measure, Model & Manage Bioresponses, Faculty of Bioscience Engineering: Prof. dr. ir. Jean-Marie Aerts

University of Namur, Department of Geography: Prof. Nicolas Dendoncker, Catherine Linard, Sebastien Dujardin

University Hasselt, Centre for Environmental Sciences: Prof. Tim Nawrot, dr. Nelly Saenen

Royal Meteorological Institute of Belgium: dr. ir. Andy Delcloo, dr. Rafiq hamdi, dr. ir. Willem Verstraeten

“Exploration et modélisation des relations spatiotemporelles entre la santé respiratoire et la biodiversité en utilisant une technologie de capteur portable individuel (RespirIT)”

Contact	
<p><u>Chercheurs principaux:</u> Institut Scientifique de Santé publique (WIV-ISP) Rue Juliette Wytsman 14, 1050 Ixelles (Bruxelles) Médecin responsable: an.vannieuwenhuyse@wiv-isp.be Assistant de recherche: raf.aerts@wiv-isp.be - 02/642.50.63 of 016 37 77 55 Adresse e-mail générale: respirit@wiv-isp.be</p>	<p><u>Hôpital de contact:</u> UZ Leuven campus Gasthuisberg Herestraat 49 3000 Leuven ombudsdienst@uzleuven.be 016/34.48.18</p>

Cette étude (S59404) a été approuvée par le Comité d’Ethique de l’UZ Leuven.

L'Institut Scientifique de Santé publique (WIV-ISP) et ses partenaires KU Leuven, UHasselt, Université de Namur et l'Institut Royal Météorologique (KMI-IRM) vous invitent à participer à l'étude observationnelle « **Exploration et modélisation des relations spatiotemporelles entre la santé respiratoire et la biodiversité en utilisant la technologie de capteur portable individuel (RespirIT)**. Veuillez, avant de répondre à cette invitation, prendre connaissance du document d'information. Nous vous demandons de lire attentivement les informations des pages suivantes. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le médecin investigateur ou son représentant.

Ce document est divisé en 2 parties : les informations essentielles requises pour prendre votre décision, ainsi que votre consentement écrit.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que:

- Cette étude est réalisée sous l'aval d'un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter d'y participer en informant le médecin investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles. En cas de publication des résultats, votre anonymat est assuré.
- Une assurance couvre les dégâts occasionnés dans le contexte de votre participation à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou une personne de son équipe si vous avez besoin d'informations supplémentaires.


Objectifs et conduite de l'étude

Une proportion croissante de la population européenne souffre du rhume des foins. Le nombre de patients souffrant du rhume des foins continue à augmenter à une vitesse dramatique. Cette étude vise à acquérir de nouvelles connaissances sur l'influence des plantes présentes dans votre environnement quotidien sur le rhume des foins. Cette connaissance permettrait de prédire l'apparition des symptômes du rhume des foins par rapport à l'évolution de l'environnement naturel (par l'homme ou le changement climatique).

Le projet RespirIT a pour objectif d'estimer l'exposition à la diversité végétale, au microclimat, à la pollution atmosphérique et au pollen, et d'évaluer leurs effets sur le rhume des foins. Dans ce projet, les chercheurs projettent de :

- doter les patients d'un smartphone, et d'une montre de sport ;
- Mesurer la fréquence de contact quotidien du patient avec l'environnement naturel par leur mouvement et leurs activités enregistrés via le gps du smartphone.
- Enregistrer les symptômes de rhume des foins des patients avec une application smartphone;
- Etablir des liens entre la dose quotidienne de contact avec l'environnement naturel, la pollution atmosphérique, le stress et les symptômes de rhume des foins
- Aider la population à éviter ou à réduire les symptômes du rhume des foins.

Cette étude scientifique requiert la participation d'au moins 250 sujets.

-  Pour participer à cette étude, vous devez être allergique aux pollens de bouleau, d'aulne ou de noisetier et de préférence ne pas être allergique à d'autres plantes ou à la poussière.

Votre participation à cette étude durera environ 4 mois. Pendant cette période nous vous demanderons :

- De porter un smartphone, et une montre de sport. Le smartphone et la montre de sport mesurent votre activité, votre fréquence cardiaque et votre localisation.

- De remplir deux questionnaires; le premier questionnaire permet d'évaluer la pertinence de votre profil pour la participation à l'étude; le deuxième questionnaire récolte des informations générales sur votre cadre de vie et votre santé pour faciliter l'interprétation des données rassemblées.
- D'enregistrer chaque soir dans une application smartphone vos symptômes du rhume des foins, votre état d'esprit général et éventuellement la prise de médicament au cours de la journée.

Remplir le questionnaire prendra environ 20 minutes au début de l'étude. Le remplissage du questionnaire journalier relatif aux symptômes du rhume des foins prendra moins de 5 minutes par jour.

Les données relatives à vos symptômes du rhume des foins et à vos déplacements seront couplées aux cartes de biodiversité de votre environnement. Nous tiendrons compte de la qualité de l'air et des quantités de pollen dans votre environnement.

Vos données sont confidentielles. Les déplacements et les symptômes de tous les participants seront rassemblés dans une base de données cryptées. Nos chercheurs analysent ces données et vous serez immédiatement informé des résultats (anonymes) globaux. Un médecin qualifié du WIV-ISP pourra vous donner un feedback de vos résultats personnels.

Description des risques et des avantages

Votre participation à cette étude n'implique aucun risque pour la santé.

VOUS APPRENDREZ :

- Avoir une meilleure vue sur vos problèmes d'allergie et vos activités
- À quel point vous êtes quotidiennement en contact avec la nature.

VOUS CONTRIBUEREZ À:

- la promotion de votre santé.
- La connaissance scientifique des relations entre la biodiversité et les allergies.

VOUS AUREZ L'OCCASION DE:

- Porter gratuitement pendant quelques mois une montre de sport.
- Recevoir un suivi personnel de vos modes de déplacement, de votre contact avec l'environnement naturel, et de vos symptômes du rhume des foins.
- Tester des hypothèses scientifiques.
- Contribuer à un projet pionnier basé sur les « mobile health data ».

Retrait de votre consentement

Vous participez volontairement à cette étude et vous avez le droit de suspendre votre consentement pour quelque raison que ce soit. Vous ne devez pas nous en donner la raison.

En cas de retrait du consentement, vos données qui ont été collectées jusqu'à la date de votre retrait seront conservées. Ceci afin de garantir la validité de l'étude.

Le commanditaire/responsable de l'étude pourra également décider de terminer l'étude si les données rassemblées apportent une réponse plus rapidement que prévu.

Confidentialité des données

Conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de vie privée et la loi de 22 août 2002 sur les droits du patient, votre identité et vos données personnelles sont strictement confidentielles. C'est pourquoi nous lions les informations que nous rassemblons à l'aide des questionnaires et de l'application smartphone avec un numéro d'identification unique et le tout est crypté. Vous avez à tout moment le droit de consulter et de rectifier vos informations personnelles en prenant contact avec les chercheurs.

Coûts et financement

Votre participation à cette étude ne requiert aucune contribution financière de votre part. De même que vous ne recevez aucune compensation financière pour votre participation.

Assurance

Conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le WIV-ISP a contracté une assurance auprès de la compagnie d'assurance Ethias pour couvrir les responsabilités, même sans faute, de cette étude (police no. 45 361 749).

En outre, le WIV-ISP est responsable de tous les dommages que cette étude peut occasionner à vous ou aux ayants droit.

Il s'engage à payer des dommages et intérêts en cas de blessures ou dégâts occasionnés par votre participation à l'étude.

Approbation par un comité d'éthique

Ce projet de recherche a été approuvé par un comité d'éthique indépendant (le Comité d'éthique de l'Hôpital Universitaire de Leuven). Il respecte la dernière version de la déclaration d'Helsinki relative à la recherche médicale impliquant des êtres humains.

Personnes de contact

Concernant toutes vos questions, préoccupations et plaintes au sujet de ce projet, vous pouvez contacter : Raf Aerts (raf.aerts@wiv-isp.be) ou le médecin responsable : Prof. Dr. An Van Nieuwenhuyse (respirit@wiv-isp.be).

Pour mettre à jour vos données personnelles ou pour vous retirer de l'étude, vous pouvez contacter le Prof. Dr. A. Van Nieuwenhuyse (respirit@wiv-isp.be - 02/642.57.50).

“Exploration et modélisation des relations spatiotemporelles entre la santé respiratoire et la biodiversité en utilisant une technologie de capteur portable individuel (RespirIT)”

1. Je, soussigné(e), déclare avoir pris connaissance du document d’information et accepte de participer à l’étude “Exploration et modélisation des relations spatiotemporelles entre la santé respiratoire et la biodiversité en utilisant une technologie de capteur portable individuel (RespirIT)”.

2. Je déclare avoir été informé(e) de la nature de l’étude, de son but, de sa durée, des effets secondaires éventuels et de ce que l’on attend de ma part. On m’a expliqué les risques possibles et les avantages de l’étude. J’ai eu l’occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l’esprit et j’ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

3. Je suis informé(e) de l’existence d’une police d’assurance qui couvre la responsabilité, même sans faute, conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Je sais que mon consentement ne décharge pas les chercheurs de leurs responsabilités.

4. Je sais que cette étude a été approuvée par le comité éthique de l’Hôpital Universitaire de Leuven.

5. J’ai eu suffisamment le temps de réfléchir à ma participation à l’étude et d’en parler avec une personne de mon choix. Je suis informé(e) que ma participation est

volontaire et que je ne reçois aucune compensation. Je suis libre d'abandonner ma participation à l'étude à tout moment, sans justification et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage pour moi.

6. J'accepte que les données enregistrées dans cette étude fassent l'objet de traitements ultérieurs à des fins scientifiques, conformément à la Loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de vie privée, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Mon nom, les réponses aux questionnaires et mes renseignements personnels demeurent confidentiels.

7. J'accepte que les résultats cryptés de ce travail soient diffusés à des fins scientifiques et en conformité avec les règles déontologiques de la communauté scientifique.

8. Les données collectées sont incluses dans la biobanque du WIV-ISP. A tout moment, je peux demander à consulter mes données personnelles et/ou à les rectifier gratuitement.

Nom, prénom, date et signature du volontaire

NOM

PRÉNOM

DATE

SIGNATURE

Médecin Investigateur

Je soussigné,, médecin investigateur / assistant de recherche clinique confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes Pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative à l'expérimentation sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du médecin investigateur / représentant de l'investigateur

NOM

PRÉNOM

DATE

SIGNATURE

Document d'information et consentement éclairé modèle DIC pour étude non-interventionnel /observationnel sur adultes, version approuvée par CTTF 26 juin 2013

“Exploration et modélisation des relations spatiotemporelles entre la santé respiratoire et la biodiversité en utilisant une technologie de capteur portable individuel (RespirIT)”

	Reçu en bon état au début de l'étude	Reçu en bon état à la fin de l'étude
Item	Signature du volontaire	Signature de l'investigateur
1 Formulaire consentement éclairé signé		
1 Smartphone Samsung Galaxy J5		
1 Smartwatch Mio ALPHA 2		
Date		