

<b>Information courte pour les patients et les volontaires</b>	Voir détails page :
<b>Titre de l'étude :</b> Comparaison de trois programmes d'exercices à domicile sur les chutes, la Qualité de vie et l'adhésion aux exercices chez les personnes «Seniors» à risque de chute : une étude randomisée contrôlée	<b>p. 3</b>
<b>Acronyme :</b> Swiss CHEF Trial (CHEF: <i>Comparison of Home-based Exercise programmes for Falls prevention in older adults</i> )	<b>p. 3</b>
<b>Les raisons pour lesquelles nous nous adressons à vous :</b> Nous travaillons actuellement sur la prévention des chutes et sur la qualité de vie chez les personnes âgées de 65 ans et plus qui vivent chez elles. Comme vous correspondez aux personnes que nous recherchons, nous souhaiterions vous proposer de participer à notre projet de recherche. C'est la raison pour laquelle vous recevez cette information.	<b>p. 4</b>
<b>Les objectifs que nous voulons atteindre avec notre étude :</b> Nous faisons cette étude pour comparer les effets de 3 programmes d'exercices à domicile. Nous souhaiterions savoir lequel de ces 3 programmes présente les meilleurs effets pour diminuer le nombre et la gravité des chutes, augmenter votre qualité de vie et vous encourager à pratiquer de l'activité physique.	<b>p. 4</b>
<b>Ce que votre participation à l'étude signifie pour vous :</b> Cette étude est une étude randomisée contrôlée (voir Glossaire, p.10), dans laquelle les sujets volontaires seront répartis au hasard en 3 groupes : le groupe A, le groupe B et le groupe C. Le groupe A pratiquera le programme de tests et d'exercices « T&E » que nous avons créé, le groupe B pratiquera le programme d'exercices « OTAGO », un programme développé en Nouvelle Zélande dans les années 2000 et le groupe C pratiquera le programme d'exercices élaboré par la caisse maladie HELSANA. Votre participation à cette étude dure 1 année. Tous les participants seront suivis par des physiothérapeutes spécialement formés. Les participants <sup>1</sup> du groupe A et B recevront 8 visites et 4 appels téléphoniques des physiothérapeutes à leur domicile durant 6 mois, les participants du groupe C recevront une visite au début de l'étude et 4 appels téléphoniques de la part du physiothérapeute. Afin d'évaluer les effets de ces 3 programmes d'exercices tous les participants seront invités à participer à 3 séances d'évaluation (questionnaires et tests) d'environ 1 heure dans un cabinet de physiothérapie de leur région. Ces séances d'évaluation auront lieu au début de l'étude (évaluation initiale), après 6 mois (évaluation intermédiaire) et après 12 mois (évaluation finale). Les résultats de ces évaluations seront transmis à votre médecin traitant. Durant les 12 mois de l'étude, vous devrez remplir et renvoyer à la fin de chaque mois dans une enveloppe préaffranchie, un calendrier personnel de chute et un journal d'entraînement. Vous recevrez tous ces documents au début de l'étude et le physiothérapeute qui vous instruira au programme d'exercices vous expliquera comment les remplir.	<b>p. 4</b>  <b>p. 5</b>  <b>p. 6</b>

<sup>1</sup> Afin d'alléger la lecture de ce texte, la forme masculine comprend également les personnes féminines.

<p><b>Les bénéfiques et les risques que l'étude représente pour vous :</b>        Votre participation à cette étude vous permettra de pratiquer des exercices à domicile gratuitement. Ces exercices vous permettront d'entraîner votre équilibre et de renforcer votre musculature.        Le risque de blessure est très faible lors de la pratique de ces exercices. Les physiothérapeutes qui feront les tests et ceux qui vous instruiront pour vos exercices à domicile, veilleront spécialement à votre sécurité afin d'éviter les chutes ou autres blessures.</p>	<p><b>p. 8</b></p>		
<p><b>Vos droits si vous participez à l'étude :</b>        Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale actuelle ou future. Si vous décidez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer de l'étude. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.        Pendant l'étude, nous serons amenés à recueillir des données médicales vous concernant. Nous devons en outre collecter des données concernant vos risques de chute, un questionnaire concernant votre qualité de vie, vos calendriers de chute et vos journaux d'entraînement mensuels.        Si vous décidez plus tard de vous retirer de l'étude, les données en question seront analysées puis anonymisées, c'est-à-dire que nous effacerons définitivement vos noms et prénoms qui relient vos données à votre personne. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données sont les vôtres.</p>	<p><b>p. 7</b></p>		
<p><b>Vos obligations si vous participez à l'étude :</b>        Si vous décidez de participer à l'étude, nous vous demandons d'être attentifs aux consignes des physiothérapeutes, pour les tests et pour la pratique des exercices à domicile, ceci pour votre propre sécurité.</p>	<p><b>p. 7</b></p>		
<p><b>Ce qu'il advient de vos données :</b>        Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les données recueillies seront codées. Elles seront utilisées uniquement dans le cadre de l'étude, seulement pour le but de cette étude et elles ne seront accessibles qu'aux membres du projet. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel.</p>	<p><b>p. 8-9</b></p>		
<p><b>Ce que votre consentement signifie :</b>        Cette information courte est suivie d'informations complémentaires détaillées. Celles-ci font partie intégrante de la feuille d'information destinée aux participants à l'étude. En signant la déclaration de consentement, vous déclarez accepter l'intégralité du document.</p>	<p><b>p. 11-12</b></p>		
<p><b>Les personnes à qui vous pouvez vous adresser :</b>        Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes :</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>Investigatrice Région Lausanne :</u>            Mme Constanze Lenoble-Hoskovec            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 62 46  <a href="mailto:constanze.hoskovec@chuv.ch">constanze.hoskovec@chuv.ch</a></p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p><u>Coordinatrice Région Lausanne :</u>            Mme Isabelle Le Franc-Guégo            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 12 96  <a href="mailto:isabelle.guego@chuv.ch">isabelle.guego@chuv.ch</a></p> </td> </tr> </table>	<p><u>Investigatrice Région Lausanne :</u>            Mme Constanze Lenoble-Hoskovec            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 62 46  <a href="mailto:constanze.hoskovec@chuv.ch">constanze.hoskovec@chuv.ch</a></p>	<p><u>Coordinatrice Région Lausanne :</u>            Mme Isabelle Le Franc-Guégo            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 12 96  <a href="mailto:isabelle.guego@chuv.ch">isabelle.guego@chuv.ch</a></p>	
<p><u>Investigatrice Région Lausanne :</u>            Mme Constanze Lenoble-Hoskovec            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 62 46  <a href="mailto:constanze.hoskovec@chuv.ch">constanze.hoskovec@chuv.ch</a></p>	<p><u>Coordinatrice Région Lausanne :</u>            Mme Isabelle Le Franc-Guégo            CHUV-Service de Gériatrie et            Réadaptation gériatrique            CUTR Sylvana            Chemin de Sylvana            1066 Epalinges            079 556 12 96  <a href="mailto:isabelle.guego@chuv.ch">isabelle.guego@chuv.ch</a></p>		

Cheffe de projet et investigatrice principale :

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager

HES-SO Valais-Wallis

Rathausstrasse 8

3954 Loèche-les-Bains (VS)

079 609 90 63

[gaby.mittaz@hevs.ch](mailto:gaby.mittaz@hevs.ch)

## Table des matières

1. SELECTION DES PERSONNES POUVANT PARTICIPER A L'ETUDE.....	4
2. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	4
3. INFORMATIONS GENERALES SUR L'ETUDE.....	4
4. DEROULEMENT POUR LES PARTICIPANTS.....	5
5. DROIT DES PARTICIPANTS.....	7
6. OBLIGATION DES PARTICIPANTS.....	7
7. BENEFICES POUR LES PARTICIPANTS .....	7
8. RISQUES ET CONTRAINTES POUR LES PARTICIPANTS.....	8
9. AUTRES POSSIBILITES DE TRAITEMENT .....	8
10. DECOUVERTES PENDANT L'ETUDE.....	8
11. CONFIDENTIALITE DES DONNEES.....	8
12. EXPLOITATION ULTERIEURE DES DONNEES.....	8
14. REPARATION DES DOMMAGES SUBIS.....	9
15. FINANCEMENT DE L'ETUDE.....	9
16. INTERLOCUTEUR(S).....	10
17. GLOSSAIRE (TERME NECESSITANT UNE EXPLICATION) .....	10

### ***Information aux patients ou volontaires***

#### **Titre de l'étude**

Comparaison de trois programmes d'exercices à domicile sur les chutes, la Qualité de vie et l'adhésion aux exercices chez les personnes «Seniors» à risque de chuter : une étude randomisée contrôlée

Cette étude est organisée par : Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, filière physiothérapie, Haute école de Santé, HES-SO Valais-Wallis.

Madame, Monsieur,

Je m'appelle Isabelle Le Franc-Guého et je suis coordinatrice de cette étude pour la région de Lausanne.

## 1. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes âgées de 65 ans ou plus, qui vivent chez elles, qui sont capables de se déplacer sans aide auxiliaire à l'intérieur de leur domicile, qui sont tombées au moins une fois durant les 12 derniers mois et/ou qui ont peur de chuter et qui maîtrisent suffisamment le français pour comprendre et suivre les instructions de l'étude. Par contre, les personnes qui souffrent de déficiences visuelles ne permettant pas l'utilisation des supports des programmes d'exercices, ni le remplissage des calendriers et journaux d'apprentissage, ou si elles sont en cours de traitement de physiothérapie active qui travaille l'équilibre ou si elles ont des déficiences cognitives évaluées à l'aide du test Mini Mental State Examination, ne peuvent être incluses dans cette étude.

## 2. Objectifs de l'étude

Cette étude doit nous permettre d'identifier lequel des 3 programmes d'exercices présente le plus d'effets pour diminuer le nombre et la gravité des chutes, augmenter la qualité de vie et favoriser l'activité physique chez des personnes âgées qui vivent chez elles.

## 3. Informations générales sur l'étude

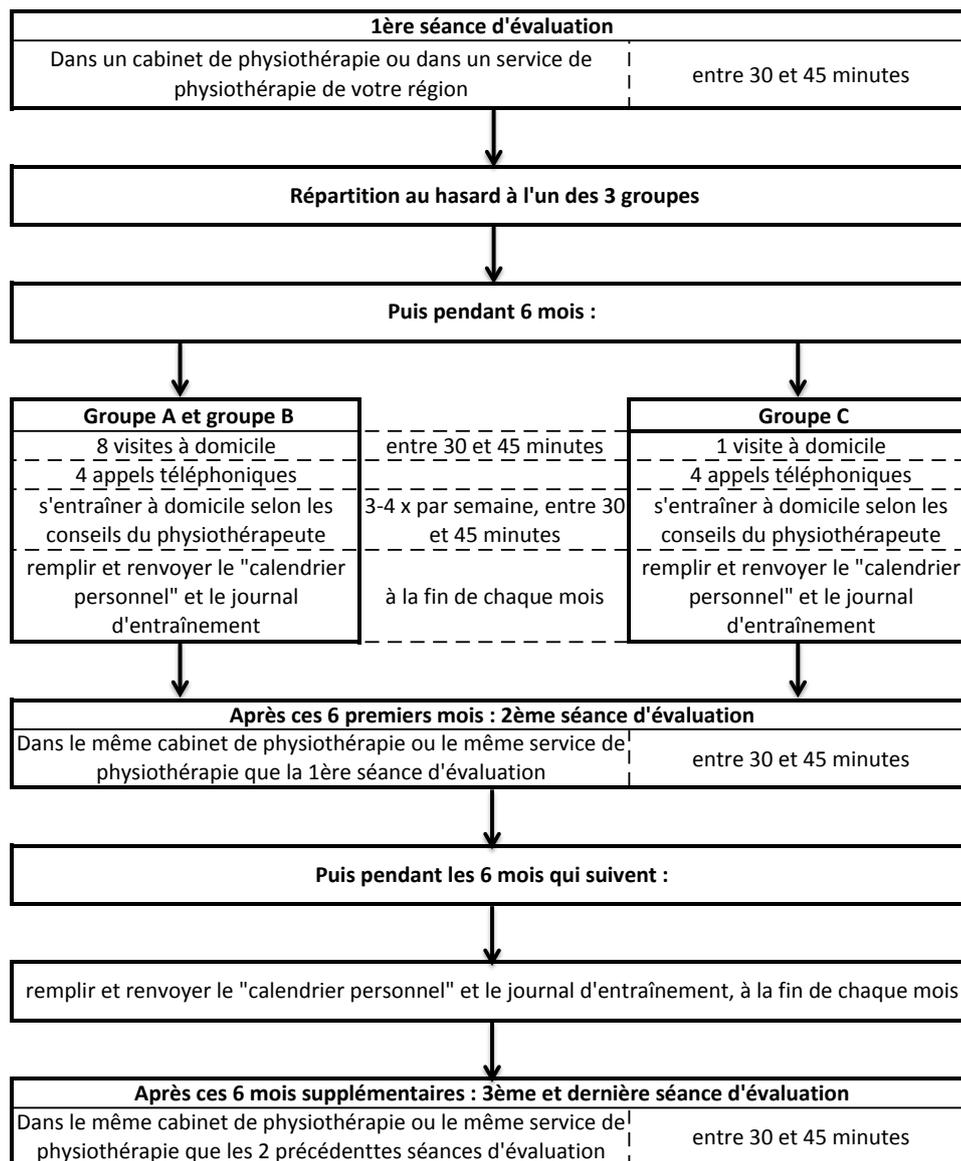
- Cette étude se déroule en Valais, dans le canton de Vaud et dans le canton de Zürich.
- Les chutes sont un des problèmes principaux de santé qui affectent la qualité de vie des personnes âgées. Certains facteurs de risque de chute seraient fortement associés à la qualité de vie des personnes âgées, tels que l'équilibre, la mobilité fonctionnelle, la force musculaire et la peur de chuter.
- Pour prévenir les chutes, ils existent différentes mesures. Les programmes d'exercices font partie de ces mesures. Un programme d'exercices à domicile est un ensemble d'exercices que les physiothérapeutes proposent à leurs patients. Pour que ces programmes soient efficaces, il faut les pratiquer régulièrement et tout au long de la vie.
- Cette étude est une étude randomisée contrôlée (cf. Point 17 : Glossaire, p.10). Ceci signifie que les participants seront répartis par hasard en 3 groupes : le groupe A, le groupe B et groupe C.
- Les participants du groupe A effectueront le nouveau programme d'exercices « T&E », sous la supervision d'un physiothérapeute. Ce programme propose des tests et des exercices, c'est pourquoi son nom est « **T**ests & **E**xercise ». Il permet aux participants de choisir eux-mêmes les exercices qu'ils souhaitent intégrer dans leur programme d'entraînement, à l'aide des tests et des conseils des physiothérapeutes. Ils utiliseront ce programme à l'aide d'une brochure, d'une tablette électronique pour visualiser les vidéos des tests et des exercices ainsi que des cartes qui illustrent les exercices. Le rôle du physiothérapeute est de guider les participants à l'élaboration de leur propre programme d'exercices.
- Les participants du groupe B effectueront le programme « OTAGO » selon une prescription d'exercices transmise par le physiothérapeute. Ce programme sera remis à l'aide d'une brochure, de deux manchettes de poids d'un kilo chacune.
- Les participants du groupe C effectueront librement, selon les recommandations d'un physiothérapeute le programme Helsana. Ce programme sera délivré par une brochure explicative

pour l'utilisation du programme, accompagnée de douze cartes qui illustrent les exercices proposés.

- Le programme d'exercices à domicile « T&E » a été testé avec 19 sujets lors d'une première étude. Il est donc encore en phase expérimentale dans ce projet.
- La probabilité d'être traité dans les groupes A et B est de 2 chances sur 5 et la probabilité d'être traité dans le groupe C est de 1 chance sur 5.
- Pour cette étude, nous recruterons au total 404 participants, 202 en Valais, 101 dans le canton de Vaud et 101 dans le canton Zurich. Cette étude est prévue sur 3 ans, de septembre 2016 à août 2019.
- Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse et des règles en vigueur pour les projets de recherche. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.
- Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

#### 4. Déroulement pour les participants

- Votre participation dure 12 mois. Elle consiste à participer à 3 séances d'évaluation, à suivre un programme d'exercices à domicile et à renvoyer à la fin de chaque mois, votre calendrier de chute et votre journal d'entraînement.
- Si vous acceptez de participer à cette étude et que les critères d'inclusion auront été vérifiés, vous serez invité à une 1<sup>ère</sup> séance d'évaluation. Cette séance dure environ 1 heures et se déroulera dans un cabinet ou un service de physiothérapie de la région. Les dépenses dues aux transports et trajets pour réaliser les 3 visites d'évaluation seront dédommagées sur présentation des justificatifs ou à hauteur de CHF 0.70/ km.
- Elle sera réalisée par un-e physiothérapeute spécialement formé-e pour ces évaluations. Les résultats de cette évaluation seront transmis à votre médecin traitant.
- Durant ces évaluations, vous répondrez à des questions en lien avec les risques de chutes, à un questionnaire sur la qualité de vie et vous ferez 6 tests d'aptitude physique et d'équilibre.
- Le-la physiothérapeute qui effectue ces tests veillera à ce que vous ne tombiez pas durant ces tests.
- Ensuite, vous serez attribué « par hasard » à l'un des 3 groupes (A, B ou C).
- Si vous êtes dans le groupe A ou B, vous recevrez 8 visites et 4 appels téléphoniques d'un physiothérapeute à votre domicile. Si vous êtes dans le groupe C, vous recevrez une visite d'un physiothérapeute à votre domicile, au début de l'étude et 4 appels téléphoniques.
- Après 24 semaines (6 mois) vous serez invités pour une séance d'évaluation intermédiaire et après 48 semaines (12 mois) pour une séance d'évaluation finale, chez le même physiothérapeute qui a réalisé votre évaluation au début de l'étude. Les résultats de ces évaluations seront transmis à votre médecin traitant.
- Entre la semaine 24 et la semaine 48 (environ 6 mois), vous ne recevrez plus de visite de votre physiothérapeute à votre domicile, mais vous continuerez à renvoyer à la fin de chaque mois, votre calendrier de chute et votre journal d'entraînement.
- Durant 1 année (12 mois), à la fin de chaque mois, vous renverrez votre calendrier de chute et votre journal d'entraînement à l'aide d'enveloppes préaffranchies.
- Si vos Calendriers et Journaux d'entraînement ne parviennent pas à la coordinatrice régionale, dans les 7 jours après la fin d'un mois, celle-ci vous joindra par téléphone.
- Le tableau ci-contre présente le déroulement de l'étude pour les participants (Tableau 1).



**Tableau 1 : Déroulement de l'étude pour les participants**

Il se peut que nous devions vous exclure de l'intervention avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si nous estimons que le programme d'exercices à domicile peut vous porter préjudice, d'une manière ou d'une autre ou si vous deviez rencontrer un événement indésirable tel qu'un problème de santé important ou une chute nécessitant des soins médicaux ou une hospitalisation.

Dans le cas où vous rencontriez un problème de santé ou une chute nécessitant des soins médicaux, nous vous demandons d'avertir votre physiothérapeute ou la coordinatrice régionale. Si vous êtes dans l'incapacité de le faire, la coordinatrice régionale prendra contact avec un de vos proches, une personne du CMS de votre région ou votre médecin traitant pour prendre de vos nouvelles.

Une évaluation spécifique de ces événements permettra de décider soit à une interruption momentanée, soit à une interruption définitive de votre participation à l'étude.

Cependant, et dans la mesure de vos possibilités, nous souhaitons que vous puissiez réaliser les évaluations, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

## 5. Droit des participants

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon *votre* propre volonté. Personne n'est en droit de vous y pousser ou de vous influencer de quelque manière que ce soit. Si vous choisissez de ne pas participer, votre suivi médical actuel se poursuivra exactement de la même manière. Vous n'aurez pas à justifier votre refus. Si vous choisissez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur cette décision. Là non plus, vous n'aurez pas à justifier votre retrait de l'étude.

Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

Lors des trois séances d'évaluation, vous serez amené à répondre à des questionnaires concernant les chutes, la peur de chuter et votre qualité de vie. Si certaines des questions vous apparaissent comme dérangeantes, vous êtes en droit de ne pas y répondre.

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Cependant nous analyserons les données que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Ensuite, nous rendrons vos données et votre matériel anonymes, en effaçant définitivement votre nom. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données sont les vôtres.

## 6. Obligation des participants

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer un certain nombre de règles indispensables pour votre sécurité et votre santé. Nous vous y aiderons du mieux que nous pourrons. En tant que participant à l'étude, vous serez tenu

- de suivre les instructions données par les physiothérapeutes et de vous conformer au plan de l'étude;
- de signaler à votre physiothérapeute tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état de santé,
- d'avertir la coordinatrice régionale de l'étude en cas de tout événement indésirable grave, tel qu'une chute avec blessure nécessitant une visite chez votre médecin ou aux urgences, une hospitalisation ou tout autre sévère problème de santé.

## 7. Bénéfices pour les participants

Si vous participez à l'étude, cela pourra éventuellement diminuer le nombre de chutes et votre risque de chuter, améliorer vos capacités d'équilibre, votre force, votre qualité de vie et le plaisir à pratiquer des exercices à domicile.

Vous pourrez bénéficier d'un programme d'exercices à votre domicile, gratuitement.

De plus, les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour des personnes dans la même situation que la vôtre.

## 8. Risques et contraintes pour les participants

La pratique d'exercices à domicile comporte des risques minimes, pour autant que vous suiviez les conseils de votre physiothérapeute. Durant les tests et les sessions d'entraînement, le physiothérapeute veillera à ce que vous ne tombiez pas. Après une séance d'exercices, il est possible que vous sentiez que vos muscles ont travaillé. Vous sentirez probablement des courbatures et ceci est normal. Au fur et à mesure que vous vous entraînez, ces sensations diminueront et disparaîtront. Si ces douleurs persistent, veuillez en parler au physiothérapeute qui se charge de votre suivi.

## 9. Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, vous continuerez vos activités et traitements habituels.

## 10. Découvertes pendant l'étude

Le coordinateur régional vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à participer. Vous serez informé oralement et par écrit.

Lors de l'évaluation initiale, un bilan concernant votre risque de chute sera réalisé. Les résultats de ce bilan seront transmis à votre médecin de famille par la coordinatrice régionale.

## 11. Confidentialité des données

Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles et médicales. Toutefois, nous coderons ces données. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans les bureaux de l'investigatrice locale au CUTR de Sylvania à Epalinges, les données peuvent être consultées par les personnes autorisées et clairement désignées, y compris sous une forme non codée. Le code reste en permanence au sein de l'institution.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui se sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisée, mais aussi être mandatées par l'organisme qui la finance. Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que la directrice de l'étude doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du dossier.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.

## 12. Exploitation ultérieure des données

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Cependant nous analyserons les données que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'information étudiée.

l'étude dans son ensemble. Ensuite, nous rendrons vos données et votre matériel anonymes, en effaçant définitivement votre nom. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données sont les vôtres.

### 13. Rémunération des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

Votre participation à cette étude est gratuite. La HES-SO Valais-Wallis, en tant qu'institution-promoteur de cette étude prend en charge :

- Les trois séances d'évaluation que vous effectuerez dans un cabinet de physiothérapie ou dans un service de physiothérapie d'un hôpital de votre région
- La participation de 10% de la facture de physiothérapie
- Le montant de votre franchise si vous deviez en avoir une au moment de la réception de la facture de physiothérapie.

Toutes les séances dispensées par le physiothérapeute qui viendra à votre domicile seront prises en charge par votre caisse-maladie.

Au terme de votre participation, vous pourrez garder la brochure (Groupe A, B et C), les cartes d'exercices (Groupe A et C) et les manchettes de poids (Groupe B) que vous avez reçues. S'ils le souhaitent, les participants du groupe A pourront acquérir la tablette à un prix préférentiel.

### 14. Réparation des dommages subis

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l'étude, la HES-SO Valais-Wallis répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables. Cette responsabilité peut toutefois être engagée uniquement si vous pouvez apporter la preuve que le dommage subi est imputable à l'intervention étudiée ou à tout autre acte accompli pour les besoins de l'étude (p. ex., à un examen ou lors de la pratique des exercices). Elle s'applique en outre uniquement lorsque l'intervention choisie n'entre pas dans les traitements usuels, ou lorsqu'aucune thérapie usuelle ne pourrait avoir causé de dommage comparable.

L'institution HES-SO Valais-Wallis, par Mme Anne Jacquier-Delaloye, Directrice de la Haute école de Santé, a conclu une assurance Responsabilité Civile auprès de la compagnie AXA Winterthur pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité (Police n°14.247.190, AXA Winterthur, Ch. De Primerose 11, Case postale 7757, 1002 Lausanne).

Si vous avez subi un dommage, veuillez vous adresser au directeur de l'étude, respectivement à l'assurance mentionnée ci-avant.

### 15. Financement de l'étude

L'étude est principalement financée par la Fondation Leenaards à Lausanne. Elle est cofinancée par la HES-SO dont le siège est à Delémont et par le promoteur de l'étude, la HES-SO Valais-Wallis.

## 16. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de crainte ou de besoin pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Investigatrice Région Lausanne :  
Mme Constanze Lenoble-Hoskovec  
CHUV-Service de Gériatrie et  
Réadaptation gériatrique  
CUTR Sylvana  
Chemin de Sylvana  
1066 Epalinges  
079 556 62 46  
[constanze.hoskovec@chuv.ch](mailto:constanze.hoskovec@chuv.ch)

Coordinatrice Région Lausanne :  
Mme Isabelle Le Franc-Guého  
CHUV-Service de Gériatrie et  
Réadaptation gériatrique  
CUTR Sylvana  
Chemin de Sylvana  
1066 Epalinges  
079 556 12 96  
[isabelle.guego@chuv.ch](mailto:isabelle.guego@chuv.ch)

Cheffe de projet et investigatrice principale :  
Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager  
HES-SO Valais-Wallis  
Rathausstrasse 8  
3954 Loèche-les-Bains (VS)  
079 609 90 63  
[gaby.mittaz@hevs.ch](mailto:gaby.mittaz@hevs.ch)

## 17. Glossaire (terme nécessitant une explication)

- Qu'entend-on par « étude randomisée contrôlée » ?

Beaucoup d'études consistent à comparer deux ou plusieurs types de traitement différents. On peut, par exemple, comparer une nouvelle intervention à des interventions existantes. Il faut alors former le nombre de groupes de participants pour chaque intervention, à savoir un groupe qui reçoit le nouveau traitement et d'autres groupes qui reçoivent les interventions existantes. Le terme « randomiser » désigne le fait de déterminer par tirage au sort le groupe dans lequel chaque participant sera. C'est donc le hasard qui décide si tel ou tel participant reçoit le nouveau traitement ou les traitements existants. Dans cette étude, la probabilité d'être traité avec la nouvelle intervention étudiée est de 2:5.

## Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- 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 DE L'ÉTUDE:</b>	
<b>TITRE DE L'ÉTUDE:</b>	Comparaison de trois programmes d'exercices à domicile sur les chutes, la Qualité de vie et l'adhésion aux exercices chez les personnes «Seniors» à risque de chute : une étude randomisée contrôlée
<b>Institution responsable (promoteur)</b>	HES-SO Valais Wallis,
<b>LIEU DE RÉALISATION DE L'ÉTUDE:</b>	Au domicile des sujets, Valais, Vaud et Zürich
<b>Directeur / directrice de l'étude :</b>	Prof. ANNE-GABRIELLE MITTAZ HAGER
<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(e), par la coordinatrice régionale soussignée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information datée du \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (en deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire. 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.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je sais que mon médecin de famille sera informé de ma participation à l'étude et qu'il recevra les résultats de mon bilan de risque de chute.
- Au cas où je serai dans l'incapacité de prendre contact avec la coordinatrice régionale (incapacité, hospitalisation, décès), j'autorise mon médecin de famille, la responsable du centre médico-social de ma région ou mes proches à informer la coordinatrice régionale de tout évènement ou incident qui me conduirait à abandonner ma participation à l'étude.
- Je suis informé(e) qu'une assurance a été souscrite pour couvrir les dommages imputables à l'étude que je pourrais subir.
- J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et 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 suis conscient(e) que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant la durée de l'étude. L'investigatrice locale peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

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

Lieu, date	ISABELLE LE FRANC-GUEGO, coordinatrice région Lausanne
	Signature de la coordinatrice régionale