

2- Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude scientifique.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

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

- Cette étude est mise en œuvre après évaluation par un / plusieurs comité(s) 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 de participer en informant l'investigateur, sans devoir en fournir la raison et sans que cela ne vous porte préjudice.
- L'étude peut également être arrêtée si cela est dans votre intérêt.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et déroulement de l'étude

L'objectif de cette étude est d'étudier les perceptions de la population générale et des professionnels de santé à propos de la course à pied et l'articulation du genou. Une fois que vous aurez donné votre consentement éclairé, il vous sera demandé de vous identifier parmi 6 groupes : non-coureur sans arthrose de genou, non-coureur ayant eu un diagnostic d'arthrose de genoux par un médecin, coureur sans arthrose de genou, coureur ayant eu un diagnostic d'arthrose par un médecin, professionnel de santé, ou étudiant faisant des études pour devenir professionnel de santé.

Par après, vous aurez une série de question commune à tous les groupes et ensuite des questions spécifiques à votre groupe. Ce seront à la fois des questions où vous devrez répondre par oui ou par non, donner votre opinion, ou répondre par de courtes phrases. Ce seront d'abord des questions plus générales, sans porter atteinte à votre vie privée, ensuite sur votre perception de la course à pied, et enfin les questions spécifiques à votre groupe. Pour répondre au questionnaire il faudra vous identifier avec votre adresse email. Et à la fin de celui-ci, avant d'envoyer vos réponses vous pourrez demander de recevoir une copie de vos réponses.

Il vous est demandé de répondre le plus honnêtement possible à chaque question en fonction de votre avis. Si vous ne savez pas, il vous est possible de cocher « pas d'opinion ».

Cette étude devrait inclure **500** patients .

Critères d'inclusion ou d'exclusion

Pour pouvoir participer à l'étude vous devez :

- Être majeur
- Parler Français

- Vivre en Europe
- Avoir accès à internet
- Posséder une adresse email

Type d'étude

Etude prospective observationnelle via questionnaire

Evaluation des risques

Risques pour le sujet: **non**

Risques pour l'expérimentateur: **non**

Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Le promoteur/responsable de l'étude pourrait également décider d'arrêter l'étude parce que les données recueillies apportent une réponse plus rapide qu'initialement prévue ou si cela est dans votre intérêt.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé, de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le promoteur de l'étude ou un membre de son équipe de recherche au numéro de téléphone repris ci-dessous

Expérimentateur: Louis Ramaekers, 0499504007

Investigateur principal: Sigrid Theunissen - stheunissen@he2b.be