

## Etude ESAS (Electronic Study on Alcohol among Students)

### Etude électronique sur la consommation d'alcool chez les étudiants

#### INFORMATION AUX PARTICIPANT –E-S

---

Madame, Monsieur,

Nous travaillons pour le Service de médecine des addictions du CHUV et nous vous proposons de participer à une étude que nous effectuons actuellement auprès des étudiants. Le but de ce document est de vous fournir les informations dont vous avez besoin pour pouvoir décider si vous souhaitez ou non y participer.

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

La participation à l'étude est ouverte à tous les étudiants âgés de 18 ans et plus qui consomment de l'alcool régulièrement et chez qui l'alcool pourrait avoir un impact négatif sur la santé. Elle est proposée aux personnes qui maîtrisent le français ou l'anglais.

#### Objectifs de l'étude

Nous souhaitons tester un nouveau mode de suivi et de prévention électronique de la consommation d'alcool chez les étudiants.

#### Informations générales sur l'étude

Cette étude est entièrement faite à l'aide des nouvelles technologies de l'information (email, internet, tablette, smartphone). Tous les participant-e-s sélectionné-e-s qui acceptent de participer à cette étude rempliront tout d'abord un questionnaire sur leur consommation d'alcool et d'autres aspects liés à la santé. Il faut environ 10 minutes pour remplir le questionnaire. Certains participants seront ensuite invités aléatoirement à consulter du matériel de prévention sur smartphone.

Nous souhaitons recruter environ 1800 participant-e-s. Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international.

#### Déroulement pour les participants

Si vous participez, vous devrez répondre à 4 questionnaires sur la consommation d'alcool et d'autres aspects liés à la santé. Les questionnaires seront répartis sur 1 an : le premier maintenant, le deuxième dans 3 mois, le troisième dans 6 mois et le dernier dans 1 an. Tous ces questionnaires se feront électroniquement. Vous n'aurez pas besoin de vous déplacer. Il faut environ 10 minutes pour remplir chaque questionnaire. Nous demanderons aléatoirement à certains participants de tester du matériel supplémentaire sur une application smartphone.

Selon nos estimations, les premiers résultats de cette étude seront communiqués à partir de la fin de l'année 2021.

Si l'étude devait être interrompue (manque de participants, etc.), les données collectées seront conservées mais les évaluations encore prévues ne seront pas effectuées.

### **Droits des participant-e-s**

Votre participation à cette étude est strictement volontaire. Personne n'est en droit de vous pousser ou de vous influencer de quelque manière que ce soit à y participer. Si vous choisissez de ne pas y participer, vous n'aurez pas à justifier votre refus.

Si vous choisissez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision. Là non plus, vous n'aurez pas à justifier votre retrait de l'étude. Cela dit, nous analyserons toutes les données que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Après retrait de l'étude, les données sont anonymisées après analyse.

Enfin, vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à l'une des personnes indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

### **Bénéfices pour les participant-e-s**

Nous ne pouvons pas vous garantir que vous retirerez un quelconque bénéfice direct en participant à l'étude. Cependant votre participation pourrait vous procurer une occasion d'apprendre à mieux vous connaître et de réfléchir à votre consommation d'alcool. Enfin, votre participation pourrait permettre à d'autres personnes de profiter des résultats obtenus par le développement de ce nouveau type de prévention.

### **Désagréments et contraintes pour les participant-e-s**

Certains sujets abordés peuvent être de nature sensible. Nous aborderons votre consommation d'alcool et ses possibles conséquences, ce qui pourrait vous sembler intrusif ou vous mettre mal à l'aise. Si une de ces situations se présente, n'hésitez pas à nous contacter.

### **Confidentialité des données**

Nous serons amenés, pour les besoins de l'étude, à enregistrer des données personnelles. Toutefois, les données collectées seront identifiées par un code (une série de chiffres aléatoires) et ne comporteront aucun élément permettant de vous identifier (par ex. noms, adresse ou coordonnées, date de naissance). Les fiches permettant de vous identifier (par ex. noms, adresse et coordonnées, date de naissance) et reliant au code resteront en permanence au sein de l'institution et seront stockées en lieu sûr, séparément des données récoltées. Ces fiches seront détruites 10 ans après la fin de l'étude. Les données récoltées seront stockées électroniquement sur un serveur sécurisé et protégé par un mot de passe accessible uniquement aux collaborateurs de ce projet ou à des personnes autorisées clairement désignées.

Selon la législation en vigueur, l'étude peut faire l'objet d'inspections durant son déroulement. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui se sont chargées du contrôle initial de l'étude et l'ont autorisée, mais peuvent aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initiée. Elles visent à s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées. Il se peut que le directeur de l'étude doive communiquer vos données personnelles pour les besoins de ces inspections.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre identité dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.

### **Compensation financière des participant-e-s**

Pour votre participation à cette étude, vous recevrez la compensation suivante (sous forme de bons cadeaux): CHF 10.- pour le premier questionnaire, CHF 10.- pour le deuxième questionnaire (dans 3 mois), CHF 15.- pour le troisième questionnaire (dans 6 mois) et CHF 15.- pour le quatrième questionnaire (dans 12 mois), soit CHF 50.- pour la participation à l'entier de l'étude. Aucune compensation financière ne sera attribuée pour les évaluations non effectuées.

### **Financement de l'étude**

L'étude est intégralement financée par le Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique.

### **Interlocuteurs**

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

#### *Directeur de l'étude :*

Dr. Nicolas Bertholet  
Centre hospitalier universitaire vaudois  
Service de médecine des addictions  
Rue du Bugnon 23 A  
1011 Lausanne  
Tél. 021 314 84 00, [Nicolas.Bertholet@chuv.ch](mailto:Nicolas.Bertholet@chuv.ch)

#### *Chargée de recherche :*

Elodie Schmutz  
Centre hospitalier universitaire vaudois  
Service de médecine des addictions  
Rue du Bugnon 23 A  
1011 Lausanne  
Tél. 079 556 95 75, [Elodie.Schmutz@chuv.ch](mailto:Elodie.Schmutz@chuv.ch)

## DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

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.

Titre de l'étude	Etude ESAS (Electronic Study on Alcohol among Students) : Etude électronique sur la consommation d'alcool chez les étudiants
Institution responsable	Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Lieu de réalisation de l'étude	CHUV, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne
Directeur de l'étude	Dr Nicolas Bertholet, PD, MER
Participant-e    Nom, Prénom	
Date de naissance	
Adresse email	

- ✓ Je déclare avoir été informé(e) par écrit, des objectifs, du déroulement de l'étude, ainsi que des avantages et des inconvénients possibles.
- ✓ J'ai eu assez de temps pour prendre ma décision.
- ✓ J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées.
- ✓ Une fois signé électroniquement, ce document vous est envoyé sur votre adresse email accompagné de la feuille d'information, version 3, datée du 17.9.2020. Une copie reste chez le directeur de l'étude.
- ✓ J'accepte le contenu de la feuille d'information.
- ✓ Je prends part à cette étude de façon volontaire et peux, à tout moment, 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.
- ✓ Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de cette étude uniquement sous forme codée. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités de la commission d'éthique compétente pour cette étude puissent consulter mes données brutes pour procéder à des contrôles, à condition que la confidentialité de ces données soit assurée.

<b>Attestation du/de la participant-e :</b>	
Par la présente, j'accepte :	
- de participer à l'étude	<input type="checkbox"/> OUI
Lieu, date	Signature du/de la participant(e)