

EVALUATION DE LA QUALITÉ DU SPERME EN SUISSE

Cette étude est organisée par l'Université de Genève sous l'égide du Professeur Serge NEF

Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée)

Résumé

1	<p>Objectifs du projet de recherche</p> <p>L'objectif de ce projet de recherche est d'évaluer la qualité du sperme sur une cohorte de 3000 jeunes volontaires suisses convoqués au recrutement militaire.</p>
2	<p>Sélection des personnes pouvant participer au projet</p> <p>Jeunes hommes majeurs âgés de 18 à 22 ans provenant de diverses régions géographiques de la Suisse selon des quotas cantonaux proportionnels à la population masculine âgée de 16 à 60 ans (données : Office Fédéral de la Statistique).</p>
3	<p>Informations générales sur le projet</p> <p>Etude épidémiologique de la fertilité masculine et étude de l'impact sur celle-ci de facteurs environnementaux tels que les produits chimiques (pesticides, médicaments, perturbateurs endocriniens, micropolluants, etc...).</p> <p>Détermination de biomarqueurs permettant d'évaluer la qualité du sperme.</p>
4	<p>Déroulement pour les participants</p> <p>Les participants volontaires (conscrits au recrutement militaire) recevront une lettre d'information sur le but de l'étude, un formulaire de consentement à signer s'ils participent à l'étude, et 2 questionnaires, l'un à remplir par le volontaire et l'autre, facultativement, par ses parents (si possible par sa mère).</p> <p>(Pour plus de précision, voir « Information détaillée » § 4).</p> <p>Les volontaires acceptant de participer à la partie biologique de l'étude seront convoqués au moment du recrutement, dans un laboratoire médical ou un cabinet de médecin, pour le don d'échantillons de sperme, d'urine et de sang. Cette démarche implique une présence du volontaire de 20 minutes au laboratoire (hors attente éventuelle).</p>
5	<p>Bénéfices pour les participants</p> <p>A ce stade de l'étude, plus de 98% des participants désirent connaître les paramètres de leur sperme. Ce renseignement constitue assez souvent une motivation de participation.</p>
6	<p>Droits des participants</p> <p>Chaque conscrit contacté est libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. La participation ou la non-participation à l'étude ne changera rien à la prise en charge médicale au niveau du recrutement militaire. Le conscrit peut à tout moment revenir sur sa décision et se retirer du projet, sans devoir justifier sa décision.</p>
7	<p>Obligations des participants</p> <p>Si vous décidez de participer à la partie biologique de l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous devrez vous rendre au laboratoire d'analyse, dans toute la mesure du possible dans le cadre ou à l'issue de votre recrutement militaire. • Vous devrez préalablement observer deux jours d'abstinence sexuelle. • Vous devrez produire un échantillon de sperme qui sera immédiatement analysé, ainsi qu'un échantillon d'urine. Il vous sera également prélevé environ 20 ml de sang. • Un médecin procédera à un examen clinique de l'appareil génital.

8	<p>Risques Minime ; prise de sang.</p>
9	<p>Découvertes pendant le projet Si un problème de santé ou un risque particulier est découvert dans le cadre de l'étude, vous en serez avisé si vous le souhaitez et le médecin responsable de la logistique prendra personnellement contact avec vous pour vous informer et vous suggérer les étapes nécessaires pour préciser le diagnostic et les éventuels contrôles nécessaires.</p>
10	<p>Confidentialité des données et des échantillons biologiques Nous enregistrerons vos données personnelles et médicales ainsi que vos échantillons biologiques (sang, urine, sperme) sous forme codée. En remplissant et en signant le formulaire de consentement, vous acceptez que les échantillons biologiques puissent servir à des recherches ultérieures dans le cadre du projet de recherche. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel et médical. (Voir «Information détaillée» §10)</p>
11	<p>Retrait du projet Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. En cas de retrait du projet, les échantillons conservés seront détruits. Néanmoins, les données médicales déjà obtenues seront conservées dans les banques de données.</p>
12	<p>Rémunération des participants Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération en espèces, mais vous pourrez choisir entre un couteau suisse ou une carte iTunes / GOOGLE à titre de remerciement.</p>
13	<p>Réparation des dommages subis L'assurance militaire couvre les dommages éventuels dans le cadre des journées du recrutement militaire.</p>
14	<p>Financement du projet Le projet est financé par le Centre Suisse de Toxicologie Appliquée (SCAHT) et la Fondation privée des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG).</p>
15	<p>Interlocuteurs Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes :</p> <p>Dr. Eric Stettler, MD Responsable logistique et clinique Lyss-Strasse 21 CH 2560 Nidau eric.stettler@vtg.admin.ch Phone: +41 79 504 37 61</p> <p>Pr. Serge Nef, Ph.D. Responsable scientifique Faculté des Médecine de l'université de Genève. 1, rue Michel Servet 1211 Genève 4 Serge.Nef@unige.ch Phone : + 41 22 379 51 93</p>

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

Nous voulons déterminer les raisons d'une diminution de la fertilité des couples déjà observée dans plusieurs pays européens. La diminution de la qualité du sperme sur une courte durée de temps suggère un impact du style de vie et de facteurs environnementaux plutôt que de facteurs génétiques. Les nombreux produits chimiques présents dans notre environnement, incluant les perturbateurs endocriniens, peuvent potentiellement avoir des effets néfastes sur le système reproducteur masculin. Aucune étude visant à évaluer la qualité du sperme n'a été entreprise jusqu'ici en Suisse. C'est la raison pour laquelle une étude à grande échelle incluant 3000 conscrits a été initiée, incluant une récolte de données épidémiologiques, cliniques et biologiques. 2677 jeunes hommes ont déjà participé à l'étude. 265 nouveaux participants ont été recrutés en 2015.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

Lors de votre présentation au recrutement militaire si vous êtes de sexe masculin et âgé de 18 à 22 ans, une participation au projet vous sera proposée. Une documentation complète concernant l'étude vous sera envoyée. Cette documentation comprend un formulaire d'information et de consentement ainsi que deux questionnaires l'un que vous remplirez et l'autre que vous ferez remplir facultativement par l'un de vos parents (si possible votre mère).

Les ordres de marche, tout comme la documentation de l'étude, sont envoyés à plus de 97% des jeunes gens de nationalité suisse (ce qui de facto évite un biais de sélection). Exceptionnellement, l'étude peut être ouverte à d'autres jeunes hommes suisses dans la tranche d'âge précitée, avec l'accord préalable du responsable logistique et clinique de l'étude.

3. Informations générales sur le projet

Nous effectuons ce projet dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Les commissions cantonales d'éthique compétentes ont contrôlé et autorisé le projet.

Ce projet de recherche vise à étudier un groupe de 3'000 jeunes volontaires non sélectionnés, sur l'ensemble du territoire suisse par l'intermédiaire des 6 Centres de recrutement militaire (Lausanne, Rütli, Windisch, Monte Ceneri, Sumiswald et Mels). Des données épidémiologiques, cliniques et biologiques sont récoltées au travers de questionnaires, d'examens de sang, d'urine et de sperme. Les analyses biologiques sont réalisées dans un laboratoire médical et les échantillons prélevés sont conservés dans une banque de fluides biologiques en vue d'analyses groupées réalisées ultérieurement située au Centre Médical Universitaire à Genève (sérothèque).

Un suivi à 10 ans, sera effectué pour les personnes ayant participé à l'étude. Un questionnaire en rapport avec leur situation familiale, leur état de santé et d'éventuelles difficultés à procréer leur sera envoyé.

4. Déroulement pour les participants

La documentation relative à l'étude vous sera envoyée lors de votre recrutement militaire. Vous disposerez alors de trois semaines pour lire la documentation et décider de votre participation. On distingue trois types de participation possibles :

Choix 1: Participation à la partie biologique de l'étude et renvoi des questionnaires conscrits et parents remplis au médecin responsable.

Choix 2: Idem sans questionnaire des parents.

Choix 3: Renvoi uniquement des questionnaires conscrits et parents.

Choix 4: Pas d'intérêt pour l'étude et pas de renvoi de formulaires.

Lorsque vous aurez renvoyé le formulaire de consentement et le/les questionnaire(s) au responsable logistique de l'étude, le Dr. Eric Stettler, vous contactera par téléphone pour une conversation d'une dizaine de minutes environ. Celui-ci vérifie que vous avez bien compris le but de l'étude et complète éventuellement les questionnaires, en cas de besoin. Le médecin responsable reste à votre disposition pour des questions

éventuelles, établit des listes qui sont transmises au médecin-chef des Centres de recrutement et au biologiste responsable des analyses.

Au laboratoire, vous serez accueilli par un médecin qui pratique un examen clinique de l'appareil uro-génital, répond aux éventuelles questions, fait un prise de sang (2 x 10 ml) et s'occupe de la logistique des échantillons. Vous récolterez un échantillon d'urine (1 x 40 ml) et réaliserez un don de sperme par masturbation dans un local adéquat. L'ensemble de ces opérations dure 20 minutes environ (hors attente éventuelle).

Si un échantillon de sperme ne peut pas être produit, il vous sera proposé une participation à une date ultérieure, si ce dernier le désirez.

5. Bénéfices pour les participants

La participation à l'étude biologique garantit au volontaire l'accès au résultat du spermogramme. Le formulaire de consentement comporte une case à cocher pour recevoir par écrit et confidentiellement cette information si vous le souhaitez. En cas de valeurs limites ou en-dessous des normes de l'OMS, une autre case à cocher nous autorise à communiquer les résultats à votre médecin traitant du conscrit.

Votre participation à l'étude sera bénéfique pour la société en ce qu'elle permettra de définir le l'impact de facteurs environnementaux sur la qualité du sperme en Suisse.

En mettant à disposition votre matériel biologique et les données relatives à votre santé, vous apportez une précieuse contribution à la recherche biomédicale. Nous vous en remercions.

6. Droits des participants

En tant que volontaire, vous devez prendre part à ce projet uniquement selon votre propre volonté sur la base de votre souhait, de votre motivation personnelle et de votre intérêt. Vous pouvez discuter de votre participation avec vos parents, mais finalement, la décision vous appartient à vous seul ! Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Egalement votre participation n'a aucune influence concernant la décision de votre aptitude au service militaire, de votre incorporation et de votre fonction. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire au médecin responsable de la logistique et de la clinique dont les coordonnées sont indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant au projet, vous serez tenu :

- de suivre les instructions médicales de la direction du projet, pour permettre les prélèvements dans de bonnes conditions.
- de respecter dans la mesure du possible 2 jours d'abstinence sexuelle (rapports et/ou masturbation),
- de noter la date et l'heure de votre dernière éjaculation, car celles-ci vous seront demandées lors de votre passage au laboratoire ou au cabinet médical.
- Afin de préciser le contenu du questionnaire du conscrit, nous vous demandons de signaler au médecin ou au biologiste les médicaments et compléments alimentaires que vous auriez pris durant les dernières semaines.

8. Risques

En participant au projet, vous serez exposé à des risques mineurs liés à une prise de sang (par exemple : hématome au niveau du prélèvement sanguin, sentiment de « tomber dans les pommes »).

9. Découvertes pendant le projet

Si un problème de santé ou un risque particulier est découvert dans le cadre de l'étude, vous en serez avisé et le médecin responsable de l'étude prendra personnellement contact avec vous pour vous informer et vous suggérer les étapes nécessaires pour préciser le diagnostic et les éventuels contrôles nécessaires.

Vous avez également le droit de refuser d'être informé de vos résultats sans avoir à justifier votre décision. Vous pouvez aussi désigner une tierce personne qui réceptionnera vos résultats.

10. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul le médecin responsable de l'étude connaît vos coordonnées. Il est la seule personne en mesure d'établir le lien entre le numéro de recherche (PNR50-XXXXX ou NFP50-XXXXXX) qui vous a été attribué et votre identité. **Attention ! Pensez à conserver précieusement la partie détachable à la fin des formulaires de consentements. Il indique votre numéro d'étude personnel. Prenez-le avec vous le jour du recrutement. Il assure votre anonymat !**

L'ensemble des données de l'étude ne sont accessibles informatiquement qu'au travers du numéro de recherche. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel et médical.

Les fluides biologiques (identifiés par leur numéro de code) sont conservés au Centre Médical Universitaire de Genève dans un congélateur à -80°C. Ces échantillons pourront faire l'objet d'études ultérieures, éventuellement dans d'autres institutions de recherche.

En cas d'envoi à l'étranger des données et d'échantillons biologiques, le matériel biologique est envoyé sous forme codée. Aucun droit d'accès aux données d'identification est transmis à qui que ce soit. L'institution étrangère destinataire doit répondre à des normes et exigences au moins équivalentes à celles auxquelles est tenue la bio banque de la présente étude en Suisse. Le respect des dispositions nationales et internationales relatives à la protection des données relève de la responsabilité de la direction du projet.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de publications qui ne contiendront que des analyses groupées dont la présentation sera strictement anonyme.

Vous êtes libre de refuser que votre matériel biologique et vos résultats d'analyse soient réutilisés à des fins de recherche. Si vous donnez votre accord, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à vous justifier.

Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique chargée de son contrôle. Des inspections peuvent aussi être mandatées par l'organisme qui a initié le projet.

Dans la mesure où vous avez coché la case correspondante dans le formulaire de consentement, il se peut que dans le futur, le médecin responsable de l'étude contacte votre médecin traitant, afin d'obtenir des renseignements sur votre état de santé. Il est également prévu que le médecin responsable de l'étude reprenne contact avec vous d'ici 10 ans afin de s'enquérir de votre situation familiale, de votre état de santé, et d'éventuelles difficultés à procréer que vous pourriez avoir rencontrées.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble

Cependant, les échantillons biologiques vous concernant peuvent être détruit en cas de retrait du projet si vous le désirez.

12. Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération. Cependant vous pourrez choisir soit un couteau suisse Victorinox, soit une carte iTunes/GOOGLE à titre de remerciement.

13. Réparation des dommages subis

Si vous avez subi un dommage, vous pouvez vous adresser au médecin responsable du projet. Les frais sont pris en charge par l'Assurance Militaire uniquement durant les journées de votre recrutement. Aucun frais ne seront couverts si le conscrit est passé au laboratoire en dehors des journées de recrutement.

14. Financement du projet

Le projet est financé par le Centre Suisse de Toxicologie Appliquée (SCAHT) et la Fondation privée des Hopitaux Universitaires de Genève.

15. Interlocuteur(s)

Pr. Serge Nef, Ph.D.

Direction du projet
Department of Genetic Medicine and Development
University of Geneva Medical School
1, rue Michel-Servet
CH 1211 Geneva 4, Switzerland
Phone +41 22 379 5193
Serge.nef@unige.ch
<http://www.unige.ch/medecine/nef/index.html>

Dr. Eric Stettler, MD

Responsable logistique et clinique
Lyss-Strasse 21
CH 2560 Nidau, Switzerland
Phone: +41 79 504 37 61
eric.stettler@vtg.admin.ch
<http://www.fondation-faber.ch>

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

- 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.

Numéro BASEC du projet : (Après soumission à la commission d'éthique) :	
Titre de l'étude :	Evaluation de la qualité du sperme en Suisse
Institution responsable : Médecine Génétique et Développement	Centre Médical Universitaire 1, rue Michel Servet 1211 Genève 4
Lieu de réalisation du projet :	Suisse
Directeur	Professeur Serge NEF
Participant (nom et prénom en caractères d'imprimerie)
Date de naissance :/...../.....	N° AVS :
Adresse :	N° postal/Localité :
N°tel portable :	Médecin traitant :

Un seul choix svp

- Choix 1** : j'accepte de participer intégralement à l'étude
- Choix 2** : J'accepte de participer intégralement à l'étude, mais ne désire pas transmettre le questionnaire à ma mère.
- Choix 3** : J'accepte de renvoyer uniquement le(s) questionnaire (sans effectuer de prélèvement)
- Choix 4** : Je ne suis pas du tout intéressé par l'étude.

Si vous cocher le point 4, ne nous retournez ni questionnaires ni formulaires de consentement

Je désire être informé du résultat de mes analyses. Oui Non

Je vous autorise à transmettre, le cas échéant, les résultats à mon médecin traitant. Oui Non

Coordonnées de mon médecin :

Adresse :

N° téléphone

J'accepte que mes échantillons soient réutilisés ultérieurement.

Oui Non

J'accepte d'être éventuellement recontacté dans 10 ans pour répondre à des questions sur ma santé, ma situation familiale et des difficultés éventuelles de procréation.

Oui Non

- Je déclare avoir été informé, par le médecin responsable du projet soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information.
- J'ai le droit d'informer mon médecin traitant de ma participation à l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, des Commissions d'éthique compétentes pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois qu'aucun lien puisse être établi avec mon identité.
- Je sais que mes données personnelles et échantillons biologiques peuvent être transmis sous une forme codée, à des fins de recherche médicale et, également à l'étranger.
- Si je devais bénéficier d'un traitement médical en dehors de l'institution responsable de ce projet, j'accepte que le médecin responsable du projet / la direction du projet contacte les médecins traitants afin d'obtenir mes données médicales pertinentes pour ce projet.
- 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 usuelle. Je sais que les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, etc.) qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informé que la responsabilité civile du DDPS couvre les dommages éventuels que je pourrais subir uniquement lors des journées de recrutement et non en dehors.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant
------------	--------------------------

Attestation du médecin investigateur :

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

Lieu, date	Dr. Eric Stettler ; médecin-investigateur
	Signature

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (génétiques) et échantillons biologiques sous une forme codée

Participant (nom et prénom en caractère d'imprimerie :	
Date de naissance :	

- J'accepte que mes données et mon matériel biologique provenant de ce projet, puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous une forme codée. Cela signifie que les données et le matériel biologique seront conservés dans une bio banque et ultérieurement exploités pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche.
- Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données et mon matériel biologique seront détruits. Je dois simplement en informer le médecin responsable du projet / la direction du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.
- Je sais que mes données et mon matériel biologique sont conservés sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Je sais que les données et matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre bio banque située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.
- Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une découverte pertinente pour ma santé, le médecin du projet / la direction du projet me contactera. Si je ne souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer au médecin responsable du projet / la direction du projet.
- Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Lieu, date	Signature du participant
------------	--------------------------

Attestation du médecin-investigateur :

Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant la nature, l'importance et la portée de la réutilisation de échantillons biologiques et/ ou des données génétiques.

Lieu, date	Dr. Eric Stettler ; médecin-investigateur
	Signature

Numéro d'étude



Talon à découper et garder afin de retenir votre numéro individuel garantissant votre anonymat.

Numéro d'étude