

## **Lettre d'information aux participants des entretiens**

### **“Return-to-work (retour au travail) chez les employés transgenres”**

Bonjour,

Vous êtes invité à participer à une étude. Avant que vous 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 ».

Veuillez 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.

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. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur vos relations avec l'investigateur.

#### **1. OBJECTIFS ET DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE**

Le groupe de recherche en Médecine du Travail (Département de la Santé Publique de l'Université de Gand) et l'Institut National de l'Assurance Maladie et Invalidité (INAMI) mènent, en collaboration avec le "Centre de Sexologie et Genre" (L'Hôpital Universitaire de Gand) et le "Point info Transgenres", une étude sur les expériences de reprise du travail pendant et après le 'coming out' et la transition.

L'objectif est d'identifier et de comparer les obstacles et les facteurs de soutien du retour au travail des employés transgenres. En tant qu'équipe multidisciplinaire, nous souhaitons créer un environnement de travail inclusif optimal et assurer le bien-être de tous les employés; cela en partie par le développement de directives à l'intention de tous les acteurs (de prévention et curative) sur le lieu de travail.

Vous êtes cordialement invité à participer à cette étude. Vous participez à un entretien dans lequel on vous posera des questions sur votre coming out et transition au lieu de travail. Voici un exemple d'une question typique: *“Avez-vous pris des précautions ou fais des préparations pour votre "coming out" et votre transition au travail?”*

Pour pouvoir participer à l'étude vous devez être âgé d'au moins 23 ans, avoir 5 années d'expérience professionnelle et être actuellement salarié. Ce projet de recherche est destiné aux personnes qui s'identifient ou se sentent comme trans(genres) (par exemple: femme trans, homme trans, transgenre, transsexuelle, genre fluide, non binaire, genderqueer) et qui ont déjà vécu un 'coming out' et une transition au travail ainsi qu' une reprise du travail.

L'investigateur vous demandera également, avant l'entretien, de remplir un questionnaire. Ce questionnaire inclut des questions sur les données de base, les caractéristiques personnelles, les caractéristiques du travail, le contexte social, incapacité de travail? (nombre de jours de maladie, nombre de reprises de travail, de rechutes, etc.). Au cours de l'entretien, sur la base d'une liste de sujets, nous discuterons plus en détail votre 'coming out' au travail, votre transition éventuelle, votre perception de votre retour au travail, de la reprise de travail après un congé de maladie (selon le traitement), du soutien au travail, vos expériences avec et le soutien reçu par le médecin du travail (et si applicable le médecin-conseil médecin-conseil de la mutualité), le contexte psychosocial au cours du processus de la reprise et la situation actuelle. Un enregistrement audio de l'interview sera réalisé afin que la conversation puisse ensuite être décrit ad-verbatim (mot à mot). Cette transcription sera ensuite utilisée dans l'étude.

Cette étude a été approuvée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Université de Gand/Hôpital Universitaire de Gand, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude (non-)clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique/académique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. L'étude est menée conformément aux directives de bonnes pratiques cliniques (ICH / GCP) et à la déclaration d'Helsinki visant à protéger les personnes participant aux études cliniques.

Cette collecte de données est réalisée par le Dr. Joy Van de Cauter (médecin de travail et candidat doctorant/PhD) sous la supervision du Prof. dr. Dr. Lutgart Braeckman et Prof. dr. Dr. Joz Motmans.

## **2. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET RETRAIT DE CONSENTEMENT**

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude sans devoir donner une raison et 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.

## **3. DESCRIPTION DES RISQUES ET BÉNÉFICES**

Votre participation à cette étude n'entraîne aucun coût supplémentaire pour vous, mais n'offre aucun avantage financier. Le cas échéant, une indemnité de déplacement est fournie.

Votre participation à cette étude ne comporte aucun risque physique, juridique ou économique. Votre participation à cette étude présente certains inconvénients en raison de la nature sensible du sujet. Vous n'êtes pas obligé de répondre à des questions auxquelles vous ne voulez pas répondre. Votre participation est volontaire et vous pouvez y mettre fin à tout moment.

Comme mentionné plus haut, ni les entretiens et ni le traitement des données ne sortent de la bonne pratique médicale et la bonne pratique scientifique. Aucun risque, en termes de santé, ne peut être lié à votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation permettra un meilleur soutien pendant et après la reprise de travail et des mesures préventives pour la conservation du travail et le bien-être au travail.

#### 4. GARANTIE DE CONFIDENTIALITÉ

En conformité avec le règlement général sur la protection des données (ou RGPD) (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, en vigueur à compter du 25 mai 2018, sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et de la libre circulation de ces données, votre vie privée sera respectée. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande.

Toutes les informations recueillies au cours de cette étude seront pseudonymisées (traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires comme protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées) et la clé de ces codes sera uniquement accessible au médecin investigateur (Dr. Joy Van de Cauter) et superviseur ou le remplaçant désigné par lui / elle. Seules les données pseudonymisées seront utilisées dans toute la documentation, les rapports ou les publications (journaux médicales ou congrès) concernant l'étude. La confidentialité de vos données est donc autant que possible toujours garantie. Les données personnelles et les données relatives à votre santé seront traitées et stockées pendant au moins 5 ans. Le responsable de la protection des données peut, si vous le souhaitez, fournir plus d'informations sur la protection de vos données personnelles. Coordonnées: Hanne Elsen UGent, [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be); Katya Van Driessche, [dpo@uzgent.be](mailto:dpo@uzgent.be)

Vous avez le droit de déposer une plainte sur le traitement de vos informations auprès de l'autorité de surveillance Belge chargée de l'application de la législation en matière de protection des données:

L'Autorité de protection des données  
Rue de la Presse, 35, 1000 Bruxelles  
Tél. +32 2 274 48 00  
email: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)  
<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/>

#### 5. ASSURANCE

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance conclue avec une responsabilité sans faute conformément à la loi du 7 mai 2004 sur les expériences sur la personne humaine (**Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; Numéro de police d'assurance BEL000862**).

|   |
|---|
| <b>Consentement éclairé pour les participants</b> |
|---|

Cochez par le participant si approuvé

|   |  |
|---|--|
| Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information (pg 1-3) et des annexes à ce document.  |  |
| J'accepte de participer à cette étude.  |  |
| J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur  |  |
| J'ai compris que cette étude a été approuvée par une commission d'éthique médicale indépendante de l'UZ Gand et de l'Université de Gand et qu'elle sera menée conformément aux lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (ICH / GCP) et à la déclaration de conformité Helsinki, conçue pour protéger les personnes participant aux expériences. Cette approbation n'était en aucun cas l'impulsion pour décider de participer à cette étude.  |  |
| J'ai été informé que les données personnelles et les données relatives à ma santé sont traitées et stockées pendant au moins 5 ans. Je suis d'accord et je suis conscient que j'ai le droit d'accéder à cette information et de la corriger. Comme ces données sont traitées à des fins médico-scientifiques, je comprends que l'accès à mes données peut être reporté jusqu'à la fin de l'étude. Si je veux accéder à mes données, je m'adresserai au médecin-investigateur chargé de les traiter. |  |

|   |           |      |
|---|-----------|------|
| Nom et prénom du participant            | signature | Date |
|   |           |      |
| Nom et prénom du médecin-investigateur* | signature | Date |
|   |           |      |

2 copies doivent être complétées. Le chercheur conserve l'original à l'université pendant 20 ans et en remet une copie au participant.

\* Cocher par l'investigateur si approuvé

|   |  |
|---|--|
| Je, soussigné, 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 si nécessaire. |  |