


BMJ Open LOW-dose CT Or Lung UltraSonography versus standard of care based-strategies for the diagnosis of pneumonia in the elderly: protocol for a multicentre randomised controlled trial (OCTOPLUS)

Virginie Prendki ^{1,2}, Nicolas Garin,^{3,4} Jerome Stirnemann,⁴ Christophe Combescure,⁵ Alexandra Platon,⁶ Enos Bernasconi,⁷ Thomas Sauter,⁸ Wolf Hautz,⁸ The OCTOPLUS study group

To cite: Prendki V, Garin N, Stirnemann J, *et al.* LOW-dose CT Or Lung UltraSonography versus standard of care based-strategies for the diagnosis of pneumonia in the elderly: protocol for a multicentre randomised controlled trial (OCTOPLUS). *BMJ Open* 2022;**12**:e055869. doi:10.1136/bmjopen-2021-055869

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-055869>).

Received 16 August 2021
Accepted 09 March 2022



© Author(s) (or their employer(s)) 2022. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Dr Virginie Prendki;
virginie.prendki@hcuge.ch

ABSTRACT

Introduction Pneumonia is a leading cause of mortality and a common indication for antibiotic in elderly patients. However, its diagnosis is often inaccurate. We aim to compare the diagnostic accuracy, the clinical and cost outcomes and the use of antibiotics associated with three imaging strategies in patients >65 years old with suspected pneumonia in the emergency room (ER): chest X-ray (CXR, standard of care), low-dose CT scan (LDCT) or lung ultrasonography (LUS).

Methods and analysis This is a multicentre randomised superiority clinical trial with three parallel arms. Patients will be allocated in the ER to a diagnostic strategy based on either CXR, LDCT or LUS. All three imaging modalities will be performed but the results of two of them will be masked during 5 days to the patients, the physicians in charge of the patients and the investigators according to random allocation. The primary objective is to compare the accuracy of LDCT versus CXR-based strategies. As secondary objectives, antibiotics prescription, clinical and cost outcomes will be compared, and the same analyses repeated to compare the LUS and CXR strategies. The reference diagnosis will be established a posteriori by a panel of experts. Based on a previous study, we expect an improvement of 16% of the accuracy of pneumonia diagnosis using LDCT instead of CXR. Under this assumption, and accounting for 10% of drop-out, the enrolment of 495 patients is needed to prove the superiority of LDCT over CRX (alpha error=0.05, beta error=0.10).

Ethics and dissemination Ethical approval: CER Geneva 2019-01288.

Trial registration number NCT04978116.

INTRODUCTION

By 2050, one in four people in Europa and Northern America will be aged 65 years or over according to demographic projections.¹ Pneumonia principally affects older

Strengths and limitations of this study

- ⇒ Direct comparison of chest X-ray, low-dose CT scanner-based and ultrasound-based strategies for the diagnosis of pneumonia in a randomised trial.
- ⇒ All three imaging modalities obtained in all patients irrespective of randomisation arm, thus minimising information bias.
- ⇒ Standardisation of ultrasound conduct and interpretation.
- ⇒ The primary outcome (difference in accuracy) is not a clinical outcome.

people, with two thirds of patients hospitalised for pneumonia aged more than 70 years.² Accordingly, the burden of pneumonia on health and economic outcomes is expected to increase. Pneumonia is also the most frequent cause of antimicrobial therapy prescription in this population.^{3,4} However, studies specifically investigating the elderly are scarce.

Diagnosis of pneumonia

According to international guidelines, the diagnosis of pneumonia is based on suggestive clinical signs and symptoms and the presence of a new infiltrate on chest X-ray (CXR).^{5,6} However, signs and symptoms of pneumonia have poor sensitivity and specificity in older patients who often present with unspecific complaints. There is a significant overlap in the clinical presentation between pneumonia and other respiratory or infectious conditions frequently present in the elderly like acute heart failure, chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and non-respiratory

sepsis. As for the radiologic demonstration of an acute lung infiltrate, the elderly have a higher prevalence of pre-existing cardiac, pulmonary and thoracic wall diseases complicating the interpretation of radiologic studies. Moreover, several diseases can simultaneously affect the same individual.^{7 8} Obtaining good-quality radiographs can be challenging in this population and CXR also lacks sensitivity to detect pneumonia, which exposes patients to the risk of late initiation of appropriate antibiotic treatment.⁹ All these issues may lead to a high prevalence of diagnostic errors, delays in the correct management of patients' conditions, overprescription of antimicrobial drugs and finally poor patients' outcome.^{10–18} This translates in a positive predictive value of only 60%–75% for an initial diagnosis of community-acquired pneumonia (CAP) in hospitalised patients when compared with the final diagnosis.^{19 20} Misdiagnosis of pneumonia may translate in harmful delays in the correct management of the real cause of patients' symptoms, an understudied issue. Alternative imaging strategies have been proposed to surpass the acknowledged drawbacks of the current diagnostic workup of pneumonia.

Thoracic CT scan

The use of CT scan is sometimes recommended when standard imaging is inconclusive.^{9 21} In a cohort of 319 adult patients with suspected pneumonia, Claessens *et al* reported that early CT scan changed the diagnostic classification of pneumonia in 59%.²² Modification of pneumonia probability (mostly, but not only, downgrading of the probability of pneumonia) was concordant with the final classification of an adjudication committee in 80%. The absolute Net Reclassification Improvement was 60/319 (18%). The authors also demonstrated the feasibility of rapidly obtaining a CT scan in the emergency room (ER) settings for patients suspected of pneumonia.

Similar results were obtained for elderly patients in the monocentric PneumO-LD-CT cohort, which included patients aged 65 years and older with suspected pneumonia treated with antibiotics.²³ All of them had a CXR followed by a low-dose CT scan (LDCT). The clinician in charge of the patients assessed the probability of pneumonia before and after the LDCT. The main outcome was the difference of probability of pneumonia according to the clinician in charge before and after LDCT. Among 200 patients (median age 84 years, IQR: 79–90), performing an LDCT immediately after admission led to Net Reclassification Improvement in 16/200 patients (8%) (reference diagnosis adjudicated a posteriori by a panel of experts, blinded for the results of LDCT). Correct reclassification was mainly observed in patients not having pneumonia, suggesting that LDCT would mainly reduce the overdiagnosis of pneumonia in this population.²⁴

The advantages of a CT scan-based strategy could be greater in elderly patients as it can be challenging to obtain good quality CXR and, as mentioned above, pneumonia can be difficult to distinguish from other frequent conditions. Native LDCT is appropriate to

study the lung fields, is free of risks associated with contrast medium injection and the irradiation burden is low.

Lung ultrasonography

Lung ultrasonography (LUS) is another imaging modality under investigation for the diagnosis of pneumonia. LUS has significant advantages, being increasingly available, non-irradiating, easy to perform directly at the bedside, and is increasingly done by trained emergency physicians. LUS realisation can be taught quickly.²⁵ Its main drawback is the operator-dependent accuracy. Diagnostic studies evaluating LUS have reported a sensitivity of 80%–90% and a specificity of 70%–90% in pneumonia, using various reference standards.^{26–29} In studies using CT scan as the reference standard, LUS showed a higher sensitivity than CXR, with similar specificity.^{29 30} However, LUS has never been compared with CXR and LDCT for the diagnosis of pneumonia in a randomised controlled study, and data on its performance in elderly patients are scarce.^{31 32} In a non-randomised monocentric study including patients hospitalised for a pneumonia in an acute geriatric ward, Ticinesi and colleagues showed that LUS was more accurate than CXR (Area under the ROC Curve (AUC) of 0.90, 95% CI 0.83 to 0.96 vs 0.67, 95% CI 0.60 to 0.74, $p < 0.001$), particularly in frail patients.³² A recent review emphasised the possible advantages of LUS in geriatrics, including the fact that it is little affected by age-related changes of lower respiratory tract and mobility limitations. The authors further emphasised the urgent need to perform studies focused on elderly patients.³³

Rationale for the study

On these premises, an LDCT or LUS-based work-up for suspected pneumonia may have significant advantages over a standard CXR-based strategy. Superior diagnostic accuracy of either modality may lead to better short-term outcomes through early appropriate management of the disease causing the symptoms; to more appropriate antibiotic prescription; and to less additional diagnostic tests ordered. However, the impacts of reduced false positive and false negative diagnoses on costs, prognosis and quality of life should be assessed, along with costs associated with the three imaging modalities. Only a randomised trial comparing each diagnostic strategy head to head can allow for a reliable comparison of strategies' performance.

Based on the results of our previous PneumO-LD-CT study, we hypothesise that an LDCT-based diagnostic strategy will have better accuracy than the standard of care CXR-based strategy for the diagnosis of pneumonia in elderly patients admitted to the ER.²³ This could translate in better clinical and cost outcomes and less inappropriate use of antibiotics. The same could be true if a LUS-based strategy is more accurate than the CXR-based strategy.

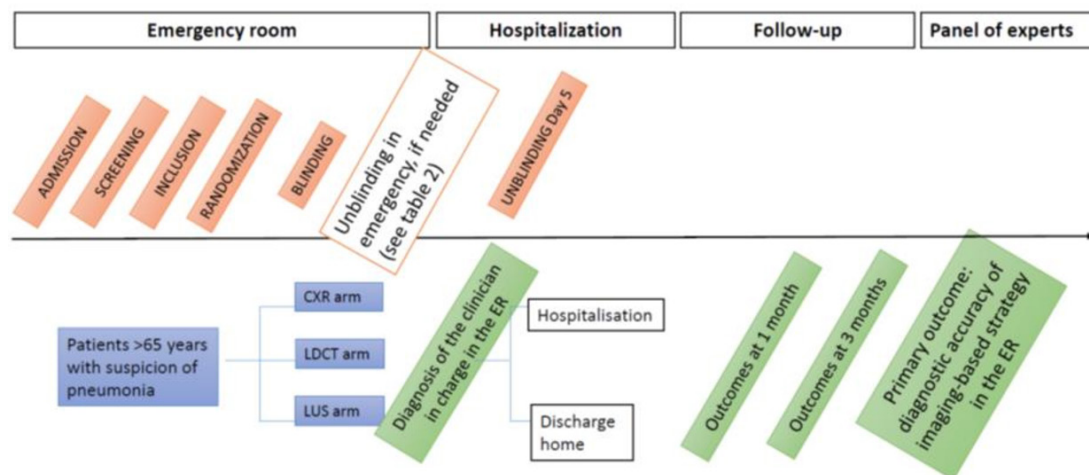


Figure 1 Study design. CXR, chest X-ray; ER, emergency room; LDCT, low-dose CT scan; LUS, lung ultrasonography.

METHODS AND ANALYSIS

Setting

This study will be conducted in three academic hospitals and one tertiary care hospital in Switzerland: Geneva University Hospitals, Geneva; Inselspital, Bern; Regional Hospital Lugano, Lugano; and Riviera Chablais Hospital, Rennaz.

Study design

We used the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials checklist when writing our protocol.³⁴

This is a multicentre randomised superiority clinical trial with three parallel arms aiming to compare the accuracy of imaging-based strategies for diagnosis of pneumonia in elderly patients admitted to the ER (figure 1).

Each patient will be randomly allocated in the ER to one of the three imaging examination (CXR, LDCT or LUS), which will be immediately performed, interpreted by one of two independent radiologists (one for CXR and one for LDCT) or by an independent emergency physician trained in ultrasonography (LUS) and reported in a standardised form. The physician in charge of the patient will have access to the imaging examination and the corresponding report, in addition to usual clinical and biological data obtained in the diagnostic workup of suspected pneumonia; he/she will be asked to assess the probability of pneumonia before the patient is discharged from the ER.

For each patient, the two other imaging examinations will also be performed and interpreted as described above, but the physician in charge of the patient will be blinded to these results. The results of all three imaging examinations and the interpretation will however be available to the panel of experts, whose final diagnosis of pneumonia will be the reference diagnosis for the study.

This study is carried out in an emergency setting. Pneumonia is a major cause of morbidity and mortality, and diagnosing and the decision of treating the patient consulting the ER must be performed within the first hours. Indeed international guidelines recommend

treating the patient for a suspicion of pneumonia while he/she is still in the ER.

All enrolled patients will be followed up by study staff during hospitalisation and by phone at month 1 and 3.

Sample size

The sample size calculation was based on the accuracy of diagnostic strategies for pneumonia assessed in the PneumO-LD-CT cohort (unpublished results, online supplemental file 1). In this study, the accuracy of the clinician's diagnosis was 68% when based on CXR and 84% when based on LDCT.

With an expected improvement of 16% of the accuracy using LDCT instead of CXR, 150 patients will be required in each arm to demonstrate the superiority of LDCT over CXR with a two-sided alpha error of 0.05 and a power of 90%. Allowing for a 10% drop-out after randomisation, the final recruitment objective is 165 patients in each arm, for a total of 495 patients.

Patient population

Patients aged >65 years consulting in the ER with suspected CAP or nursing-home acquired pneumonia. Any patients admitted to the ER will be included in the study if eligible according prespecified criteria. They may be referred by a doctor, an ambulance, a relative or come on their own initiative.

Eligibility criteria

Eligible patients will be patients aged >65 years consulting in the ER with suspected pneumonia. At least one respiratory symptom and one sign or laboratory finding compatible with infection are required (details in box 1). In the oldest old (patients aged 80 years or older), the presence of acute delirium or unexplained acute fall can substitute for the presence of either the respiratory or the infectious symptoms.

Inclusion and exclusion criteria are listed in details in box 1.

**Box 1 Eligibility criteria****Inclusion criteria**

Age >65 years.

Suspected community-acquired pneumonia or nursing-home acquired pneumonia with:

- ⇒ At least one respiratory symptom (new or increasing cough or dyspnoea, purulent sputum, pleuritic chest pain, respiratory rate >20/min, focal auscultatory findings or oxygen saturation <90% on room air).
- ⇒ AND at least one sign or laboratory finding compatible with an infection (temperature >37.8°C or <36.0°C, C reactive protein >10 mg/L, procalcitonin (PCT)>0.25 µg/L, leucocyte count >10 G/L with >85% neutrophils or band forms).

- ⇒ In the oldest old signed informed consent (patients aged 80 years or older), the presence of acute delirium or unexplained acute fall can substitute for the presence of either the respiratory or the infectious symptom

Exclusion criteria

- ⇒ Immediate admission to the intensive care unit.
- ⇒ Pneumonia in the past 3 months.
- ⇒ Positive PCR for SARS-CoV-2 or antigenic test within 3three past weeks and at the arrival in the ER.
- ⇒ Transfer from another hospital with a diagnosis of pneumonia.
- ⇒ Thoracic CXR or CT scan or US during the present episode.
- ⇒ Immediate contrast-enhanced thoracic CT scan needed.
- ⇒ Advanced care planning limiting therapy to comfort care only.
- ⇒ Prisoners.
- ⇒ Patients with known uncontrolled psychiatric disorders.
- ⇒ Previous enrolment into the current study.

Patients with suspicion of bacterial, viral or aspiration pneumonia will be included on a non-preferential basis. Patients with a current diagnosis of pneumonia or a chest imaging obtained during the recent episode will be excluded, as well as those with a recent diagnosis of COVID-19 to minimise the overrepresentation of COVID-19 cases in the cohort. Patients with hospital-acquired pneumonia will be excluded.

Recruitment

At the ER of each recruiting site, dedicated research staff will screen admissions and ask suitable patients for participation in the study. In addition, triage nurses and physicians working at the ER will be asked to call research staff when identifying any potential participant.

Due to the high complexity of the inclusion process and of the simultaneous realisation of three imaging modalities, the patients will only be included during working hours.

The inclusions began on June 2021 and in the study is planned to last until August 2023. However, recruitment may be extended if necessary, in particular in view of the COVID-19 pandemic interfering with inclusions in times of high demands on emergency departments.

Randomisation

Patients will be randomised using Research Electronic Data Capture (REDCap) tool, a secured web-based

application designed to support data capture and randomisation for research studies. Randomisation will be done immediately after inclusion, stratified by centre and using permuted block sizes.

Interventions

The three images can be performed in random order and order will depend on the availability of the clinician practicing LUS. However, images will be obtained in the shortest time possible to avoid any significant impact on patient's care.

Standard of care: CXR will be done preferentially standing and with two incidences, which is the recommended and most commonly used diagnostic imaging modality for pneumonia in guidelines.^{5 6}

LDCT scan will be obtained without administration of intravenous contrast. Its performance lasts 10 min. Mean radiation exposure is 1.5±0.47 mSv, to be compared with a mean exposure of 0.05±0.03 mSv for conventional CXR, 7 mSv for a full-dose CT scan, and to Switzerland's natural background radiation level of 4 mSv/year.³⁵ LDCT and CXR will be interpreted by two independent radiologists who will not be allowed to communicate.²²

LUS will be performed at bedside by a trained physician not involved in management of the patient, using the device available in the corresponding ER (models and commercial brand may differ between different ER). All physicians performing the LUS (thereafter: sonographers) will be board certified in the realisation of point-of-care ultrasonography (POCUS). To enhance homogeneity of LUS reporting, physicians performing LUS will be trained to use the standardised report form before the beginning of inclusions, using a common protocol agreed on by all site investigators. All examiners will have participated in a joint POCUS workshop to standardise the use of the study protocol and practice and their years of practice will be recorded.

Blinding/unblinding procedure

The two masked radiological examinations will be concealed to the physicians caring for the patients during 5 days.

As soon as the randomisation has been conducted, research staff will know which tests to blind. Those will be sent to a research PACS instead of the electronic health records with the help of the local IT team. Furthermore, the radiologists or sonographer who perform/interpret the tests will be asked not to communicate with each other. Research staff will be present throughout the process to ensure a smooth conduct of the study.

Emergency unblinding will be allowed in case of identification of an immediately life-threatening finding (box 2). In this occurrence, the radiologist or ultrasonographer will make an emergency call to the investigator before communicating the results to the clinician.

The clinician in charge of the patient will be allowed to prescribe any new imaging deemed necessary in case of later clinical deterioration (eg, full dose chest CT

Box 2 Reasons for emergency unblinding

- ⇒ Pneumothorax.
- ⇒ Haemothorax.
- ⇒ Indirect signs of aortic dissection.
- ⇒ Indirect signs of aneurysmal rupture (haemomediastinum).
- ⇒ Massive pericardial effusion.
- ⇒ Tracheal foreign body.
- ⇒ Pneumoperitoneum.
- ⇒ Pneumomediastinum.
- ⇒ Malignant airway obstruction.
- ⇒ Suspected acute tuberculosis.

scan with intravenous contrast for suspected pulmonary embolism).

At day 5, research staff will unmask all radiological examinations along with the standardised reports in the patient's medical record.

Reference diagnosis

A panel of experts composed of senior clinicians and board-certified specialists, including internists, geriatricians, infectious diseases specialists and radiologists, blinded to the allocation arm and the probability of pneumonia estimated by the clinician in charge, will rate prospectively and *a posteriori* the probability of pneumonia. They will be trained before the adjudication process and asked to follow international guidelines for the diagnosis of pneumonia. They will have access to all available but deidentified patient data present in the medical records, including clinical, biological, microbiological data—as results of biomarkers and polymerase chain reaction (PCR) viral detection on naso-pharyngeal swabs—and images of CXR, LDCT, LUS and corresponding reports, hospital notes and the final medical report. Each patient's diagnosis of pneumonia will be analysed using a Delphi method as follows: each expert will give an individual opinion on the probability of pneumonia on a 3-point Likert scale (low, intermediate, high). Next, each expert will re-examine the cases where there was a disagreement between expert ratings, in full knowledge of the other experts' first decisions. Finally, the adjudication committee will make consensus decisions in a plenary session and in the presence of a radiologist. The adjudication committee's final decision will be considered as the reference diagnosis.

Data safety monitoring board

A safety analysis will be performed after 200 patients have completed the 1-month follow-up. Safety outcomes will be: unplanned transfer to the intensive care unit (ICU) and 1-month mortality. Based on this analysis, the data safety monitoring board can recommend to discontinue one arm or all arms of the trial. No interim analysis for futility or superiority is planned.

OBJECTIVES

Primary objective

- ▶ Comparison between CXR-based and LDCT-based diagnostic strategies for diagnostic performance (including accuracy, sensitivity, specificity, positive and negative predictive value and likelihood ratio)

Secondary objectives

- ▶ Treatment and management (antibiotic prescription and additional imaging).
- ▶ Clinical outcomes (including length of stay, mortality, quality of life).
- ▶ Cost per patient.
- ▶ Association between biomarkers and imaging-based diagnosis.

Other secondary objectives

- ▶ Comparison between CXR-based and LUS-based diagnostic strategies (secondary objectives) for the same outcomes as above.
- ▶ Comparison between LDCT- and LUS based diagnostic strategies (secondary objectives) for the same outcomes as above.
- ▶ Calibration of physician confidence with their actual diagnostic accuracy (CIRCUS substudy for Calibration of reasoning confidence in uncertain situation) and factors associated with their confidence.

Other secondary objectives : Comparison between CXR-based and LUS-based diagnostic strategies (secondary objectives) for the same outcomes as above.

OUTCOMES

Primary outcome: diagnostic accuracy of imaging-based strategies, CXR, LDCT and LUS, at the end of the ER evaluation, using the expert panel as the reference standard.

Secondary outcomes are summarised in [table 1](#).

Outcome assessment

Primary outcome

The primary outcome is the accuracy of the clinician's diagnosis using the experts' diagnosis as reference. The probability of pneumonia will be rated by the clinician, before the patient is discharged from the ER, on a three-level Likert scale ('low', 'intermediate' or 'high'). The probability of pneumonia will be rated by the panel of experts *a posteriori* on the same scale. For the primary outcome, a diagnosis of pneumonia will be positive if the probability is rated 'intermediate' or 'high' and negative if the probability is rated 'low'. The accuracy will be the proportion of patients with a clinician's diagnosis (either negative or positive) matching with the panel of experts' diagnosis which is considered as the reference. Grouping the levels 'intermediate' or 'high' makes sense from a medical decision making perspective since a patient rated 'intermediate' will be treated with antibiotics in the same way as a patient rated 'high'.

Table 1 Secondary outcomes

Diagnostic outcomes parameters and measurement	
Sensitivity and specificity of imaging-based strategies (CXR, LDCT and LUS)	Using panel of experts as reference
Unmasked imaging modalities in emergency	Number of unmasked imaging results (reasons shown in box 2)
Alternative diagnoses	Standardised report at the ER
Diagnosis of aspiration pneumonia	Diagnosis of panel of experts
Diagnosis of viral pneumonia Diagnosis of bacterial pneumonia	Diagnosis of panel of experts
Additional imaging studies ordered	Number of additional CXR, thoracic CT scan and US prescribed by the clinician during the acute setting
The association between biological markers and the presence of an infiltrate	C reactive protein, procalcitonin at admission
Treatment outcomes parameters and measurement	
Antibiotic free days at day 30 (for any indication)	By phone or patient record
Clinical outcomes parameters and measurement	
Quality of life	European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (EQ-cx5D-3L) questionnaire and CAP score questionnaire ⁴⁰ (pneumonia-specific quality of life questionnaire)
Length of hospital stay	Patient record
Transfer to rehabilitation or long-term care facility	Patient record
Transfer to the intensive care unit	Patient record
All cause mortality All cause readmission	Patient record, follow-up
Cost outcomes parameters and measurement	
Costs	Hospital financial database using the Swiss standard called REKOLE
CAP, community-acquired pneumonia; CXR, chest X-ray; ER, emergency room; LDCT, low-dose CT; LUS, lung ultrasonography; US, ultrasonography.	

In a secondary analysis, the diagnosis of pneumonia will be considered positive only if the probability is rated 'high'.

Secondary outcomes

Cost outcomes are defined as costs within the hospital calculated using a Swiss standard called REKOLE (<https://rekole.hplus.ch/fr/produkt/rekole-comptabilite-analytique-a-lhopital/>).

The main costs components are: nursing care, physician, imaging, laboratory, treatment (including antibiotic therapy) and others per patient during hospitalization, health related quality of life at 3 months; unit of work consumption per hospital (number of minutes of care, physician, laboratory and imaging points) up to 3 months.

Safety outcomes

The research staff will report any transfer to the ICU. All-cause mortality will be determined at 1 month (from the civil registry if necessary) ([table 1](#)).

For the study schedule, see [table 2](#).

STATISTICAL METHODS

We hypothesise that the diagnostic accuracy will be higher with the LDCT-based strategy than with CXR-based strategy. The null hypothesis that will be tested in the primary analysis is the equality of accuracy with these two strategies.

Population analysis

The analysis will follow the intention-to-treat principle. A sensitivity analysis will be conducted on the per protocol population (ie, excluding patients for whom an imaging or its standardised report which should have been masked has been available to the clinician who assesses the probability of pneumonia at the ER).

Primary analysis

The proportions of correctly classified patients in the LDCT and CXR arms will be calculated with 95% Clopper-Pearson confidence intervals (CIs), and will be compared with a logistic regression model adjusted for sites to account for the stratified randomisation. The statistical test will be two-sided and the significance threshold will be 0.05.

Secondary analyses

- Analyses related to diagnostic outcomes:
 - The primary analysis will be repeated to compare CXR-based and LUS-based strategies.
 - Sensitivity, specificity, predictive values and likelihood ratios will be assessed by arm. Sensitivity (respectively, specificity) will be compared between strategies (logistic regression model).
 - The proportions of imaging results needing unmasking and of additional radiological studies (and invasive procedures) during the hospitalisation will be compared between strategies (logistic regression model).
 - The proportion of patients with an alternative diagnosis consistent between clinicians and experts will be compared between strategies (logistic regression model).
 - The association between biological markers (C reactive protein, procalcitonin) and infiltrates will be assessed with multiple linear regression models. Transformations on markers will be applied if needed. Similar methods will be used to investigate the association between markers and the probability of pneumonia rated on the three-level scale. The analyses will be conducted for each arm.
- Analyses related to the treatment outcome:

Table 2 Timeline of patient enrolment/allocation, interventions and assessments

Study periods	Screening	Randomisation	Discharge from ER	Discharge from the acute setting	Day 30	Day 90	Reference diagnosis
Visit	1	2	3	4	5	6	7
Time (hour, day)	hr0	hr2*	hr6*	dx	d30	d90	
Demographics	x						
Medical history	x						
Inclusion/exclusion criteria	x						
Physical examination	x						
Vital signs	x						
Laboratory tests	x			x			
CXR, LDCT, LUS		x					
Main diagnosis before ER discharge			x				x
Other diagnosis outcomes			x	x			x
Number of antibiotic free days					x		
Clinical, safety and cost outcomes				x	x		
Readmission and mortality					x	x	
QoL questionnaire				x	x	x	
Panel of experts							x

*Approximately.
CXR, chest x-ray; d, day; ER, emergency room; hr, hour; LDCT, low-dose CT; LUS, lung ultrasonography; QoL, quality of life.

- The cumulative incidence of antibiotic free patients will be investigated over 30 days by using a non-parametric competing risk model with death before antibiotic intake as a competing event and will be compared between arms (CXR-based vs LDCT-based strategies and CXR-based vs LUS-based strategies).
3. Analyses related to clinical outcomes:
 - Quality of life: it will be compared between the strategies by using a linear regression model.
 - Length of stay: if appropriate the length of hospital stay will be compared between the strategies by using a linear regression.
 - Transfer: the proportion of patients with an unplanned transfer to the ICU will be compared between arms (logistic regression model).
 - Mortality and readmission: all-cause mortality during the 3 months follow-up will be investigated with Kaplan-Meier's survival curves, and compared between the arms using a log-rank test stratified on sites. Readmissions during the 3-month follow-up will be investigated using survival models with competing risk. Death before readmission will be the competing event.
 4. Cost outcomes: Mean cost per patient will be assessed and compared between arms using multiple linear regression models. Reweighted estimators will be used to account for censoring.

All relevant proportions (sensitivity, specificity, predictive values...) will be reported with the exact 95% CIs assess by Clopper-Pearson method. All regression models will be adjusted for sites and tests for comparison of

survival or cumulative incidence will be stratified on sites to account for the stratified randomisation. All statistical tests will two-sided with a level of 5%.

Sensitivity analyses

1. As a sensitivity analysis, the primary analysis and the secondary analyses 1a and 1b will be repeated, whereby only the level 'high' on the Likert scale is regarded as positive diagnosis (clinician's diagnoses and reference diagnoses).

Interim and safety analyses

There will be no comparative analysis for efficacy or futility. An initial safety analysis will be performed after 200 patients have reached the 1-month follow-up. The study's data manager will ensure that the data will be exported with 'scrambled' allocation labels and that study investigators do not have access to the data. The results will be transmitted to the principal investigators and the safety monitoring board. The latter will be free to lift the blind if deemed necessary, and will be asked to make the final decision on the continuation of the study without modification, or terminating the study.

Subgroup analyses

The primary analysis and the secondary analyses related to the assessment of diagnostic performances (secondary analyses 1) to 4)) will be conducted in subgroups of patients: (1) patients aged less than 80 years vs patients aged over 80 years, (2) patients with proven viral pneumonia vs bacterial pneumonia vs pneumonia with no



identified pathogen, 3) patients with aspiration pneumonia vs patients with other causes of pneumonia.

Handling of missing data and drop-outs

Some patients will be discharged from the ED, but they won't be considered as dropout patients as the diagnosis of pneumonia will be made before the discharge, and follow-up will be done by phone. All available data from all included patients will be included in the intention-to-treat analysis whereas patients with missing data will be excluded from the complete case analysis. In addition, multiple imputation will be performed if more than 10% of data of the outcome are missing. R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) will be used for statistical analyses.

Data management

Data will be collected by using electronic case record forms in REDCap software, and will be securely stored for 10 years.

PATIENT AND PUBLIC INVOLVEMENT

No patients or public have been included in the study design but it was presented at a patient-partner meeting.

ETHICS AND DISSEMINATION

OCTOPLUS will be carried out in accordance to the research plan and the Declaration of Helsinki, the Swiss Law and Swiss regulatory authority's requirements as applicable.^{36,37} The application has been approved by the lead committee, that is, the Ethic Committee of Geneva (CEC, number 2019-01288).

Vulnerable participants will be included. Clinical studies in elderly patients are scarce, in part because informed consent is difficult to obtain due to delirium or permanent cognitive impairment in this group. If the patient is able to consent in the ER, he/she will be invited to participate to the study and will be asked to read and sign the consent. If not, a physician independent of the study will safeguard the patient's interests and possibly give consent for the patient to participate in the study and will sign the dedicated written confirmation according to Swiss law on Human research (HRA, Art. 7, 16, and 18, 42; ClinO, Art. 7-9). When the patient recovers his capacity to consent during hospitalisation, he will sign the standard consent of the participant. Otherwise it will be signed by the legal representative (who can be a relative in Switzerland). If the latter finally deny consent, all data collected until then will be kept and used in the analysis as written in the letter of information and consent. Consents and written confirmation of the independent physician are provided in online supplemental files 2-4.

Data storage will be handled according to international standards. The CEC will receive annual safety and interim reports and be informed about study stop/end

in agreement with local requirements. Risk-based monitoring will be performed by the clinical trial unit on each site.

The results of the study will be disseminated through conference presentations in national and international conferences and peer-reviewed manuscripts published in open-access journals. Trial findings will be integrated into national and international guidelines. As described in the data management plan, data will be shared according to FAIR data principles and thus in a FAIR-compliant data repository.

DISCUSSION AND IMPLICATIONS

To our knowledge, no randomised trial has ever compared the performance of CXR, CT scan and LUS in patients with suspected pneumonia. The OCTOPLUS trial will allow a direct comparison of CXR-based, LDCT-based and LUS-based strategies for the diagnosis of pneumonia in a randomised trial.

The results will have an important impact for emergency medicine, internal medicine and general practice, because the question of the superiority of LDCT over CXR in diagnosing pneumonia in the elderly will be addressed. Confirmed superiority could profoundly affect recommendations for the diagnosis of pneumonia in elderly patients, and LDCT could become the preferred diagnostic option over CXR. This could also apply to the superiority of LUS over CXR, with the added benefit of being more readily available and non-irradiating compared with LDCT. Other strengths of the study will be the random blinding of two of the three imaging modalities to the patients and clinicians, and the LUS standardisation among sonographers.

We will use an adjudication expert committee for the reference diagnosis using a Delphi method to obtain consensus.³⁸ Experts will have access to all three imaging modalities obtained for all patients irrespective of randomisation arm in order to minimise information bias. However, this might induce an incorporation bias as the tests under evaluation will be known when interpreting the reference standard.³⁹ This might be considered as a limitation of the study but such a methodology is recommended in the absence of a gold standard, which is the case in the diagnosis of pneumonia in elderly patients in whom it seems not ethical to perform a bronchoalveolar lavage. Another limitation is that the primary outcome (difference in accuracy) is not a clinical outcome but we have included clinical outcomes as secondary ones.

Author affiliations

¹Division of Internal Medicine for the Aged, Geneva University Hospitals, Thônex, Switzerland

²Division of Infectious Diseases, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

³Division of General Internal Medicine, Riviera Chablais Hospitals, Rennaz, Switzerland

⁴Department of Internal Medicine Specialties, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

⁵Department of Health and Community Medicine, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

⁶Diagnostic Department, Division of Radiology, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

⁷Division of Infectious Diseases, Ente Ospedaliero Cantonale, University of Southern Switzerland, Lugano, Switzerland

⁸Department of Emergency Medicine, Inselspital University Hospital Bern, Bern, Switzerland

Acknowledgements We thank all members of OCTOPLUS study group, the ER and IT teams, the research nurses, the coordinators and monitors, and the Clinical Research Centre of Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG).

Collaborators Other members of the OCTOPLUS study group: Nicolas Garin, Christophe Combescure and in alphabetical order: Gianluca Argentieri, Christine Baumgartner, Cristina Boehm-Bosmani, Tanja Birrenbach, Clémence Cuvelier, Christophe Fehlmann, Pauline Gosselin, Olivier Groscurin, François Herrmann, Alessandro Jessula, Laurent Kaiser, Aileen Kharat, Véronique Lachat, Cornelia Lambrigger, Beat Lehmann, Antonio Leidi, Elisa Marchi, Christophe Marti, Mihaela Martinvalet, Lara Morosoli, Daniel Ott, Thibault Parent, Pierre-Alexandre Poletti, Jean-Luc Reny, Xavier Roux, Frédéric Rouyer, Thomas Ruder, Max Scheffler, Guillaume Soret, Jérôme Tessieras, Catherine Vindret, Dina Zekry, Enrico Zucconi.

Contributors VP has the primary responsibility for the final content. Study concept and design: VP, WH, NG, JS, TS, AP, CC and EB. Draft of manuscript and statistical analysis: VP, WH, NG, TS, JS and CC. Revision of manuscript: all authors read and approved the manuscript for final publication.

Funding This study is funded by the Swiss National Science Foundation (grant number 32 003B_197398) and by the Ligue Pulmonaire Genevoise (no grant number).

Competing interests WH has received research funding from the European Union, the Swiss National Science foundation, Zoll foundation, Dräger Medical Germany, Mundipharma Research UK, MDI International Australia, Roche Diagnostics Germany, all outside the submitted work. WH has provided paid consultancies to AO foundation Switzerland and MDI International Australia, all outside the submitted work. WH has received financial support for a congress he chaired from EBSCO Germany, Isabel Healthcare UK, Mundipharma Medical Switzerland, VisualDx USA, all outside the submitted work.

Patient and public involvement Patients and/or the public were not involved in the design, or conduct, or reporting, or dissemination plans of this research.

Patient consent for publication Not applicable.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Virginie Prendki <http://orcid.org/0000-0003-1315-2938>

REFERENCES

- 1 OFSP. Vieillessement actif, 2008. Available: www.bfsadminch/bfs/fr/home.html
- 2 Ewig S, Klapdor B, Pletz MW, *et al.* Nursing-home-acquired pneumonia in Germany: an 8-year prospective multicentre study. *Thorax* 2012;67:132–8.
- 3 Chami K, Gavazzi G, Carrat F, *et al.* Burden of infections among 44,869 elderly in nursing homes: a cross-sectional cluster nationwide survey. *J Hosp Infect* 2011;79:254–9.
- 4 Wroe PC, Finkelstein JA, Ray GT, *et al.* Aging population and future burden of pneumococcal pneumonia in the United States. *J Infect Dis* 2012;205:1589–92.
- 5 Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, *et al.* Infectious diseases Society of America/American thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults. *Clin Infect Dis* 2007;44 Suppl 2:S27–72.
- 6 Woodhead M, Blasi F, Ewig S, *et al.* Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections--full version. *Clin Microbiol Infect* 2011;17 Suppl 6:E1–59.
- 7 Aliberti S, Brambilla AM, Chalmers JD, *et al.* Phenotyping community-acquired pneumonia according to the presence of acute respiratory failure and severe sepsis. *Respir Res* 2014;15:27.
- 8 Black AD. Non-infectious mimics of community-acquired pneumonia. *Pneumonia* 2016;8:2.
- 9 Syrjälä H, Broas M, Suramo I, *et al.* High-resolution computed tomography for the diagnosis of community-acquired pneumonia. *Clin Infect Dis* 1998;27:358–63.
- 10 Albaum MN, Hill LC, Murphy M, *et al.* Interobserver reliability of the chest radiograph in community-acquired pneumonia. *Port Investigators. Chest* 1996;110:343–50.
- 11 Faverio P, Aliberti S, Bellelli G, *et al.* The management of community-acquired pneumonia in the elderly. *Eur J Intern Med* 2014;25:312–9.
- 12 Fernández-Sabé N, Carratalà J, Rosón B, *et al.* Community-acquired pneumonia in very elderly patients: causative organisms, clinical characteristics, and outcomes. *Medicine* 2003;82:159–69.
- 13 Haga T, Fukuoka M, Morita M, *et al.* Computed tomography for the diagnosis and evaluation of the severity of community-acquired pneumonia in the elderly. *Intern Med* 2016;55:437–41.
- 14 Loeb M, Carusone SC, Goeree R, *et al.* Effect of a clinical pathway to reduce hospitalizations in nursing home residents with pneumonia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006;295:2503–10.
- 15 Metlay JP, Schulz R, Li YH, *et al.* Influence of age on symptoms at presentation in patients with community-acquired pneumonia. *Arch Intern Med* 1997;157:1453–9.
- 16 Sauter TC, Capaldo G, Hoffmann M, *et al.* Non-Specific complaints at emergency department presentation result in unclear diagnoses and lengthened hospitalization: a prospective observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2018;26:60.
- 17 Hautz WE, Kämmer JE, Hautz SC, *et al.* Diagnostic error increases mortality and length of hospital stay in patients presenting through the emergency room. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2019;27:54.
- 18 Mattsson B, Ertman D, Exadaktylos AK, *et al.* Now you see me: a pragmatic cohort study comparing first and final radiological diagnoses in the emergency department. *BMJ Open* 2018;8:e020230.
- 19 Chandra A, Nicks B, Maniago E, *et al.* A multicenter analysis of the ED diagnosis of pneumonia. *Am J Emerg Med* 2010;28:862–5.
- 20 Kanwar M, Brar N, Khatib R, *et al.* Misdiagnosis of community-acquired pneumonia and inappropriate utilization of antibiotics: side effects of the 4-h antibiotic administration rule. *Chest* 2007;131:1865–9.
- 21 Waterer GW. The diagnosis of community-acquired pneumonia. do we need to take a big step backward? *Am J Respir Crit Care Med* 2015;192:912–3.
- 22 Claessens Y-E, Debray M-P, Tubach F, *et al.* Early chest computed tomography scan to assist diagnosis and guide treatment decision for suspected community-acquired pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2015;192:974–82.
- 23 Prendki V, Scheffler M, Huttner B, *et al.* Low-dose computed tomography for the diagnosis of pneumonia in elderly patients: a prospective, interventional cohort study. *Eur Respir J* 2018;51:1702375.
- 24 Garin N, Marti C, Scheffler M, *et al.* Computed tomography scan contribution to the diagnosis of community-acquired pneumonia. *Curr Opin Pulm Med* 2019;25:242–8.
- 25 Soldati G, Smargiassi A, Inchingolo R. Is there a role for lung ultrasound during the COVID-19 pandemic? *J Med Ultrasound* 2020.
- 26 Llamas-Álvarez AM, Tenza-Lozano EM, Latour-Pérez J. Accuracy of lung ultrasonography in the diagnosis of pneumonia in adults: systematic review and meta-analysis. *Chest* 2017;151:374–82.
- 27 Xia Y, Ying Y, Wang S, *et al.* Effectiveness of lung ultrasonography for diagnosis of pneumonia in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis* 2016;8:2822–31.
- 28 Liu X-lei, Lian R, Tao Y-kang, Tao YK, *et al.* Lung ultrasonography: an effective way to diagnose community-acquired pneumonia. *Emerg Med J* 2015;32:433–8.
- 29 Nazerian P, Volpicelli G, Vanni S, *et al.* Accuracy of lung ultrasound for the diagnosis of consolidations when compared to chest computed tomography. *Am J Emerg Med* 2015;33:620–5.



- 30 Amatya Y, Rupp J, Russell FM, *et al.* Diagnostic use of lung ultrasound compared to chest radiograph for suspected pneumonia in a resource-limited setting. *Int J Emerg Med* 2018;11:8.
- 31 Staub LJ, Mazzali Biscaro RR, Kaszubowski E, *et al.* Lung ultrasound for the emergency diagnosis of pneumonia, acute heart failure, and exacerbations of chronic obstructive pulmonary Disease/Asthma in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Emerg Med* 2019;56:53–69.
- 32 Ticinesi A, Lauretani F, Nouvenne A, *et al.* Lung ultrasound and chest X-ray for detecting pneumonia in an acute geriatric ward. *Medicine* 2016;95:e4153.
- 33 Ticinesi A, Scarlata S, Nouvenne A, *et al.* The geriatric patient: the ideal one for chest ultrasonography? A review from the chest ultrasound in the elderly Study Group (GRETA) of the Italian Society of gerontology and geriatrics (SIGG). *J Am Med Dir Assoc* 2020;21:447–454.e6.
- 34 Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, *et al.* Spirit 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586.
- 35 Larke FJ, Kruger RL, Cagnon CH, *et al.* Estimated radiation dose associated with low-dose chest CT of average-size participants in the National lung screening trial. *AJR Am J Roentgenol* 2011;197:1165–9.
- 36 Declaration of Helsinki, 2013. Available: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 37 Humanforschungsgesetz, HFG Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, HFG) vom 30. September 2011/ Loi fédérale relative la recherche sur l'être humain (loi relative la recherche sur l'être humain, LRH) du 30 septembre 2011. Available: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen.html>
- 38 Niederberger M, Spranger J. Delphi technique in health sciences: a MAP. *Front Public Health* 2020;8:457–57.
- 39 Reitsma JB, Rutjes AWS, Khan KS, *et al.* A review of solutions for diagnostic accuracy studies with an imperfect or missing reference standard. *J Clin Epidemiol* 2009;62:797–806.
- 40 El Moussaoui R, Opmeer BC, Bossuyt PMM, *et al.* Development and validation of a short questionnaire in community acquired pneumonia. *Thorax* 2004;59:591–5.

Table 1 bis. Calculation of the sample size

Findings of the PneumO-LD-CT cohort (unpublished results). For each of the 200 participants, the probability of pneumonia was assessed by a clinician before and after LDCT. A committee of experts adjudicated the diagnosis of pneumonia.

<i>Clinician's estimates of the probability of pneumonia based on CXR (before LDCT)</i>	<i>Clinician's estimates of the probability of pneumonia after LDCT</i>		
Patients with pneumonia according to an adjudication committee (n=131)			
	Low	Intermediate/ high	TOTAL
Low	1	6	7
Intermediate/ high	10	116	126
TOTAL	11	122	133
Patients without pneumonia according to an adjudication committee (n=67)			
	Low	Intermediate/ high	TOTAL
Low	9	1	10
Intermediate/ high	37	20	57
TOTAL	46	21	67
Total patients (n=200)			

In this adjudication, the panel of experts had access to the results of LDCT to rate their probability of pneumonia, on the contrary of previous published results ²³.

The accuracy of clinician's diagnosis before LDCT was $(126+10)/(133+67) = 0.68$.

The accuracy of clinician's diagnosis after LDCT was $(122+46)/(133+67) = 0.84$.



Demande de participation à un projet de recherche médical :

OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans

Madame, Monsieur,

Vous venez d'être hospitalisé(e) pour une suspicion de pneumonie et nous vous proposons de participer au projet de recherche que nous décrivons dans cette feuille d'information.

Deux situations sont possibles :

- Vous êtes actuellement aux urgences et aucune intervention liée à l'étude n'a encore été effectuée.
- Lors de votre passage aux urgences, vous ne possédiez pas votre capacité de discernement et un·e médecin indépendant·e de l'étude a déjà autorisé que des interventions en lien avec l'étude soient effectuées (*les passages en italique vous concernent*).

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par les Hôpitaux Universitaires de Genève. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Cette étude étudie la meilleure façon de diagnostiquer une pneumonie chez des patient·e·s de plus de 65 ans. Trois techniques d'imagerie différentes du thorax sont comparées : les rayons X, le scanner à faible irradiation (CT) et l'échographie (US).
- Cette étude est réalisée chez 500 patient·e·s chez qui une pneumonie est suspectée.
- Même si tous les participant·e·s inclus·e·s dans l'étude ont les trois examens d'imagerie mentionnés ci-dessus, elles/ils sont réparti·e·s au hasard en trois groupes, le résultat initial de l'un des trois examens étant mis à la disposition de la /du médecin compétent·e.

Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- La durée de l'étude est de 3 mois ou de 1 an si vous participez à **GEROBIOTA**.
- Un·e membre du personnel de l'étude vous contactera à 1 mois, 3 mois et un an (si inclusion dans **GEROBIOTA**) par téléphone pour vous poser des questions sur votre état de santé (environ 5 min par appel).
- Dans le cadre de **GEROBIOTA**, vous pourrez bénéficier d'un examen dentaire complet et d'une évaluation médicale de votre âge.



Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

- **Bénéfices pour les participants**

La participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct. Par sa participation, vous contribuez à aider les futur·e·s patient·e·s.

- **Risques et contraintes**

Une radiographie est l'examen radiologique le plus fréquent et présente une faible exposition aux rayonnements.

Pour le CT thoracique, l'exposition aux rayonnements est également faible (en dessous de l'exposition de la population suisse à la radioactivité toute l'année) et il n'y a pas d'injection de produit de contraste.

L'échographie pulmonaire ne produit pas de rayonnement ionisant.

On ne sait toujours pas quelle est la meilleure stratégie diagnostique. La présente étude fournira des réponses à ce sujet.

Les risques associés à l'étude sont minimes et les résultats escomptés peuvent être très bénéfiques à long terme pour les patient.e.s atteints d'une pneumonie.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris tout le contenu et accorder librement votre consentement pour votre participation au projet.



Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participant·e·s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *étude*. Si vous accordez votre consentement pour votre participation vous serez un·e *participant·e* à l'étude.

Nous faisons une étude pour comparer 3 méthodes diagnostiques dans la pneumonie de la personne de plus de 65 ans : la radiographie thoracique, le scanner thoracique à faible irradiation, qui permet l'acquisition d'images plus fines, et l'échographie ou ultrasonographie (US), qui n'engendre pas d'irradiation. La radiographie thoracique est l'examen effectué en routine dans le diagnostic de la pneumonie. Mais elle peut être difficile à interpréter, notamment chez des personnes âgées. D'autres maladies peuvent parfois mimer la pneumonie (bronchite, insuffisance cardiaque...). Or il est essentiel que le diagnostic soit réalisé le plus précisément possible dès les premières heures de votre arrivée à l'hôpital afin de vous administrer le traitement adéquat. Un diagnostic plus précis permettrait d'éviter la prescription assez systématique d'antibiotiques. Cette étude pourra montrer si le scanner permet d'améliorer le diagnostic de la pneumonie et de mieux ajuster le traitement par antibiotique en comparaison à la radiographie et à l'échographie.

Certains facteurs de risque de pneumonie ont été identifiés (difficulté à avaler par exemple) mais d'autres sont moins connus comme un mauvais état dentaire. Si vous donnez votre accord, vous pourrez participer à l'étude **GEROBIOTA** qui porte sur le lien entre pneumonie et état de santé dentaire et présence de bactéries dans la bouche et les voies respiratoires (microbiote).

L'étude **Pneumoscope** permettra d'évaluer les performances d'un stéthoscope couplé à de l'intelligence artificielle.

Nous vous sollicitons car la participation à **OCTOPLUS** est ouverte à toutes les personnes de plus de 65 ans qui ont une suspicion de pneumonie. Elle est fermée aux personnes qui ont eu une pneumonie les trois derniers mois, qui ont déjà eu un scanner thoracique ou qui doivent en avoir un avec une injection, et dont la pneumonie est grave et nécessite un transfert aux soins intensifs.

Il se peut qu'un·e médecin indépendant·e de l'étude ait déjà été consulté·e pour donner son avis quant à l'absence de risque pour votre participation à cette étude, car vous étiez au moment de votre séjour aux urgences en incapacité de donner votre consentement. Vous pouvez maintenant décider si oui ou non vous souhaitez continuer à participer à l'étude.

Il sera proposé aux patient·e·s de Genève et Berne de participer à l'étude **GEROBIOTA** et **Pneumoscope**.

2. Informations générales sur l'étude OCTOPLUS

Il s'agit d'une étude nationale suisse qui porte sur 500 patient·e·s consultant aux urgences pour pneumonie. Chacun·e aura une radiographie, un scanner et un US des poumons. Les participant·e·s seront réparti·e·s de façon aléatoire dans 3 groupes en fonction de l'imagerie rendue accessible à la/au médecin. Dans le 1^{er} groupe, la/le médecin aura uniquement accès au résultat de la radiographie, dans le 2^{ème}, au scanner et dans le 3^{ème}, à l'échographie.

L'étude durera globalement 2 ans et votre suivi se fera pendant 3 mois, voire un an si vous participez à l'étude **GERIOBOTA**.

GEROBIOTA : il s'agit de mieux connaître les facteurs de risque de la pneumonie chez les plus de 65 ans. Si vous participez vous pourrez bénéficier d'une évaluation gériatrique et d'un examen bucco-dentaire lors de votre hospitalisation et de faire partie d'une **biobanque** (collection et conservation d'échantillons biologiques à des fins de recherche).



Pneumoscope : il s'agit de voir si un stéthoscope couplé à de l'intelligence artificielle permet d'améliorer le diagnostic de pneumonie.

Cette étude est réalisée dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné 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 (SNCTP000003808).

3. Déroulement pour les participant.e.s

Les 3 imageries seront réalisées aux urgences (*ou ont déjà été réalisées, si vous ne possédiez pas votre capacité de décider aux urgences et qu'un.e médecin indépendant.e a donné son autorisation*) mais seule l'une d'entre elles sera immédiatement accessible à la/au médecin des urgences. Finalement, au 5^{ème} jour, les résultats des deux autres imageries qui étaient masqués seront de nouveau rendus disponibles.

PNEUMOSCOPE : un stéthoscope enregistrant les bruits pulmonaires sera utilisé pour vous ausculter aux urgences.

GEROBIOTA : un examen dentaire et un examen gériatrique (durée de 30 à 45 minutes chacun) seront réalisés.

Un personnel de l'étude prendra de vos nouvelles par téléphone à 1 et 3 mois, et à un an si vous avez accepté de participer à **GEROBIOTA**. Ces entretiens téléphoniques dureront moins de 5 minutes chacun.

Si vous donnez votre accord pour la **biobanque**, un prélèvement de salive et sang sera réalisé à l'entrée et à la sortie de l'hôpital (pas plus de 30ml au total), avec congélation de matériel respiratoire restant (crachat, aspiration trachéale ou lavage broncho-alvéolaire le cas échéant, frottis nasopharyngé).

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Il est impossible de rendre vos données et votre matériel biologique anonymes, c.-à-d. que les données et le matériel biologique resteront codés. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

4. Bénéfices pour les participant.e.s

Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice. Mais les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par une pneumonie.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

La participation à l'étude est entièrement libre. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous, revenez ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de votre prise en charge médicale. Si vous décidez de ne pas donner votre accord, vous bénéficierez d'une ou plusieurs des imageries citées ci-dessus pour faire le diagnostic selon la demande du médecin vous prenant en charge. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la Dre Prendki pour le site des 3-Chêne ou au Dr Stirnemann pour le site de Cluse-Roseraie.



La participation à l'étude implique les obligations suivantes :

Vous êtes tenu·e de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche : réalisation de la radiographie, du scanner et de l'échographie aux urgences.

La/le médecin-investigat·rice·eur doit être informé(e) de l'évolution de la maladie et il convient de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement de votre état.

6. Risques et contraintes pour les participant.e.s

La radiographie est la technique la plus couramment utilisée et est faiblement irradiante. Le scanner thoracique est à faible irradiation (moindre que l'irradiation annuelle en Suisse) et ne comprend pas d'injection. L'échographie n'est pas irradiante et est réalisée par les médecins des urgences. Les risques inhérents au projet sont minimaux et les résultats attendus pourraient apporter un bénéfice à long terme aux personnes ayant une pneumonie.

Tableau récapitulatif des contraintes selon chaque étude

OCTOPLUS	GEROBIOTA	PNEUMOSCOPE
Réalisation de la radiographie, scanner et de l'échographie aux urgences	Aux urgences : prélèvement de sang (30 ml), salive, matériel respiratoire réalisé en routine (biobanque)	Enregistrement de bruits pulmonaires aux urgences
Suivi par personnel de l'étude tous les jours pendant l'hospitalisation	Lors de l'hospitalisation : Examen bucco-dentaire (30-45 min) Evaluation gériatrique (30 à 45 min)	
Appel téléphonique à 1 et 3 mois (5 min)	Avant la sortie : salive et sang (biobanque)	
	Appel téléphonique à 1 an (5 min)	

7. Alternatives

La participation à l'étude présente des bénéfices et des risques. Si vous décidez de ne pas donner votre accord, vous bénéficierez d'une ou plusieurs des imageries citées ci-dessus pour faire le diagnostic selon la demande du médecin le prenant en charge. La/le médecin-investigat·rice·eur vous conseillera à ce sujet lors de l'entretien.

8. Résultats

L'étude permet d'obtenir différents résultats :

- des résultats individuels qui vous concernent directement,
- des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites),
- les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

a) Au cours de l'étude, la/le médecin-investigat·rice·eur vous avisera de toute nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informé·e oralement et par écrit; vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation à l'étude.

b). Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (nodules pulmonaires).

Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie qui



n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de cette étude, des données relatives à votre santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom, date de naissance, etc.) sont effacées et remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à votre identité sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. Vous avez le droit de consulter vos données.

9.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs. Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de cette étude à une autre banque de données/biobanque. Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

La partie du matériel biologique qui a été mise à disposition dans le cadre de la participation à l'étude par l'Institut de pathologie n'est en règle générale plus disponible à des fins diagnostiques.

Il se peut que la/le médecin chargé-e de votre suivi soit contacté-e pour des renseignements sur votre état de santé.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Vos données et vos échantillons pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherche (réutilisation). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude.

Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de votre participation à l'étude.

9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques

Dès lors que l'on procède à un relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues de vos échantillons dans le cadre de la recherche génétique, il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité d'identifier la/le participant(e)), en particulier concernant les informations sur votre matériel génétique. Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent avec la quantité de données pouvant être appariées, notamment si vous avez publié ou publierez des données génétiques sur Internet (p. ex. à des fins de recherche généalogique). Les informations relatives à votre matériel génétique peuvent également être importantes pour les membres de votre famille. Par ailleurs, les résultats d'analyses génétiques doivent être communiqués, sous certaines conditions, avant la conclusion d'une assurance-vie. Le promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour réduire le plus possible les risques liés à votre confidentialité.

9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente, par l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques



Swissmedic ou par le promoteur qui a initié l'étude. La/le médecin-investigat·rice·eur doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude et mettre fin à votre participation si vous le souhaitez. Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

En cas de retrait, vos données et vos échantillons continuent de figurer sous forme codée dans les documents de l'étude, en premier lieu pour assurer la sécurité médicale. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

11. Dédommagement

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez aucune compensation. Seule l' sera facturée, et la participation à l'étude n'entraînera aucun frais supplémentaire ni pour vous ni pour votre assurance-maladie.

12. Responsabilité

Les Hôpitaux Universitaires de Genève qui ont initié l'étude et sont chargés de sa réalisation sont responsables des dommages que vous pourriez subir en relation avec les activités de recherche. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Bien que ces recherches ne présentent pas de risque prévisible, l'institution (le promoteur) est responsable, en vertu des dispositions légales, de tout dommage pouvant survenir dans le cadre de l'étude.

Si vous subissiez un dommage du fait de votre participation à l'étude, il vous faudrait vous adresser à la/au médecin-investigat·rice·eur.

13. Financement

L'étude est majoritairement financée par le Fond National Suisse et la Ligue Pulmonaire Genevoise.

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. En cas de doutes, de craintes ou d'urgence pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des interlocuteurs suivants :

- Dre Virginie Prendki, médecin adjoint agrégée, Hôpital Trois-Chêne, HUG, Chemin du Pont-Bochet 3, 1226 Thônex (tel : +4179 55 38308).
- Dr Jérôme Stirnemann, Hôpital Cluse-Roseraie, HUG, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève (+4179 553 44 08)

14. Glossaire (termes nécessitant une explication)

▪ Promoteur

Le promoteur est une personne ou une institution ayant son siège ou une représentation en Suisse qui prend l'initiative d'une étude, c.-à-d. qui porte la responsabilité de son lancement, de sa gestion et de son financement dans ce pays.



Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude clinique

Veillez 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. Votre consentement écrit est nécessaire pour votre participation.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2019-01288
Titre (scientifique et usuel) :	OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans
Institution responsable (promoteur et adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4 1205 Genève (Suisse)
Lieu de réalisation :	Hôpitaux Universitaires de Genève
Médecin-investigat-ric-e-ur responsable sur le site :	Hôpital des 3-Chêne : Dre Virginie Prendki
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Hôpital de Cluse-Roseraie : Dr. Jérôme Stirnemann
Participant-e :	
Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	
Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé-e, par l'investigat-ric-e-ur soussigné-e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude mettant en œuvre ainsi que des avantages et 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. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'ai été informé des alternatives thérapeutiques au projet.
- J'accepte que ma/mon médecin traitant(e) soit informé-e de ma participation à l'étude.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise la/le ou les médecins à fournir à la/au médecin-investigat-ric-e-ur mes données post-traitement pertinentes pour l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de ce projet, de la commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et



des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.

- Je serai informé-e des résultats ou de toute découverte fortuite ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en avise la/le médecin-investigat·rice·eur.
- Je sais que mes données personnelles, mes données de santé (et mes échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une forme codée aussi à l'étranger. Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données et le matériel biologique qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés dans le cadre de l'étude.
- Je suis informé-e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet.
- Je suis conscient-e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant·e·s doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La/le médecin-investigat·rice·eur peut m'exclure à tout moment de l'étude dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date et heure	Signature de la/du participant·e
	Je donne mon accord pour OCTOPLUS : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Je donne mon accord pour GERBIOTA : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Je donne mon accord pour la biobanque : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Je donne mon accord pour Pneumoscope : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Attestation de de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la/au participant·e 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 suisse 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 de la/du participant·e à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date et heure	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie :
	Signature de la personne investigatrice :



Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (génétique) et d'échantillons biologiques de CETTE étude sous une forme codée.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2019-01288
Titre (scientifique et usuel) :	OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans
Participant-e : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de cette étude puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche. • Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre banque de données/biobanque 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. • 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 restent codées. Je dois simplement en informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur. Je n'ai pas à justifier ma décision. • Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contacté-e si l'analyse des données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je ne souhaite pas en être informé-e, il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur. • Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données. 	
Lieu, date et heure :	Signature de la/du participant-e
Attestation de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la/au participant-e la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données génétiques.	
Lieu, date et heure :	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie :
	Signature de la personne investigatrice :



Demande de participation à un projet de recherche médical :

OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans

Madame, Monsieur,

La/le patient·e a été intégré·e à un projet de recherche en situation d'urgence. Selon toute probabilité, il/elle restera durablement incapable de discernement et, par-là, de communiquer sa volonté. Dans la mesure où vous la/le représentez en tant que proche ou en tant que représentant·e légal·e nous vous faisons parvenir le présent document pour vous informer de notre étude. De plus, nous vous demandons de nous accorder, avec effet rétroactif et en votre qualité de représentant·e, votre consentement pour la participation au projet.

La participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par les Hôpitaux Universitaires de Genève.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Cette étude étudie la meilleure façon de diagnostiquer une pneumonie chez des patient·e·s de plus de 65 ans. Trois techniques d'imagerie différentes du thorax sont comparées : les rayons X, le scanner à faible irradiation (CT) et l'échographie (US).
- Cette étude est réalisée chez 500 patient·e·s chez qui une pneumonie est suspectée.
- Même si tous les participant·e·s inclus·e·s dans l'étude ont les trois examens d'imagerie mentionnés ci-dessus, elles/ils sont réparti·e·s au hasard en trois groupes, le résultat initial de l'un des trois examens étant mis à la disposition de la /du médecin compétent·e.

Que se passe-t-il pour la/le patient·e en cas de participation ?

- La durée de l'étude est de 3 mois pour chaque participant·e ou de 1 an si la/le participant·e est inclus·e dans **GEROBIOTA**.
- Un·e membre du personnel de l'étude vous contactera à 1 mois, 3 mois et un an (si inclusion dans **GEROBIOTA**) par téléphone pour vous poser des questions sur l'état de santé de la/du participant·e (environ 5 min par appel).
- Dans le cadre de **GEROBIOTA**, la/le participant·e peut bénéficier d'un examen dentaire complet et d'une évaluation médicale de son âge.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

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



La participation à ce projet de recherche n'apportera à la/au participant·e aucun bénéfice direct. Par sa participation, la/le participant·e contribue à aider les futur·e·s patient·e·s.

▪ **Risques et contraintes**

Une radiographie est l'examen radiologique le plus fréquent et présente une faible exposition aux rayonnements.

Pour le CT thoracique, l'exposition aux rayonnements est également faible (en dessous de l'exposition de la population suisse à la radioactivité toute l'année) et il n'y a pas d'injection de produit de contraste.

L'échographie pulmonaire ne produit pas de rayonnement ionisant.

On ne sait toujours pas quelle est la meilleure stratégie diagnostique. La présente étude fournira des réponses à ce sujet.

Les risques associés à l'étude sont minimes et les résultats escomptés peuvent être très bénéfiques à long terme pour les patient·e·s atteint·e·s d'une pneumonie.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris tout le contenu et accorder librement votre consentement pour la participation de la/du patient·e·s au projet.



Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participant·e·s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *étude*. Si vous accordez votre consentement, en votre qualité de proche ou de représentant·e légal·e, pour la participation de la/du patient·e, cette/ce derni·ère·er est un·e *participant·e à l'étude*.

Nous faisons une étude pour comparer 3 méthodes diagnostiques dans la pneumonie de la personne de plus de 65 ans : la radiographie thoracique, le scanner thoracique à faible irradiation, qui permet l'acquisition d'images plus fines, et l'échographie ou ultrasonographie (US), qui n'engendre pas d'irradiation. La radiographie thoracique est l'examen effectué en routine dans le diagnostic de la pneumonie. Mais elle peut être difficile à interpréter, notamment chez des personnes âgées. D'autres maladies peuvent parfois mimer la pneumonie (bronchite, insuffisance cardiaque...). Or il est essentiel que le diagnostic soit réalisé le plus précisément possible dès les premières heures de l'arrivée à l'hôpital de votre proche afin de lui administrer le traitement adéquat. Un diagnostic plus précis permettrait d'éviter la prescription assez systématique d'antibiotiques. Cette étude pourra montrer si le scanner permet d'améliorer le diagnostic de la pneumonie et de mieux ajuster le traitement par antibiotique en comparaison à la radiographie et à l'échographie.

Certains facteurs de risque de pneumonie ont été identifiés (difficulté à avaler par exemple) mais d'autres sont moins connus comme un mauvais état dentaire. Si vous donnez votre accord, il sera également possible à votre proche de participer à l'étude **GEROBIOTA** qui porte sur le lien entre pneumonie et état de santé dentaire et présence de bactéries dans la bouche et les voies respiratoires (microbiote).

L'étude **Pneumoscope** permettra d'évaluer les performances d'un stéthoscope couplé à de l'intelligence artificielle.

Nous vous sollicitons en votre qualité de proche ou de représentant·e légal·e, car la participation à **OCTOPLUS** est ouverte à toutes les personnes de plus de 65 ans qui ont une suspicion de pneumonie. Elle est fermée aux personnes qui ont eu une pneumonie les trois derniers mois, qui ont déjà eu un scanner thoracique ou qui doivent en avoir un avec une injection, et dont la pneumonie est grave et nécessite un transfert aux soins intensifs.

Un·e médecin indépendant·e de l'étude a déjà été consulté·e pour donner son avis quant à l'absence de risque de votre proche à participer à cette étude.

Il sera proposé aux patient·e·s de Genève et Berne de participer à l'étude **GEROBIOTA** et à **Pneumoscope**.

2. Informations générales sur le projet

Il s'agit d'une étude nationale suisse qui porte sur 500 patient·e·s consultant aux urgences pour pneumonie. Chacun·e aura une radiographie, un scanner et une échographie des poumons. Les participant·e·s seront réparti·e·s de façon aléatoire dans 3 groupes en fonction de l'imagerie rendue accessible à la/au médecin. Dans le 1er groupe, la/le médecin aura uniquement accès au résultat de la radiographie, dans le 2ème au scanner et dans le 3ème à l'échographie.

L'étude durera globalement 2 ans et le suivi des participant·e·s se fera pendant 3 mois, voire un an pour les participant·e·s inclus·e·s dans l'étude **GERIOBOTA**.

GEROBIOTA : il s'agit de mieux connaître les facteurs de risque de la pneumonie chez les plus de 65 ans. Il sera proposé aux patient·e·s inclus·e·s de bénéficier d'une évaluation gériatrique et d'un



examen bucco-dentaire lors de leur hospitalisation et de faire partie d'une **biobanque** (collection et conservation d'échantillons biologiques à des fins de recherche).

Pneumoscope : il s'agit de voir si un stéthoscope couplé à de l'intelligence artificielle permet d'améliorer le diagnostic de pneumonie.

Cette étude est réalisée dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné 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 (SNCTP000003808).

3. Déroulement pour les participant·e·s

Les 3 imageries seront réalisées aux urgences mais seule l'une d'entre elle sera immédiatement accessible à la/au médecin des urgences. Finalement, au 5ème jour, les résultats des deux autres imageries qui étaient masqués seront de nouveau rendus disponibles.

PNEUMOSCOPE : un stéthoscope enregistrant les bruits pulmonaires sera utilisé pour ausculter les participant·e·s aux urgences.

GEROBIOTA : examen dentaire et un examen gériatrique (durée de 30 à 45 minutes chacun) seront réalisés.

Un personnel de l'étude prendra de ses nouvelles par téléphone à 1 et 3 mois, et à un an si vous avez accepté qu'elle/il participe à **GEROBIOTA**. Ces entretiens téléphoniques dureront moins de 5 minutes chacun.

Si vous avez donné votre accord pour la **biobanque**, un prélèvement de salive et sang sera réalisé à l'entrée et à la sortie de l'hôpital (pas plus de 30 ml au total), avec congélation de matériel respiratoire restant (crachat, aspiration trachéale ou lavage broncho-alvéolaire le cas échéant, frottis naso-pharyngé).

Vous pouvez à tout moment retirer votre proche de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Il est impossible de rendre les données et le matériel biologique de votre proche anonymes, c.-à-d. que les données et le matériel biologique resteront codés. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

4. Bénéfices pour les participant·e·s

La participation de votre proche à cette étude ne lui apportera aucun bénéfice. Mais les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes touchées par une pneumonie.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

La participation à l'étude est entièrement libre. Si la/le participant·e ne souhaite pas participer ou si vous, en tant que proche ou représentant·e légal·e, revenez ultérieurement sur votre décision à ce sujet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge médicale. Si vous décidez de ne pas donner votre accord, votre proche bénéficiera d'une ou plusieurs des imageries citées ci-dessus pour faire le diagnostic selon la demande du médecin le prenant en charge. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions



nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la Dre Prendki pour le site des 3-Chêne ou au Dr Stirnemann pour le site de Cluse-Roseraie.

La participation à l'étude implique les obligations suivantes :

La/le participant·e·s est tenu·e·s de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche : réalisation de la radiographie, du scanner et de l'échographie aux urgences.

La/le médecin-investigat·rice·eur doit être informé(e) de l'évolution de la maladie et il convient de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans l'état de la/du patient·e.

6. Risques et contraintes pour les participant·e·s

La radiographie est la technique la plus couramment utilisée et est faiblement irradiante. Le scanner thoracique est à faible irradiation (moindre que l'irradiation annuelle en Suisse) et ne comprend pas d'injection. L'échographie n'est pas irradiante et réalisée par les médecins des urgences. Les risques inhérents au projet sont minimaux et les résultats attendus pourraient apporter un bénéfice à long terme aux personnes ayant une pneumonie.

Tableau récapitulatif des contraintes selon chaque étude

OCTOPLUS	GEROBIOTA	PNEUMOSCOPE
Réalisation de la radiographie, scanner et de l'échographie aux urgences	Aux urgences : prélèvement de sang (30 ml), salive, matériel respiratoire réalisé en routine (biobanque)	Enregistrement de bruits pulmonaires aux urgences
Suivi par personnel de l'étude tous les jours pendant l'hospitalisation	Lors de l'hospitalisation : Examen bucco-dentaire (30-45 min) Evaluation gériatrique (30 à 45 min)	
Appel téléphonique à 1 et 3 mois (5 min)	Avant la sortie : salive et sang (biobanque)	
	Appel téléphonique à 1 an (5 min)	

7. Alternatives

La participation à l'étude présente des bénéfices et des risques. Si vous décidez de ne pas donner votre accord, votre proche bénéficiera d'une ou plusieurs des imageries citées ci-dessus pour faire le diagnostic selon la demande de la/du médecin le prenant en charge. La/le médecin-investigat·rice·eur vous conseillera à ce sujet lors de l'entretien.

8. Résultats

L'étude permet d'obtenir différents résultats :

- des résultats individuels qui concernent directement la/le patient·e,
- des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle les découvertes fortuites),
- les résultats définitifs objectifs de l'étude dans son ensemble.

a) Au cours de l'étude, la/le médecin-investigat·rice·eur vous avisera, en votre qualité de proche ou de représentant·e légal·e, de toute nouvelle découverte importante pour la/le participant·e. Vous serez informé·e oralement et par écrit ; vous pourrez par la suite à nouveau décider si la/le patient·e doit poursuivre sa participation à l'étude.



2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut s'agir p. ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (nodules pulmonaires).

Vous serez informé·e des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur la santé de la/du patient·e. Cela signifie que ces découvertes sont communiquées si l'on constate par hasard une pathologie qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou que l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de cette étude, des données relatives à la santé de la/du patient·e sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant d'identifier la/le patient·e (nom, date de naissance, etc.) sont effacées et remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données de la/du patient·e sans le code, qui reste en permanence au sein de l'hôpital. Seul un nombre limité de personnes peut consulter les données de la/du patient·e sous une forme non codée, et ce, exclusivement pour pouvoir accomplir les tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En votre qualité de proche ou de représentant·e légal·e, vous avez le droit de consulter les données de la/du patient·e.

9.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que les données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheur·ses·eurs. Lorsque des données relatives à la santé ou des échantillons biologiques sont conservés sur place, ils constituent une banque de données ou une biobanque à des fins de recherche. Il se peut que ces données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de cette étude à une autre banque de données/biobanque. Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

La partie du matériel biologique qui a été mise à disposition dans le cadre de la participation à l'étude par l'Institut de pathologie n'est en règle générale plus disponible à des fins diagnostiques.

Il se peut que la/le médecin chargé·e du suivi de la/du patient·e soit contacté·e pour des renseignements sur l'état de santé de cette derni·ère·er.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Les données et les échantillons de la/du patient·e pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherche (réutilisation). Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la banque de données/biobanque de la présente étude.

Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer, en votre qualité de proche ou de responsable légal, une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation de la/du patient·e à l'étude.

9.4. Protection des données en cas d'analyses génétiques

Dès lors que l'on procède à un relevé, un enregistrement ou une transmission de données issues des échantillons de la/du patient·e dans le cadre de la recherche génétique, il existe des risques liés à la confidentialité (p. ex., la possibilité d'identifier la/le patient·e), en particulier concernant les informations sur son matériel génétique. Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent avec la quantité de données pouvant être appariées, notamment si la/le patient·e a publié ou publiera ses données génétiques sur Internet (p. ex. à des fins de recherche généalogique). Les informations relatives au matériel génétique de la/du patient·e peuvent



également être importantes pour les membres de sa famille. Par ailleurs, les résultats d'analyses génétiques doivent être communiqués, sous certaines conditions, avant la conclusion d'une assurance-vie. Le promoteur prend toutes les mesures nécessaires pour réduire le plus possible les risques liés à la confidentialité pour la/le patient·e.

9.5. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente, par l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic ou par le promoteur qui a initié l'étude. La/le médecin-investigat·rice·eur doit alors communiquer les données de la/du patient·e pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

La/le patient·e peut à tout moment se retirer de l'étude et mettre fin à sa participation si elle/s'il le souhaite ou que vous en décidiez ainsi en tant que proche ou représentant·e légal·e. Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

En cas de retrait, les données et les échantillons de la/du patient·e continuent de figurer sous forme codée dans les documents de l'étude, en premier lieu pour assurer la sécurité médicale. Vous devez vérifier si vous êtes d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

11. Dédommagement

Si votre proche participe à cette étude, il ne recevra aucune compensation. Seule l'imagerie mise à disposition immédiatement sera facturée, et la participation à l'étude n'entraînera aucun frais supplémentaire pour votre proche ou son assurance-maladie.

12. Responsabilité

Les Hôpitaux Universitaires de Genève qui ont initié l'étude et sont chargés de sa réalisation sont responsables des dommages que pourrait subir la/le patient·e en relation avec les activités de recherche. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Bien que ces recherches ne présentent pas de risque prévisible, l'institution (le promoteur) est responsable, en vertu des dispositions légales, de tout dommage pouvant survenir dans le cadre de l'étude.

Si la/le patient·e subissait un dommage du fait de sa participation à l'étude, il vous faudrait vous adresser à la/au médecin-investigat·rice·eur.

13. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par le Fond National Suisse et la Ligue Pulmonaire Genevoise.

14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. En cas de doutes, de craintes ou d'urgence pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à l'un des interlocuteurs suivants :

- Dre Virginie Prendki, médecin adjointe agrégée, Hôpital Trois-Chêne, HUG, Chemin du Pont-Bochet 3, 1226 Thônex (tel : +4179 55 38308).
- Dr Jérôme Stirnemann, Hôpital Cluse-Roseraie, HUG, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève (+4179 553 44 08)

15. Glossaire (termes nécessitant une explication)

▪ Promoteur

Le promoteur est une personne ou une institution ayant son siège ou une représentation en Suisse qui prend l'initiative d'une étude, c.-à-d. qui porte la responsabilité de son lancement, de sa gestion et de son financement dans ce pays.



Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude clinique

Veillez 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. Votre consentement écrit est nécessaire pour la participation de la/du patient·e.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2019-01288
Titre (scientifique et usuel) :	OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans
Institution responsable (promoteur et adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4 1205 Genève (Suisse)
Lieu de réalisation :	Hôpitaux Universitaires de Genève
Médecin-investigat·rice·eur responsable sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Hôpital des 3-Chêne : Dre Virginie Prendki Hôpital de Cluse-Roseraie : Dr. Jérôme Stirnemann
Participant·e : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- En ma qualité de proche de représentant·e légal·e de la/du patient·e susmentionné·e, j'ai obtenu les informations écrites et orales de la part de l'investigat·rice·eur soussigné·e sur les objectifs et le déroulement de l'étude mettant en œuvre une nouvelle procédure de diagnostic des pneumonies ainsi que les avantages et les inconvénients possibles et les risques éventuels.
- Je confirme prendre la décision dans le sens du proche ou de la personne placée sous ma responsabilité, à savoir, qu'elle/il participe à l'essai clinique. En son nom, j'accepte les informations écrites et orales. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à cette étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement.
- J'ai été informé·e des alternatives de méthode de diagnostique au projet.
- J'accepte que la/le médecin traitant·e de la/du patient·e soit informé·e de sa participation au projet de recherche.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'autorise la/le ou les médecins à fournir à la/au médecin-investigat·rice·eur les données post-traitement de la/du patient·e pertinentes pour l'étude.
- J'accepte que les spécialistes compétent·e·s du promoteur de ce projet, de la commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques (Swissmedic) puissent consulter les données non codées de la/du patient·e afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.



- Je serai informé·e en lieu et place de la/du patient·e des résultats et/ou de toute découverte fortuite ayant une incidence directe sur sa santé. Si j'estime que cela ne correspond pas à la volonté du participant·e à l'étude, j'en avise la/le médecin-investigat·rice·eur.
- Je sais que les données personnelles (et les échantillons) peuvent être transmis·e-s à des fins de recherche dans le cadre de cette étude et uniquement sous une forme codée. Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses.
- Au nom de la/du patient·e, je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à la participation, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de sa prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre de l'étude.
- Je suis informé·e que l'assurance-responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet.
- Je suis conscient·e que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participant·e-s doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La/le médecin-investigat·rice·eur peut exclure la/le patient·e du projet à tout moment dans l'intérêt de sa santé.

Attestation de la/du proche, de la/du représentant·e légal·e :

Par la présente, j'atteste/nous attestons que l'entretien informatif a eu lieu que l'adulte incapable de discernement a consenti à participer à cette étude et/ou qu'il n'y a aucun signe d'opposition à sa participation.

Lieu, date et heure	Nom et prénom en caractères d'imprimerie :
	Relation avec la/le patient·e (conjoint·e/fils ou fille, etc.) :
	Je donne mon accord pour OCTOPLUS : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Je donne mon accord pour GEROBOTA : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Je donne mon accord pour la biobanque : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Je donne mon accord pour Pneumoscope : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Signature de la/du proche, de la/du représentant·e légal·e :

Attestation de la/du médecin-investigat·rice·eur ou de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la personne représentant la/le patient·e l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, prendre connaissance d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la/du participant·e à prendre part au projet, je m'engage à en informer immédiatement la personne la/le représentant.

Lieu, date et heure	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie :
	Signature de la personne investigatrice :





Déclaration de consentement écrite dée pour la réutilisation de données (génétique) et d'échantillons biologiques de CETTE étude sous forme codée.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2019-01288
Titre (scientifique et usuel) :	OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'ultrasonographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans
Participant-e : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- J'accepte que les données (génétiques) et le matériel biologique de la/du patient-e obtenus dans le cadre de cette étude puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche.
- Je sais que les données et le matériel biologique de la/du patient-e sont conservés sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données et matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre biobanque 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.
- Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Je dois simplement en informer la/le médecin-investigat-ric-e-ur et je n'ai pas à justifier ma décision.
- 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 la santé de la/du patient-e, la/le médecin-investigat-ric-e-ur me contactera. Si je ne souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer à la/au médecin-investigat-ric-e-ur.
- Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Attestation de la/du proche, de la/du représentant-e légal-e :

Par la présente, j'atteste que l'entretien informatif a eu lieu et que l'adulte incapable de discernement a consenti à participer à cette étude et/ou qu'il n'y a aucun signe d'opposition à sa participation.

Lieu, date et heure :	Nom et prénom en caractères d'imprimerie :
	Relation avec la/le participant-e : (conjoint/e/fils ou fille, etc.) :
	Signature de la/du proche, de la/du représentant-e légal-e :



Attestation de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la personne représentant la/le patient·e l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données génétiques.

Lieu, date et heure : Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie :

Signature de la personne investigatrice :



Confirmation écrite d'un·e médecin non associé·e au projet de recherche

Confirmation écrite pour le/la médecin non associé·e au projet de recherche, qui n'est pas impliqué·e dans le projet de recherche mentionné ci-après et qui défend les intérêts de la personne se prêtant à l'expérience (LRH art 30).

Données sur l'essai clinique

Titre du projet de recherche: OCTOPLUS : comparaison du scanner thoracique à la radiographie et l'échographie dans le diagnostic de la pneumonie du sujet de plus de 65 ans	
Numéro du projet de recherche: 2019-01288	
Lieu où se déroule le projet de recherche : Hôpitaux Universitaires de Genève	
Nom et prénom de la médecin investigatrice responsable: Dre Virginie Prendki	
Nom et prénom du/ de la participant·e:	
Date de naissance (facultatif):	sexe (facultatif):

J'ai reçu et j'ai lu le résumé du protocole de l'essai clinique susmentionné.

J'atteste que les intérêts de la/du participant·e sont respectés et que son suivi médical est garanti.

Lieu, date et heure	Nom, prénom et numéro de téléphone de la/du médecin non associé·e au projet de recherche (en caractères d'imprimerie)	Signature de la/du médecin non associé·e au projet de recherche
---------------------	---	---

Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la/au médecin non associé·e au projet de recherche la nature, l'importance et la portée du projet. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la/du participant·e à prendre part au projet de recherche, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date et heure	Nom, prénom et numéro de téléphone de l'investigatrice·eur responsable (en caractères d'imprimerie)	Signature de l'investigatrice·eur responsable
---------------------	---	---

GE_ICF_Octoplus_medecin_V5.1_31mai2021_fr