

Notice d'information et de non-opposition destinée aux aidants familiaux**Impact familial du polyhandicap
Approche méthodologique mixte
PolyMiMe****Recherche non interventionnelle – Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille**

Investigateur principal : Dr Karine Baumstarck, Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé – Assistance Publique Hôpitaux de Marseille - 264 rue Saint Pierre 13005 Marseille



Promoteur : Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille

Madame, Monsieur,

Votre enfant, ou l'un de vos proches, participe à une étude intitulée « Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles ». Cette étude concerne non seulement les patients polyhandicapés, mais aussi leurs familles. Vous avez été désigné(e) par l'équipe soignante comme membre de la famille du patient, c'est la raison pour laquelle nous vous proposons d'y participer. Le Docteur Karine Baumstarck, du Service d'Epidémiologie et d'Economie de la Santé – Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, en est le coordinateur principal et l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille en est le promoteur.

Le Docteur _____ médecin investigateur, vous a proposé, directement ou par l'intermédiaire d'un membre de votre établissement impliqué dans cette recherche, de participer.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire et ne peut donc se faire qu'avec votre accord, appelé non-opposition. Cette notice d'information a pour but de vous résumer les informations essentielles concernant cette étude. Nous vous invitons à prendre le temps de lire et comprendre ces informations, et d'y réfléchir. Vous êtes en droit d'accepter ou de refuser de participer sans que cela n'ait de conséquences sur vos relations avec le reste du personnel soignant ou sur les soins dont le patient bénéficie. Vous n'avez aucune justification à apporter en cas de refus. De la même manière, vous pourrez également vous retirer de l'étude à tout moment sans aucune conséquence et sans avoir à vous justifier. Avant de prendre votre décision, vous pourrez demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer tout ce que vous n'aurez pas compris. Et si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment lui poser toutes les questions complémentaires qui vous paraîtront utiles.

Conformément à l'article L n° 2004-806 du 09 Août 2004, art 89-1, le médecin investigateur vous précise ce qui suit :

Description et buts de l'étude

Le polyhandicap est une affection chronique qui prend des formes multiples très variables d'un patient à l'autre. La prise en charge des personnes qui présentent un polyhandicap est donc nécessairement individualisée : les soins proposés aux patients dépendent des spécificités de leurs pathologies ainsi que d'autres facteurs en lien notamment avec leurs conditions de vie (habitat, accès aux soins, réseau social...). Cette prise en charge individualisée est nécessaire pour non seulement proposer aux patients les soins les plus efficaces pour faire face aux difficultés qui leurs sont propres, mais aussi pour préserver au maximum leur qualité de vie et celle de leur entourage.

Ainsi, il est primordial de bien connaître les impacts des différentes formes de pathologies qui constituent le polyhandicap sur le vécu des personnes de son entourage et des familles. Ces informations sont encore mal connues. Les objectifs généraux de cette étude sont donc d'identifier les éléments (médicaux, familiaux, économiques, environnementaux...) impliqués dans l'évolution de la santé et de la qualité de vie des patients polyhandicapés et de leur entourage.

Cette étude est multicentrique et non interventionnelle. Il s'agit d'une étude non-interventionnelle, le parcours de soin du patient n'est pas modifié : aucun examen ni visite supplémentaire, et aucun prélèvement sanguin supplémentaire ne sont réalisés.

Déroulement de l'étude

Si vous décidez de participer à cette étude, il vous sera demandé de répondre à des questions concernant votre mode de vie (données sociodémographiques et socio-économiques), votre qualité de vie, votre état émotionnel, les façons dont vous faites face aux difficultés, votre utilisation du système de soin... Vos réponses ainsi que toutes les données vous concernant resteront confidentielles et seront traitées de manière anonyme.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez invité(e) à répondre à un livret de questionnaires. Une première évaluation a été réalisée en 2015-2016. Vous-même avez peut-être été sollicité-e à ce moment-là. Vous pourrez décider à tout moment de mettre fin à votre participation sans que cela n'ait de conséquences sur les soins dont le patient bénéficie. Il suffira d'en informer la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche. Au total les inclusions seront réalisées sur une période de 6 mois.

Risques et bénéfices liés à la participation à cette recherche

La participation à cette recherche ne change rien au suivi médical et paramédical dont peut bénéficier votre proche, ni à l'éventuel accompagnement dont vous pouvez vous-même bénéficier par ailleurs. Il s'agit pour les chercheurs d'utiliser les informations qui vous concernent dans un but scientifique, pour mieux connaître l'évolution des patients présentant un polyhandicap, mieux les soigner et mieux prendre en charge les répercussions de la pathologie et de ses traitements sur la qualité de vie des patients et de leurs proches. Il n'y a pas de bénéfice individuel, pour vous ou pour le patient, à participer à la recherche mais des bénéfices d'ordre collectif.

Il n'y a pas de risques pour vous ou pour le patient si vous acceptez de participer à cette recherche. Il existe seulement des contraintes ; la contrainte majeure est la nécessité pour vous de nous accorder un peu de votre temps (environ 40 minutes) pour remplir le livret qui vous est proposé.

Délai de réflexion

A partir du moment où l'information concernant cette étude vous a été donnée par le médecin, vous disposez d'un délai de réflexion que vous jugerez nécessaire avant d'accepter ou vous opposer à votre participation. Ce délai peut vous permettre également d'en parler à votre médecin traitant et à votre entourage.

Quelques informations concernant cette étude

Cette étude est conduite sous la responsabilité du Dr Karine Baumstarck, qui est médecin épidémiologiste et spécialiste en évaluation de la qualité de vie à la Faculté de Médecine de Marseille (Aix-Marseille Université). Les partenaires de ce projet sont les Pr Pascal Auquier, médecin épidémiologiste, Pr Thierry Billette de Villemeur, médecin neuropédiatre spécialisé dans la prise en charge du polyhandicap (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Université Paris 6), et le Dr Marie-Christine Rousseau, médecin rééducateur.

Ethique et législation

Ce projet s'inscrit dans le cadre d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine.

Cette étude a reçu l'avis favorable du CPP EST II, en date du 25/05/2020.

Conformément à la loi Informatique et liberté N° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la Loi N° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, ce projet de recherche est réalisé conformément à la méthodologie

de référence, élaborée dans le but de simplifier les formalités (Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée Méthodologie de référence MR-003 et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016).

Ce projet sera également réalisé conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) n° 2016/679 entré en vigueur le 25 mai 2018. Ce traitement des données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement (article 6.1.e du RGPD), dans le domaine de la santé publique et à des fins de recherche scientifique (alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD).

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004), et à l'article 13 du règlement général sur la protection des données n°2016/679 entré en vigueur le 25 mai 2018, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles collectées ainsi que d'un droit de limitation et d'opposition au traitement de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de ces données, couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Les modalités d'exercice de ces droits sont d'adresser une demande auprès du médecin investigateur ou coordonnateur (Dr Karine Baumstarck, investigateur coordonnateur de l'étude au [REDACTED] ou [REDACTED] ou d'adresser une réclamation auprès du délégué à la protection des données au sein de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, par mail à dpd@ap-hm.fr (ou auprès de la CNIL au n°01-53-73-22-22).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales (article L 1111-7 du Code de la Santé Publique). Les informations relatives au droit à la portabilité des données personnelles que vous aurez fournies et qui auront été informatisées sont disponibles sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/le-droit-la-portabilite-en-questions>. Pour toute réclamation utilisez le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Vos données seront anonymisées, identifiées par un numéro et vos initiales (première lettre du nom et première lettre du prénom), sans aucune identification. Elles demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par les personnes dûment mandatées par le promoteur et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes.

La durée de conservation des données collectées est de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.

Si vous décidez de participer...

Vous confirmez avoir reçu oralement et par écrit toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles. Vous confirmez avoir pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et avoir reçu des réponses claires et précises. Vous devrez avoir lu et compris cette notice d'information. Votre non-opposition ne dégage en rien les médecins de leurs responsabilités, et vous conservez tous vos droits garantis par la loi. Vous pouvez décider d'interrompre votre participation à tout moment de l'étude, sans justification aucune. Vous avez le droit de disposer des informations détenues par les investigateurs vous concernant. **Aucune indemnité ne vous sera versée en contre partie de votre participation à cette recherche.**

Si vous décidez de ne pas participer...

Vous pouvez refuser de participer à cette étude, sans avoir à justifier votre refus. Cela n'aura aucune conséquence sur la prise en charge du patient ou sur l'accompagnement qui vous est proposé, ni sur vos relations ou celles du patient avec l'équipe soignante.

Pour obtenir d'autres informations,
Pour demander l'accès à vos données,
Pour disposer des résultats globaux de l'étude,
Vous pouvez joindre l'équipe du Dr Baumstarck au [REDACTED]

VOUS ACCEPTEZ LIBREMENT ET VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS DECRITES CI-DESSUS (Cocher la case correspondant à votre volonté)

☐ Je n'y suis pas opposé(e). ☐ J'y suis opposé(e)

En signant cette information, et après un délai de réflexion, je ne m'oppose pas à l'utilisation de mes données

Nom et prénom : _____

Fait à _____, le ____ / ____ / ____

Signature :