

Notice d'information à destination des aidants familiaux**Nouvel éclairage institutionnel pour la cohorte polyhandicap****EVAL-PLH****EVAL-PolyNE**

Investigateur coordonnateur : 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**

Direction de la Recherche Santé - 80 Rue Brochier, 13354 Marseille Cedex 5

Madame, Monsieur,

Votre enfant ou un de vos proches est suivi au sein d'une structure spécialisée dans la prise en soin des personnes présentant un polyhandicap et participe à la Cohorte EVAL-PLH « *Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles* ». Cette cohorte s'intéresse à la fois aux patients présentant un polyhandicap, à leurs familles et aux aidants institutionnels. Dans le cadre de cette cohorte, nous vous proposons de participer à une recherche (aussi appelée étude ou projet) intitulée « Nouvel éclairage institutionnel pour la cohorte polyhandicap EVAL-PLH ».

Votre participation est entièrement libre et volontaire, et elle ne peut se faire qu'avec votre accord. Cette notice d'information résume les informations essentielles concernant cette étude. Nous vous invitons à lire attentivement ces informations, à bien les comprendre et à y réfléchir. Vous avez le droit d'accepter ou de refuser de participer sans que cela n'affecte vos relations avec le personnel soignant ou sur les soins reçus par le patient. Vous n'avez pas besoin de justifier votre refus. De la même manière, vous pourrez quitter l'étude à tout moment sans aucune conséquence et sans avoir à vous justifier. Avant de prendre votre décision, vous pouvez demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer tout ce que vous ne comprenez pas. Si vous acceptez de participer, vous pourrez lui poser toutes les questions supplémentaires qui vous sembleront utiles à tout moment.

Introduction

Le polyhandicap est une affection chronique qui prend des formes multiples et variées selon les patients. La prise en soin des personnes présentant un polyhandicap doit donc être personnalisée : les soins proposés aux patients dépendent des spécificités de leurs pathologies ainsi que d'autres facteurs liés notamment à leurs conditions de vie (habitat, accès aux soins, environnement social...). Cette approche individualisée est nécessaire non seulement pour proposer aux patients les soins les plus adaptés face à leurs difficultés spécifiques, mais aussi pour préserver au mieux leur qualité de vie et celle de leur entourage.

Il est donc primordial de bien connaître les impacts des différentes formes de pathologies qui constituent le polyhandicap sur le vécu des familles et des soignants.

Qu'est-ce que la cohorte EVAL-PLH ?

La cohorte EVAL-PLH est une étude française de suivi à long terme des patients présentant un polyhandicap et de leurs aidants. Elle a été initiée en 2015, grâce à une collaboration entre un clinicien, spécialisé dans la prise en soin des patients et un enseignant-chercheur, spécialisé en recherche clinique, épidémiologie et santé publique.

La cohorte EVAL-PLH est coordonnée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM), en tant que responsable de traitement des données de l'étude.

Objectifs de cette étude

Les objectifs de cette étude sont d'améliorer la représentativité de la cohorte EVAL-PLH en élargissant la participation à des structures de soins non publiques (Fondation John Bost) ; de décrire l'évolution, entre 2015 et 2025, des états de santé des personnes présentant un polyhandicap, des pratiques cliniques et des stratégies de prise en soin du polyhandicap ; et de documenter les états de santé et le vécu des personnes et aidants (familiaux et institutionnels).

Qui participe à cette étude

Cette étude est multicentrique et non-interventionnelle. Elle implique la participation des patients présentant un polyhandicap reposant sur le recueil régulier et standardisé de données cliniques les concernant, issues des dossiers médicaux et du Système National des Données de Santé (SNDS).

Cette étude est également proposée à toutes les personnes de plus 18 ans, désignées par les établissements de prise en soin comme aidants familiaux ou aidants institutionnels des personnes présentant un polyhandicap résidant dans 5 structures d'accueil (La Roche Guyon, l'Hôpital San Salvador, l'Hôpital Marin d'Hendaye, la Fondation John Bost et le CESAP) participant à cette étude.

Déroulement de l'étude

Si vous décidez de participer à cette étude, vous serez invité(e) à remplir un livret de questionnaires qui aborde plusieurs aspects de votre vie : votre mode de vie (données sociodémographiques et socio-économiques), votre état de santé, votre vie sociale, votre qualité de vie, les façons dont vous faites face aux difficultés, les informations concernant la famille et la prise en soin de votre proche, les aides, le projet éducatif de votre proche...etc. Vous devrez ensuite nous le retourner dans l'enveloppe préaffranchie qui vous sera fournie avec ce courrier. Vos réponses ainsi que toutes les données vous concernant seront traitées de manière confidentielle et anonyme. Ces réponses seront mises en lien avec les données de santé de votre proche présentant un polyhandicap, extraites à partir de son dossier médical. Si vous avez déjà participé aux deux enquêtes similaires menées en 2015-2026 et/ou en 2020-2021, nous allons réutiliser vos données recueillies pour évaluer l'évolution de votre vécu au cours du temps.

Durée de l'étude

Si vous acceptez de participer, la durée estimée de remplissage du livret est d'environ 30 minutes.

Risques et bénéfices liés à la participation à cette recherche

Votre participation à cette recherche n'affecte en rien le suivi médical et paramédical dont peut bénéficier votre proche, ni à l'accompagnement éventuel dont vous pouvez vous-même bénéficier. Les chercheurs utilisent les informations vous concernant dans un but scientifique afin de mieux connaître l'évolution des patients présentant un polyhandicap, améliorer leurs soins pour mieux prendre en charge les impacts de la pathologie et de ses traitements sur la qualité de vie des patients et de leurs proches au quotidien. Participer à cette recherche n'entraîne aucun bénéfice individuel pour vous ou pour le patient, mais contribue à des bénéfices d'ordre collectif.

Il n'y a aucun risque pour vous ou pour votre proche présentant un polyhandicap si vous décidez de participer à cette recherche. La principale contrainte est de consacrer un peu de votre temps pour remplir le livret qui est proposé.

Délai de réflexion

A partir du moment où vous recevez cette information concernant cette étude, vous disposez d'un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de prendre votre décision. Vous pouvez poser toutes les questions à l'investigateur du centre ou aux responsables de cette étude. Ce délai peut vous permettre également d'en parler à votre médecin traitant et à votre entourage.

Réglementation

Cette étude s'inscrit dans le cadre d'une recherche non interventionnelle, au sens de l'article L.1121-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique. Il est soumis au nouveau dispositif réglementaire qui s'applique aux recherches « impliquant la personne humaine », à savoir La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, et ses décrets d'application.

Cette étude a été soumise à l'avis du Comité de Protection des Personnes Ouest III, et a reçu un avis favorable le 20/01/2025.

Cette recherche est menée conformément à la délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement 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 de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016.

Les données qui seront relevées au cours de cette recherche seront utilisées pour les besoins de cette recherche. A son terme, l'équipe du projet souhaite les conserver, sauf opposition de votre part, afin d'être réutilisées pour d'autres études sur le polyhandicap et ce pendant 15 ans.

Vos données nécessaires à cette recherche, feront l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche. Ce traitement est conforme aux dispositions de 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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les données demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale et l'équipe du projet, les personnes dûment mandatées par le promoteur et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes. Ces données seront associées à un numéro de code qui permet de conserver l'anonymat. Ni votre nom, ni votre prénom ne seront enregistrés.

Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Conformément aux articles 39 et 40 de la loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018, et au règlement général sur la protection des données (RGPD) n°2016-679 entré en vigueur le 25 mai 2018, le traitement informatisé des données nominatives est conforme et vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles collectées ainsi que d'un droit de limitation d'opposition du traitement et 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. Cette loi est disponible sur www.cnil.fr.

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

En cas de difficulté en lien avec la gestion des données collectées, vous pouvez 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.

À l'issue de cette étude, les résultats globaux seront disponibles sur le site web du réseau de recherche PolyRENE (<https://polyrene.fr/>), ils pourront vous être communiqués également sur simple demande auprès de l'investigateur du centre.

Si vous décidez de participer...

Votre accord de participation à l'étude est volontaire et basé sur le principe de la non-opposition. Votre non-opposition ne dégage en rien le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités, et vous conservez tous les droits garantis par la loi. Vous serez informé(e) de toutes nouvelles informations significatives concernant l'étude qui seraient susceptibles de modifier votre participation à l'étude.

Vous devrez avoir lu et compris cette notice d'information. Vous confirmez avoir pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et avoir reçu des réponses claires et précises.

Si vous décidez de participer, 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.

Si vous acceptez de participer à cette étude, cela signifie que vous acceptez de répondre au livret de questionnaires et de le renvoyer dans l'enveloppe préaffranchie.

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 vos relations avec le personnel soignant qui prend en charge votre proche.

Contacts pour informations complémentaires

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous rencontrez un problème quelconque au cours de la participation à cette étude, vous pouvez joindre l'équipe en contactant [REDACTED] coordinatrice de projet, au [REDACTED].

En renvoyant le livret complété, vous confirmez ne pas vous opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de cette recherche.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document !