

## Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles

**Promoteur :**

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille**  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation  
☎ 80 rue Brochier – 13354 Marseille cedex 05 ① [REDACTED]

**Coordonateurs :**

**Pr Pascal Auquier**

**Aix-Marseille Université**  
EA 3279 Santé Publique et Maladies Chroniques  
☎ 27 Bd Jean Moulin – 13385 Marseille Cedex 05 ① [REDACTED]

**Pr Thierry Billette de Villemeur**

**Hôpital Trousseau La Roche Guyon (AP-HP)**  
Service de neuropédiatrie & Pôle Polyhandicap Pédiatrique  
☎ 26, Av Arnold Netter – 75012 Paris ① [REDACTED]

Madame, Monsieur,

Votre enfant ou l'un de vos proches participe désormais 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. Or, vous avez été désigné(e) par l'équipe soignante comme membre de la famille du patient, c'est pourquoi nous vous proposons d'y participer également.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire et ne peut donc se faire qu'avec votre accord. 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 d'y participer sans que cela n'ait de conséquences sur vos relations avec le 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.

**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 non seulement de proposer aux patients les soins les plus efficaces pour faire face aux difficultés qui leurs sont propres, mais aussi de préserver au maximum leur qualité de vie et celle de leur entourage.

Or, pour pouvoir proposer aux patients les soins les mieux adaptés à leurs situations personnelles, il est primordial de bien connaître les impacts, au quotidien, des différentes formes de pathologies qui constituent les polyhandicaps et des différents types de soins proposés pour y faire face au sein des différentes structures, sur la santé et la qualité de vie des patients et de leurs proches, ceci aux différentes étapes de la prise en charge et en fonction de caractéristiques personnelles du patient et de ses proches. Or, actuellement, ces informations sont encore trop mal connues.

Le meilleur moyen d'améliorer les connaissances scientifiques à ce sujet est d'examiner le parcours de soins d'un nombre important de patients répondant à des caractéristiques prédéfinies, et d'évaluer

leur vécu et celui de leurs proches de manière régulière sur une période établie à l'avance. Cette méthode est appelée « étude de cohorte ». Les données issues de ce type d'études permettent d'évaluer de façon très précise la qualité des soins dont bénéficient les patients en tenant compte des phénomènes liés au temps, aux traitements, aux conditions de vie, à l'environnement, à l'état de santé et à la qualité de vie du patient et de ses proches. De telles données sont indispensables pour pouvoir identifier de façon fiable les meilleurs moyens de soigner et d'accompagner le patient polyhandicapé et ses proches.

### **Objectifs de la recherche**

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.

### **Déroulement de l'étude**

Les parents ou autres membres de la famille désignés par l'équipe soignante de tous les patients présentant un polyhandicap qui participent à cette étude sont invités à y participer également.

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 bien entendu confidentielles et traitées de manière anonyme.

Il est tout à fait possible que vous refusiez de répondre à ces questions sans que cela n'ait de conséquences sur la participation du patient à cette étude, sur sa prise en charge, ni sur vos relations ou les siennes avec les soignants.

### **Durée de suivi et fréquence des évaluations**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez invité(e) à répondre de temps en temps à une série de questionnaires. La première évaluation sera réalisée une première fois dans les semaines qui viennent, puis tous les ans si le patient est hospitalisé ou tous les deux ans s'il ne l'est pas. La durée totale de ce suivi n'est pas fixée pour le moment, nous vous informerons de la fin du suivi dans le cadre de cette étude lorsque la clôture de cette recherche aura été programmée. Vous pourrez toutefois décider à tout moment de mettre fin à votre participation à cette recherche sans que cela ait de conséquence sur les soins dont le patient bénéficie. Il suffira d'en informer simplement le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche.

### **Risques et bénéfices liés à la participation à cette recherche**

Il faut souligner que la participation à cette recherche ne change rien au suivi médical et paramédical dont peut bénéficier le patient, 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 donc 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 non plus de risque pour vous ou pour le patient si vous acceptez de participer à cette recherche. Il existe seulement des contraintes ; la contrainte majeure concernant cette étude est la nécessité pour vous de nous accorder un peu de votre temps (environ 30 à 40 minutes, au maximum une fois par an) pour remplir les différents questionnaires qui vous seront proposés.

### **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 de quelques jours pour prendre votre décision. 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 Pr Pascal Auquier, qui est médecin épidémiologiste et spécialiste en évaluation de la qualité de vie à la Faculté de Médecine de Marseille (Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, Aix-Marseille Université) et du Pr Thierry Billette de Villemeur, qui est médecin neuropédiatre spécialisé dans la prise en charge du polyhandicap (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Université Paris 6), en partenariat avec l'équipe de recherche EA 3279 « Qualité de

Vie et Maladies Chroniques » d'Aix-Marseille Université (Tanguy Leroy, Karine Baumstarck). Les résultats de cette recherche vous seront communiqués au fur et à mesure de leur exploitation sous la forme d'une lettre qui pourra vous être adressée ou adressée à un médecin de votre choix (article L 1122-1 du Code de la Santé Publique).

### **Réglementation**

Dans le cadre de la réglementation française, la conduite de cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée V le 20 octobre 2014 ainsi qu'une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament le 19 août 2014. Il s'agit d'une étude n'impliquant aucune modification de la prise en charge du patient ni de l'accompagnement qui vous est proposé. Il s'agit uniquement de recueillir des données vous concernant, ceci de façon standardisée. Ces données feront ensuite l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche conformément 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. Ces données seront anonymisées et identifiées par un numéro. 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. 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), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données personnelles et d'un droit d'opposition à la transmission de ces données, couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ces données (article L 1111-7 du Code de la Santé Publique). Par ailleurs, le Promoteur a souscrit sous le n°145.166 un contrat d'assurance SHAM conforme aux dispositions du décret n°2006-477 du 26 avril 2006 afin de couvrir les obligations à sa charge en application de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique.

### **Si vous décidez de participer...**

Vous devrez avoir lu et compris cette notice d'information. Votre consentement 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.

### **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 Pr Pascal Auquier au [REDACTED]

## Formulaire de consentement destiné aux familles

**Titre de la recherche :** Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles

**Promoteur :**

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille**

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

☒ 80 rue Brochier – 13354 Marseille cedex 05 ①

**Coordonateurs :**

**Pr Pascal Auquier**

**Aix-Marseille Université**

EA 3279 Santé Publique et Maladies Chroniques

☒ 27 Bd Jean Moulin – 13385 Marseille Cedex 05 ①

**Pr Thierry Billette de Villemeur**

**Hôpital Trousseau La Roche Guyon (AP-HP)**

Service de neuropédiatrie & Pôle Polyhandicap Pédiatrique

☒ 26, Av Arnold Netter – 75012 Paris ①

Je soussigné(e), Melle/Mme/Mr, \_\_\_\_\_, déclare :

1. Avoir accepté librement de participer à l'étude intitulée « Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles », sans que cela ne dégage les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités, et avoir compris que si j'accepte je dois signer ce document,
2. Avoir compris que je bénéficie d'un délai de réflexion entre le moment où l'information m'a été donnée et le moment de la signature de ce document,
3. Avoir été informé(e) que j'ai la possibilité de retirer cet accord de participation à tout moment, sans justification aucune et sans que cela ne modifie mes relations ou celles du patient avec l'équipe soignante qui le prend en charge, ni les soins qui lui sont proposés,
4. Avoir été informé(e) que je conserve tous mes droits garantis par la loi,
5. Avoir été informé(e) que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée V ainsi qu'une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament,
6. Avoir été informé(e) que le Promoteur de cette recherche a souscrit un contrat d'assurance Responsabilité Civile conformément à la réglementation en vigueur,
7. Avoir été informé(e) de l'objectif, du déroulement, des avantages et des inconvénients relatifs à cette recherche, et avoir été informé(e) qu'elle se déroulera selon les Bonnes Pratiques Cliniques définies dans le Bulletin Officiel publié par le Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi,
8. Avoir pu poser toutes les questions que je voulais, avoir reçu des réponses adaptées que j'ai clairement comprises, et avoir noté que je pouvais compléter ces renseignements tout au long de l'étude,
9. Avoir été informé(e) de l'utilisation anonyme des données me concernant recueillies dans le cadre de cette recherche par traitement informatisé. La présentation des résultats de l'étude ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte (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),
10. Avoir été informé(e) que ces données ne pourront être consultables que par les investigateurs de l'étude ou des personnes mandatées par les autorités administratives, sanitaires et judiciaires,
11. Avoir été informé(e) que je pourrai si je le souhaite, accéder à ces données, les vérifier et demander des modifications si nécessaire, conformément à la loi en vigueur (garantis par les articles 39 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et des lois subséquentes dont la loi n°2004-801 du 6 août 2004),
12. Avoir noté que toute nouvelle information survenant en cours d'étude, susceptible notamment de remettre en cause ma participation, me sera communiquée dès que possible,
13. Avoir compris que les investigateurs peuvent décider à tout moment d'interrompre l'étude,
14. Avoir été informé(e) que les résultats globaux de l'étude pourront m'être communiqués conformément à l'article L1122-1 du Code de Santé Publique,
15. Avoir compris qu'il m'était possible de joindre le médecin en charge de l'étude pour toute information complémentaire au numéro indiqué à la fin de la notice d'information qui m'a été remise.

☐ **J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.**

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

**Nom et Signature du participant**

(Précédés de la mention manuscrite

"lu, compris et approuvé")

**Nom et Signature du médecin investigateur**

## Notice d'information aux aidants informels

### Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap

**Promoteur :****Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille**

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

☎ 80 rue Brochier - 13354 Marseille Cedex 05 ① [REDACTED]

**Coordonneurs :****Pr Pascal Auquier****Aix-Marseille Université**

EA 3279 Santé Publique et Maladies Chroniques

☎ 27 Bd Jean Moulin - 13385 Marseille 05 ① [REDACTED]

**Pr Thierry Billette de Villemeur****Hôpital Trousseau La Roche Guyon (AP-HP)**

Service de neuropédiatrie &amp; Pôle Polyhandicap Pédiatrique

☎ 26, Av Arnold Netter - 75012 Paris ① [REDACTED]

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 pourquoi nous vous proposons d'y participer.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire et ne peut donc se faire qu'avec votre accord. 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 d'y participer sans que cela n'ait de conséquences sur vos relations avec le 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.

**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..

### **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 traitées de manière anonyme.

### **Durée de suivi et fréquence des évaluations**

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 à ce moment-là. Vous pourrez toutefois décider à tout moment de mettre fin à votre participation à cette recherche sans que cela ait de conséquence sur les soins dont le patient bénéficie. Il suffira d'en informer simplement le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche.

### **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 30 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 de quelques jours pour prendre votre décision. 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 Pr Pascal Auquier, qui est médecin épidémiologiste et spécialiste en évaluation de la qualité de vie à la Faculté de Médecine de Marseille (Aix-Marseille Université) et du Pr Thierry Billette de Villemeur, qui est médecin neuropédiatre spécialisé dans la prise en charge du polyhandicap (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Université Paris 6), en partenariat avec l'équipe de recherche EA 3279 « Qualité de Vie et Maladies Chroniques » d'Aix-Marseille Université.

### **Réglementation**

Cette recherche est réalisée conformément à l'article L1121-1 et suivant du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Et s'inscrit dans le cadre d'une étude interventionnelle à risques et contraintes minimales (catégorie 2).

À ce titre, cette étude a été soumise au Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée V lequel a pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'étude, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits et a reçu un avis favorable le 20 octobre 2014 ainsi qu'une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament le 19 août 2014. Cette recherche est menée conformément à la méthodologie MR001 homologuée par la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL) le 21 juillet 2015 et à laquelle l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille s'est engagée à se conformer (récépissé n° 1994063 V0 du 27 septembre 2016).

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille a contracté, en tant que promoteur de cette recherche et conformément à la loi, une assurance auprès de la SHAM (contrat n° 145 166).

Selon les dispositions de l'article 1121-11 du Code de la Santé Publique, le médecin investigateur s'assurera que vous êtes affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Les données médicales vous concernant, nécessaires à cette recherche, feront l'objet d'un traitement informatisé dont le promoteur est le responsable de cette recherche : l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille. Ce traitement informatisé 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, ainsi qu'à celle du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n° 216/679 entré en vigueur le 28 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). Ces données seront anonymisées et identifiées par un numéro. Elles demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes.

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 RGPD n° 2016/679 entré en vigueur le 28 mai 2018, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles collectées, d'un droit de limitation d'opposition au traitement et 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.

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](mailto:dpd@ap-hm.fr) ou auprès de la CNIL.

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

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ces données médicales (article L 1122-1 du Code de la Santé Publique). Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et vos proches avant de prendre votre décision. Vous pouvez à tout moment demander toute information complémentaire au Dr Rousseau au [REDACTED]

#### **Si vous décidez de participer...**

Vous devrez avoir lu et compris cette notice d'information. Votre consentement 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.

#### **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 patient, sa famille, vos collègues de travail ou vos supérieurs hiérarchiques.

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 Rousseau au [REDACTED]

## Formulaire de consentement destiné aux aidants informels

**Titre de la Recherche :** Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles

**Promoteur :**

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille**

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

☎ 80 rue Brochier - 13354 Marseille 05 ☎ [REDACTED]

**Coordonneurs :**

**Pr Pascal Auquier**

**Aix-Marseille Université**

EA 3279 Santé Publique et Maladies Chroniques

☎ 27 Bd Jean Moulin - 13385 Marseille 05 ☎ [REDACTED]

**Pr Thierry Billette de Villemeur**

**Hôpital Trousseau La Roche Guyon (AP-HP)**

Service de neuropédiatrie & Pôle Polyhandicap Pédiatrique

☎ 26, Av Arnold Netter - 75012 Paris ☎ [REDACTED]

Je soussigné(e), Melle/Mme/Mr, \_\_\_\_\_, déclare :

1. Avoir accepté librement de participer à l'étude intitulée «Cohorte prospective de patients présentant un polyhandicap : parcours de santé et qualité de vie des patients et de leurs familles», sans que cela ne dégage les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités, et avoir compris que si j'accepte je dois signer ce document,
2. Avoir compris que je bénéficie d'un délai de réflexion entre le moment où l'information m'a été donnée et le moment de la signature de ce document,
3. Avoir été informé(e) que j'ai la possibilité de retirer cet accord de participation à tout moment, sans justification aucune et sans que cela ne modifie mes relations ou celles du patient avec l'équipe soignante qui le prend en charge, ni les soins qui lui sont proposés,
4. Avoir été informé(e) que je conserve tous mes droits garantis par la loi,
5. Avoir été informé(e) que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée V ainsi qu'une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament,
6. Avoir été informé(e) que le Promoteur de cette recherche a souscrit un contrat d'assurance Responsabilité Civile conformément à la réglementation en vigueur,
7. Avoir été informé(e) de l'objectif, du déroulement, des avantages et des inconvénients relatifs à cette recherche, et avoir été informé(e) qu'elle se déroulera selon les Bonnes Pratiques Cliniques définies dans le Bulletin Officiel publié par le Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi,
8. Avoir pu poser toutes les questions que je voulais, avoir reçu des réponses adaptées que j'ai clairement comprises, et avoir noté que je pouvais compléter ces renseignements tout au long de l'étude,
9. Avoir été informé(e) de l'utilisation anonyme des données me concernant recueillies dans le cadre de cette recherche par traitement informatisé. La présentation des résultats de l'étude ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte (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),
10. Avoir été informé(e) que ces données ne pourront être consultables que par les investigateurs de l'étude ou des personnes mandatées par les autorités administratives, sanitaires et judiciaires,

11. Avoir été informé(e) que je pourrai si je le souhaite, accéder à ces données, les vérifier et demander des modifications si nécessaire, conformément à la loi en vigueur (garantis par les articles 39 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et des lois subséquentes dont la loi n°2004-801 du 6 août 2004),
12. Avoir noté que toute nouvelle information survenant en cours d'étude, susceptible notamment de remettre en cause ma participation, me sera communiquée dès que possible,
13. Avoir compris que les investigateurs peuvent décider à tout moment d'interrompre l'étude,
14. Avoir été informé(e) que les résultats globaux de l'étude pourront m'être communiqués conformément à l'article L1122-1 du Code de Santé Publique,
15. Avoir compris qu'il m'était possible de joindre le médecin en charge de l'étude pour toute information complémentaire au numéro indiqué à la fin de la notice d'information qui m'a été remise.

☐ **J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.**

Fait à ....., le .....

**Nom et Signature du participant**  
(Précédés de la mention manuscrite  
"lu, compris et approuvé")

**Nom et Signature du médecin investigateur**  
(Précédés de la mention manuscrite "approuvé")