

## **Qualité de vie des fratries d'adolescents atteints d'hémophilie sévère (FRATHEMO)**

### **Notice d'information pour les parents / titulaires de l'autorité parentale**

Promoteur : AP-HM (Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille). Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 80 rue Brochier, 13005 Marseille — 04 91 38 27 47

Coordinateur de l'étude : Docteur Noémie Resseguier — Laboratoire de santé publique, Faculté de Médecine, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille — 04 91 32 42 72

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Dr/Pr \_\_\_\_\_, médecin au centre de traitement de l'hémophilie de \_\_\_\_\_ vous propose que votre enfant participe à la recherche intitulée « **Qualité de vie des fratries d'adolescents atteints d'hémophilie sévère** ».

Votre enfant ne peut participer qu'avec votre accord à cette recherche (aussi appelée étude ou projet). Cet accord ne peut intervenir sans une explication précise de cette étude. L'objectif de ce document est de vous fournir les informations qui vous permettront de comprendre l'intérêt de cette étude et les enjeux qu'elle représente pour votre enfant. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter si vous le souhaitez avec votre médecin et vos proches.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche sans que cela n'ait de conséquences sur vos relations avec l'équipe soignante ni sur la prise en charge de votre (vos) enfant(s) atteint(s) d'hémophilie. En cas de refus, vous n'aurez pas à apporter de justification. Si vous décidez que votre enfant participe à cette étude, vous pourrez retirer à tout moment votre non-opposition sans donner des explications.

À partir du moment où vous recevez cette information, vous disposez du délai de réflexion que vous jugez nécessaire avant de donner votre accord pour la participation de votre (vos) enfant(s) à cette étude. N'hésitez pas à solliciter l'équipe responsable de l'étude pour de plus amples explications ou pour répondre à vos éventuelles questions.

#### **Quelques informations concernant cette étude**

L'un (ou plusieurs) de vos enfants atteint(s) d'hémophilie a (ont) participé à l'étude TRANSHEMO, qui visait à étudier les déterminants et les conséquences de la transition vers l'âge adulte pour les adolescents atteints d'hémophilie sévère. L'hémophilie étant une

maladie chronique, elle peut être une source de stress ou d'inquiétude pour la personne atteinte, mais aussi pour les membres de sa famille. Le vécu de cette maladie pourrait ainsi influencer la qualité de vie de l'entourage des jeunes patients incluant notamment la fratrie. La recherche a peu abordé ce sujet ; or mieux comprendre l'impact de la maladie sur la fratrie est important dans une approche globale visant à prendre en charge et accompagner la personne malade, mais aussi ses proches.

### **Objectif de l'étude**

Le but de cette recherche est d'étudier la qualité de vie des fratries d'adolescents atteints d'hémophilie, et de déterminer l'effet de différents facteurs sur cette qualité de vie. En fonction des résultats obtenus, des actions pourront alors être proposées afin d'améliorer le vécu des enfants et des adolescents membres de la fratrie.

### **Qui participe à cette étude ?**

Cette étude est proposée à tous les membres de la fratrie (frères / sœurs / demi-frères / demi-sœurs) des adolescents ayant participé à l'étude TRANSHEMO (vivant au même domicile), âgés de 8 à 17 ans et non atteints d'hémophilie. Au total, 21 centres en France participent à cette étude.

### **Déroulement de l'étude**

Si vous acceptez que votre enfant (vos enfants) participe(nt) à cette étude, nous proposons alors de recueillir des informations concernant cet / (ces) enfant(s) en complétant :

- Un cahier enfant / adolescent comprenant différents questionnaires à remplir par le participant directement (membre de la fratrie de l'adolescent ayant participé à l'étude TRANSHEMO)
- Un cahier comprenant d'autres questionnaires complémentaires à remplir par les parents / titulaires de l'autorité parentale directement, pour chaque membre de la fratrie participant

Ces deux cahiers permettront de collecter des informations comme les données démographiques, les événements de santé significatifs, la qualité de vie, l'ajustement émotionnel et social.

Ces deux cahiers devront être remplis et vous devrez ensuite nous les retourner dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe. Les cahiers seront analysés avec les cahiers de tous les autres participants à l'étude de façon anonyme.

### **Durée de participation**

Si vous acceptez de participer, la durée totale de remplissage du cahier par les parents / titulaires de l'autorité parentale est estimée à environ 20 minutes. Pour les participants membres de la fratrie, la durée totale de remplissage du cahier est estimée à environ 45 minutes.

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

Le risque lié à la participation à cette recherche est considéré comme faible voir nul. La seule contrainte concernant cette étude sera que vous et votre (vos) enfant(s) participant(s) accordiez un peu de temps pour remplir les cahiers. Les bénéfices attendus reposent principalement sur l'évaluation de la qualité de vie des fratries dans le contexte de l'hémophilie et la mise en évidence des facteurs pouvant influencer cette qualité de vie. Ceci pourra permettre de proposer une aide spécifique dédiée afin d'améliorer le vécu de la situation pour les fratries.

### **Réglementation**

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité d'éthique d'Aix-Marseille Université le 25 mai 2019.

Les données concernant votre (vos) enfant(s) participant(s), 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, ni ceux de votre (vos) enfant(s) participant(s) ne seront enregistrés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen n° 2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ainsi que d'un droit de limitation et d'opposition au traitement des données collectées. Les données collectées ne seront transmises à aucun tiers non autorisé, sans votre accord.

À l'issue de cette étude, les résultats globaux pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin investigateur du centre de traitement de l'hémophilie, au numéro suivant \_\_\_\_\_.

Si vous souhaitez avoir plus de cahiers (parent et enfant / adolescent) pour l'un ou plusieurs de vos enfants appartenant à la fratrie pour lesquels nous ne vous avons pas envoyé de documents, vous pouvez contacter le médecin investigateur du centre de traitement de l'hémophilie au numéro indiqué ci-dessus, ou l'équipe coordinatrice du projet au 04.91.32.42.72 (45.20).

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