

Déterminants et conséquences de la transition vers l'âge adulte pour les adolescents atteints d'hémophilie.**NOTICE D'INFORMATION POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITÉ PARENTALE, POUR LA PARTICIPATION D'UNE PERSONNES MINEURE A UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE**

Promoteur : AP-HM (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille)

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 80 rue Brochier, 13354 Marseille cedex 5 –
04 91 38 27 47

Investigateur coordonnateur :

Docteur Noémie RESSEGUIER – Faculté de Médecine, Service d'Epidémiologie et d'économie de la santé, 27 boulevard Jean Moulin, 13385 Marseille cedex 5 – 04 91 32 42 72

Investigateur de la ville : Pr / Dr _____

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur / Professeur / Investigateur (Nom, prénom) _____ de la ville _____ vous propose que votre enfant participe à la recherche intitulée : *“Déterminants et conséquences de la transition vers l'âge adulte pour les adolescents atteints d'hémophilie”*.

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. Le médecin qui prend en charge votre enfant est là pour vous aider dans la compréhension de cette notice d'information. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et vos proches.

Vous êtes libre d'accepter de refuser sans que cela n'ait de conséquences sur vos relations avec l'équipe soignante, ni sur la prise en charge de votre enfant. En cas de refus, vous n'aurez pas à apporter de justification. Votre enfant peut refuser de participer à cette recherche ou révoquer son consentement à tout moment sans donner des explications.

QUELQUES INFORMATIONS CONCERNANT CETTE ÉTUDE

Cette étude est sous la responsabilité scientifique du Professeur Hervé CHAMBOST, pédiatre spécialisé en hématologie au sein de l'Hôpital de la Timone à Marseille, du Professeur Pascal AUQUIER et du Docteur Noémie RESSEGUIER, médecins de Santé Publique à la Faculté de Médecine de Marseille. Cette étude sera conduite dans 29 centres hospitaliers français.

INTRODUCTION

Votre enfant est régulièrement suivi(e) pour une hémophilie. C'est une maladie du sang caractérisée par le manque d'un facteur de la coagulation, ce qui peut entraîner des saignements importants. Pour cela, les médecins hématologues, spécialistes du sang, surveillent régulièrement son état de santé et peuvent ou ont pu lui prescrire un traitement préventif pour éviter ces saignements. Cette maladie et son traitement peuvent avoir différentes conséquences dans sa vie. Devenir un jeune adulte est un

changement important dans la vie. La transition permettant le passage vers la vie d'adulte peut être complexe pour les personnes présentant une maladie chronique. C'est pourquoi nous nous proposons d'étudier l'impact que pourrait avoir cette transition chez les jeunes personnes atteintes d'hémophilie en France.

OBJECTIFS DE CETTE ÉTUDE

Les médecins qui suivent votre enfant pour l'hémophilie collectent depuis de nombreuses années des informations sur son état de santé et son traitement mais aucune donnée sur son vécu ou sur ses attentes n'est pour le moment collectée.

Le but de cette étude est de proposer aux jeunes personnes touchées par l'hémophilie de compléter un cahier comprenant différents questionnaires afin de déterminer l'effet de facteurs psycho-sociaux et organisationnels sur la qualité de la transition vers la vie d'adulte des jeunes patients hémophiles. En fonction des résultats obtenus, des actions pourront alors être proposées afin d'améliorer la vie de ces jeunes personnes.

QUI PARTICIPE À CETTE ÉTUDE ?

Tous les patients âgés de 14 à 17 ans, ou de 20 à 29 ans, atteints d'hémophilie sévère pourront participer à cette recherche. Cette étude est aussi proposée à des patients qui sont suivis dans d'autres villes. Au total, il y a 29 hôpitaux en France qui participent à cette étude.

COMMENT CELA VA SE PASSER POUR VOUS ET VOTRE ENFANT ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devez signer le formulaire de consentement situé à la fin de ce document, et nous le retourner dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe. Nous proposons alors à votre enfant de remplir le cahier joint à ce courrier. Vous devrez ensuite nous le retourner également dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe. Ce cahier, une fois rempli, sera analysé avec tous les autres cahiers des participants à l'étude. Suite à cette analyse, un petit nombre de participants sera sollicité pour un échange avec un psychologue afin de mieux comprendre quels sont les facteurs spécifiques impliqués dans la réussite de la transition vers la vie d'adulte, et ainsi d'identifier des leviers d'action permettant une plus grande autonomisation.

DURÉE DE L'ÉTUDE

Si vous acceptez que votre enfant participe, la durée estimée de remplissage cahier comprenant différents questionnaires est d'environ 45 minutes.

Si votre enfant fait partie des quelques patients retenus pour un échange avec le psychologue de l'étude, le temps de dialogue avec lui sera d'environ une heure. Cette rencontre se déroulera dans un lieu proche du domicile de votre enfant ou dans un lieu de votre choix (CRTH...).

BÉNÉFICIES ET RISQUES À LA PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT

La participation de votre enfant à l'étude ne changera rien au suivi médical dont il bénéficie. Il s'agit pour les chercheurs d'utiliser les informations qui le concernent dans un but scientifique, pour mieux comprendre les conséquences de l'hémophilie dans sa vie. Au niveau collectif cette étude permettra d'identifier des profils de patients à risque de difficultés lors de la transition de l'adolescence à l'âge adulte. Au niveau individuel, il permettra de leur apporter une aide spécifique dédiée afin d'améliorer leur vécu de la transition. Cette étude ne présente pas d'inconvénients ou de risques pour votre enfant.

DÉLAIS DE RÉFLEXION

A partir du moment où l'information concernant cette recherche vous a été donnée, vous disposez d'un délai de réflexion de dix jours pour prendre une décision de participation avec votre enfant. Vous pouvez poser toutes les questions à l'investigateur. Si vous le souhaitez, vous pouvez en parler à votre médecin traitant, un parent, un ami...

DROITS ET ENGAGEMENTS

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision ainsi que la sienne de participer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre.

Votre enfant peut refuser de participer à cette recherche ou révoquer son consentement à tout moment sans donner des explications.

Vous pourrez à tout moment retirer votre autorisation sans avoir à expliquer les raisons de ce choix. Le fait de ne pas ou de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte, non plus, à vos relations et à celles de votre enfant avec vos médecins.

RÉGLEMENTATION

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a été soumise à avis et à autorisation auprès de deux instances qui ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'étude, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits et de ceux de votre enfant :

- Le Comité de Protection des Personnes (CPP) a donné son avis délibératif favorable le 08/11/2016,
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé cette étude le 22/09/2016,

Cette recherche est menée conformément à la méthodologie de référence MR 001 homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 21 juillet 2016 et à laquelle l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille s'est engagée à se conformer (Récépissé n°1994063 v 0 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°145166).

Les données médicales et sociodémographiques concernant votre enfant, nécessaires à cette recherche, feront l'objet d'un traitement informatisé dont le responsable est le promoteur de cette recherche (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 celles du 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).

Ces données seront codées et identifiées par un numéro. Ni votre nom ni votre prénom ni ceux de l'enfant ne seront enregistrés. 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 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. 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 (Pr J. Sarles), par mail à 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).

SI VOUS ACCEPTEZ DE PARTICIPER

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, cela signifie que vous acceptez que les informations médicales le concernant, contenues dans son dossier médical, soient collectées dans un cahier prévu à cet effet. De même vous acceptez que votre enfant réponde à un cahier comprenant différents questionnaires. Ces deux documents seront exploités de façon anonyme par les responsables de l'étude à des fins scientifiques. D'un point de vue réglementaire, vous devez signer le formulaire intitulé « Autorisation des titulaires de l'autorité parentale pour la participation d'un sujet mineur », en gardant un exemplaire pour vous, et en retourner deux exemplaires dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe.

A l'issue de cette étude, les résultats globaux pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du Docteur / Professeur / Investigateur de la ville (Nom, prénom) _____ au numéro suivant _____.