

Notice d'information à destination des patients majeurs

Titre de la recherche non interventionnelle : **Effet sur la qualité de vie d'un programme d'éducation thérapeutique chez des patients présentant un syndrome de Marfan**

Acronyme : *MaVie*

Investigateur : Dr. Yves Dulac

Etablissement promoteur de la recherche : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur la qualité de vie chez les enfants, adolescents et jeunes adultes présentant un syndrome de Marfan ou maladie apparentée.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche non interventionnelle n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez. Tous les actes sont pratiqués et les traitements utilisés de manière habituelle.

Le but de la recherche : Nous envisageons d'évaluer l'effet d'un programme d'éducation thérapeutique (ETP) pour le syndrome de Marfan et maladies apparentées sur la qualité de vie des patients, dès leur jeune âge.

Méthodologie : Des questionnaires seront fournis pendant une consultation annuelle aux patients qui souhaitent participer aux sessions ETP Marfan proposées et qui acceptent de participer à cette étude. Un remplissage en ligne est possible. Un lien et un code unique sera fourni, seulement le médecin investigateur pourra faire la correspondance entre les réponses en ligne et l'identité du patient. Chaque questionnaire devra être rempli 4 fois, soit : deux fois avant les sessions ETP et deux fois après, à trois mois d'écart entre chaque remplissage. Certaines informations présentes dans votre dossier médical seront recueillies, notamment, sur l'évolution de votre maladie, vos hospitalisations, un état d'anxiété et/ou dépression que vous auriez pu ressentir, votre index d'activité physique, vos connaissances sur la maladie, avant et après le programme ETP.

Durée : A chaque fois la durée maximale de réponse aux questionnaires est évaluée à 30 minutes.

Bénéfices attendus : Les résultats de cette étude permettront d'évaluer l'effet d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sur la qualité de vie (QdV) des enfants, adolescents

et adultes jeunes présentant un syndrome de Marfan (MFS). Ceci aidera à valider et améliorer les programmes ETP, les adapter à l'âge et à la nécessité réelle des patients pédiatriques et en transition vers l'âge adulte.

Quels sont les risques/contraintes possibles liés à cette recherche : A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque particulier ou inconfort autre que ceux que vous vivez tous les jours. Cependant, si certaines questions venaient à vous mettre mal à l'aise, vous pourrez en parler avec votre médecin.

Il n'y a pas de contraintes prévues, autres que le temps dédié au remplissage des questionnaires.

Déroulement de la recherche : La participation à cette étude sera proposée à 60 patients de 7 à 25 ans pendant deux ans. Les données seront codifiées avant toute analyse.

Il est prévu la participation de 3 centres en France (CHU de Toulouse, Montpellier et Marseille)

Vos droits :

Avant de donner votre non opposition à votre participation à cette recherche, vous pouvez prendre le temps de réflexion que vous souhaitez. Vous pouvez également en discuter si vous le souhaitez, avec le médecin de votre choix et ou vos proches.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Toulouse vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code et/ou ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé.

Tous les résultats obtenus dans cette recherche resteront confidentiels, en accord avec les règles de la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement automatisé des données de santé. Vous avez bien noté que votre droit d'accès et de rectification prévu conformément à la loi Informatique et des Libertés (*loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifié par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016*) pourra s'exercer à tout moment auprès du Docteur, service du CHU de Toulouse / Montpellier / Marseille (Tel :).

Vous acceptez que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (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 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le responsable du traitement des données pourra communiquer des informations personnelles à des partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le responsable du traitement des données maintiendra toutefois le plus possible la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il recevra dans les limites de la loi. Le responsable du traitement des données adoptera les mesures contractuelles appropriées, y compris sa certification au regard du bouclier de protection des données (Privacy Shield) et ses clauses standard de protection des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR003 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (dpo@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le responsable du traitement des données vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France: <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>)

Vous avez de droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou la personne qualifiée.

Vous aurez la possibilité d'être informé des résultats globaux de la recherche *en* faisant une demande à l'investigateur responsable.

Votre non opposition ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à votre égard.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes EST II et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche.

Votre médecin (Dr, Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information et de remise de la présente notice au patient :/...../.....

Le patient ne s'est pas opposé à participer à cette recherche

Investigateur :

Signature :